ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров’я України
_____ року №___

# ДЕРЖАВНИЙ ФОРМУЛЯР
# лікарських засобів

Випуск вісімнадцятий

Київ-2026

УДК 615.015.083.2 (477)

ISBN

Затверджено Міністерством охорони здоров'я України
Випуск вісімнадцятий

**Редакційна колегія***:*

Ніженковська І.В., Шкробанець І.Д., Бабій Л.М., Боднарук Н.М., Волощук Н.І., Глущенко В.Ю., Грищенко М.А., Гріценко О.В., Гуленко О.І., Гусева Г.В., Зупанець К.О., Ковальчук Т.С., Косяченко К.Л., Лапій Ф.І., Машкевич О.Г., Мороз Т.А., Немченко А.С., Петренко В.І., Півоваров О.В., Руденко К.В., Семенченко О.І., Хайтович М.В., Чоп'як В.В., Шунько Є.Є.

**Рецензенти:**

Мельник В.С., д.мед.н., проф., заступник директора Навчально-наукового інституту медицини Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця

Комісаренко Ю.І., д.мед.н., проф., завідувач кафедри ендокринології Навчально-наукового інституту медицини Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця

**Д 362 Державний формуляр лікарських засобів. Випуск вісімнадцятий. – К. 2026.**

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, фармацевтів, клінічних фармацевтів, організаторів системи охорони здоров'я, студентів вищих медичних навчальних закладів.

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

| № розділу | Назва розділу/додатку | сторінка |
|---|---|---|
| | Зміст | 3 |
| | Вступ | 5 |
| | Колектив розробників вісімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів | 6 |
| | Як користуватись Державним формуляром лікарських засобів | 12 |
| | Зміни, внесені до вісімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів | 14 |
| | Основні позначення та скорочення | 17 |
| 1. | Невідкладна допомога при гострих отруєннях | 20 |
| 2. | Кардіологія. Лікарські засоби | 36 |
| 3. | Гастроентерологія. Лікарські засоби | 194 |
| 4. | Пульмонологія. Лікарські засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів | 272 |
| 5. | Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні розладів психіки та поведінки | 322 |
| 6. | Неврологія. Лікарські засоби | 400 |
| 7. | Ендокринологія. Лікарські засоби | 452 |
| 8. | Ревматологія. Лікарські засоби | 528 |
| 9. | Дерматовенерологія. Лікарські засоби | 593 |
| 10. | Анестезіологія та реаніматологія. Лікарські засоби | 650 |
| 11. | Акушерство, гінекологія. Лікарські засоби | 723 |
| 12. | Урологія, андрологія, сексопатологія, нефрологія. Лікарські засоби | 782 |
| 13. | Гематологія. Лікарські засоби | 833 |
| 14. | Неонатологія. Лікарські засоби | 886 |
| 15. | Офтальмологія. Лікарські засоби | 904 |
| 16. | Оториноларингологія. Лікарські засоби | 938 |
| 17. | Протимікробні та антигельмінтні засоби | 963 |
| 18. | Імуномодулятори та протиалергічні засоби | 1147 |
| 19. | Лікарські засоби для лікування злоякісних новоутворень | 1191 |

| | | |
|---|---|---|
| **20.** | **Вітаміни та мінеральні речовини** | **1323** |
| **21.** | **Вакцини та анатоксини** | **1337** |
| **Додаток 1.** | **Правила виписування рецептів та вимог – замовлень на ЛЗ і медичні вироби** | **1373** |
| **Додаток 2.** | **Взаємодія лікарських засобів** | **1374** |
| **Додаток 3.** | **Особливості застосування ЛЗ у жінок в період вагітності та в період лактації** | **1664** |
| **Додаток 4.** | **Особливості застосування ЛЗ при недостатності функції внутрішніх органів (печінки, нирок, легень, серця)** | **1706** |
| **Додаток 5.** | **Особливості застосування і обмеження у дітей та осіб похилого та літнього віку** | **1864** |
| **Додаток 6.** | **Попереджувальна інформація, скерована на медичний персонал та пацієнта, щодо медичного застосування лікарських засобів** | **1914** |
| **Додаток 7.** | **Фармаконагляд за побічними реакціями, відсутністю ефективності лікарських засобів, вакцин, туберкуліну та несприятливими подіями після імунізації/туберкулінодіагностики** | **2193** |
| **Додаток 8** | **Формуляр лікарських засобів для надання паліативної та хоспісної допомоги** | **2199** |
| **Додаток 9.** | **Законодавча база формулярної системи в Україні** | **2245** |
| **Додаток 10.** | **Формуляр первинної медичної допомоги** | **2246** |
| **Додаток 11.** | **Рекомендації ВООЗ щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів** | **2261** |
| | **Алфавітний покажчик** | **2266** |

## ВСТУП

Вісімнадцятий 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, № 1856 від 12.08.2020 та №2028 від 04.12.2024).

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

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

Розробка вісімнадцятого випуску Державного формуляра здійснювалась за 21 основними розділами та 11 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 вісімнадцятому випуску оновлено всі розділи, вилучені ЛЗ, що не були зареєстровані в Україні станом на 01.09.2025 р.

Включення до Державного формуляра нових ЛЗ з доведеною ефективністю, безпекою, базувалось 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 вісімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів»).

Для забезпечення публічності процесу створення даного медико-нормативного документу проєкт вісімнадцятого випуску Державного формуляра традиційно розміщується на сайтах МОЗ України, (www.moz.gov.ua) та Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (www.dec.gov.ua) для громадського обговорення.

Розробка вісімнадцятого випуску Державного формуляра забезпечує впровадження багатовекторної системи раціонального використання лікарських засобів в медичній практиці. 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 міської 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 структурних МОЗ Автономної Республіки Крим, підрозділів охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій;
3. Фармакотерапевтичні комісії закладів охорони здоров'я державної та комунальної форм власності.

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

Автори висловлюють надію, що вісімнадцятий випуск Державного формуляра принесе користь у роботі широкого кола лікарів, фармацевтів, клінічних фармацевтів, 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 вісімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів

### Розділ 1. Невідкладна допомога при гострих отруєннях

| | | |
|---|---|---|
| **Яворовський О.П.** *голова консультативно-експертної групи* | член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф. | Національний медичний університету ім. О.О. Богомольця (НМУ ім. О.О. Богомольця), зав. каф. гігієни, безпеки праці та професійного здоров'я |
| **Апихтіна О.Л.** | к.мед.н., ст. дослідник | НМУ ім. О.О. Богомольця, Інститут оцінки відповідності, гігієни та екології, провідний наук. співробітник |
| **Волошина Н.О.** | к.мед.н. | НМУ ім. О.О. Богомольця, асистент каф. анестезіології та інтенсивної терапії |
| **Курділь Н.В.** | д.мед.н. | ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки ім. акад. Л.І. Медведя МОЗ України», заст. Директора з наукової роботи |
| **Іванько О.М.** | д.мед.н., проф. | НДІ проблем військової медицини Української ВМА, начальник, полковник медичної служби |

### Розділ 2. Кардіологія. Лікарські засоби

| | | |
|---|---|---|
| **Бабій Л.М.** *голова консультативно-експертної групи* | д.мед.н., проф. | ДУ «ННЦ «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України», головний наук. співроб. відділу інфаркту міокарда та кардіореабілітації |
| **Іркін О.І.** | д.мед.н. | ДУ «ННЦ «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України», провідний наук. співроб. відділу реанімації та інтенсивної терапії |
| **Зінченко Ю.В.** | д.мед.н. | ДУ «ННЦ «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України», провідний наук. співроб. відділу клінічної аритмології та електрофізіології |

### Розділ 3. Гастроентерологія. Лікарські засоби

| | | |
|---|---|---|
| **Мосійчук Л.М.** *голова консультативно-експертної групи* | д.мед.н., с.н.с. | ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України», зав. відділу захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки, дієтології та лікувального харчування |
| **Сергієнко О.І.** | д.мед.н., проф. | Харківський державний медичний університет, зав. каф. терапії, гастроентерології та дієтології |
| **Губська О.Ю.** | д.мед.н., проф. | НМУ ім. О.О.Богомольця, зав. каф. терапії, інфекційних хвороб і дерматовенерології Інституту післядипломної освіти |
| **Осьодло Г.В.** | д.мед.н., проф. | Українська військово-медична академія МО України, начальник кафедри військової терапії |
| **Скирда І.Ю.** | к.мед.н., с.н.с. | ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України», учений секретар |

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

| | | |
|---|---|---|
| **Фещенко Ю.І.** *голова консультативно-експертної групи* | академік НАМНУ, д.мед.н., проф. | ДУ «Національний науковий центр фтизіатрії,пульмонології та алергології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», генеральний директор |
| **Рекалова О.М.** | д.мед.н., проф. | ДУ «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України, зав. від. пульмонології, клінічної алергології і імунології |
| **Добрянський Д.В.** | к.мед.н., доцент | НМУ ім. О.О. Богомольця, доц. каф. внутрішньої медицини № 3 |
| **Гуменюк Г.Л.** | д.мед.н., проф. | Національний університет охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика (НУОЗ України ім. П.Л. Шупика), професор каф. фтизіатрії і пульмонології |
| **Островський М.М.** | д.мед.н., проф. | Івано-Франківський національний медичний університет, зав. каф. фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб |
| **Полянська М.О.** | к.мед.н., с.н.с. | ДУ «Національний науковий центр фтизіатрії,пульмонології та алергології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», зав. від. діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень |
| **Процик Л. М.** | к.мед.н., с.н.с. | ДУ «Національний науковий центр фтизіатрії,пульмонології та алергології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», с. н. с. відділення хіміорезистентного туберкульозу легень |

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

| | | |
|---|---|---|
| **Хаустова О.О.** *голова консультативно-експертної групи* | д.мед.н., проф. | НМУ ім. О.О. Богомольця, зав. каф. медичної психології, психосоматичної медицини та психотерапії |
| **Бондарчук А.Г.** | к.мед.н. | ТОВ «Зіґмунд Фройд Університет Україна», доцент каф. психології |
| **Лінський І.В.** | д.мед.н., проф. | Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України, директор |
| **Мішиєв В.Д.** | д.мед.н., проф. | КНП «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «Психіатрія» вик.органу Київської міської ради (КМДА), директор; НУОЗ України ім. П.Л. Шупика, зав. каф. загальної, дитячої, судової психіатрії і наркології |
| **Пустовойт М.М.** | д.мед.н., проф. | Івано-Франківський національний медичний університет, зав. каф. психіатрії, наркології та медичної психології |
| **Суховій О.О.** | | ДУ «Інститут судової психіатрії МОЗ України», наук. співробітник; ГО «Лабораторія психічного здоров'я», керівник |

## Розділ 6. Неврологія. Лікарські засоби

| | | |
|---|---|---|
| **Соколова Л.І.** *голова консультативно-експертної групи* | д.мед.н., проф. | НМУ ім. О.О. Богомольця, професор каф. неврології |
| **Дубенко А.Є.** | д.мед.н., проф. | ДУ «Інститут неврології, психіатрії та наркології ім. П.В. Волошина» НАМНУ, відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, провідний наук. співроб. |
| **Ткаченко О.В.** | д.мед.н., проф. | НУОЗ України ім. П.Л. Шупика, професор каф. неврології |
| **Гриб В.А.** | д.мед.н., проф. | Івано-Франківський національний медичний університет, зав. каф. неврології та нейрохірургії |

## Розділ 7. Ендокринологія. Лікарські засоби

| | | |
|---|---|---|
| **Тронько М.Д.** *голова консультативно-експертної групи* | академік НАМНУ, член-кор. НАНУ, д.мед.н., проф. | ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», в.о. директора, зав. каф. ендокринології НУОЗ України ім. П.Л. Шупика |
| **Резніков О.Г.** | 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 |
| **Орленко В.Л.** | д.мед.н., с.н.с. | ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», заст. Директора з наукової роботи клініки |
| **Ховака В.В.** | к.мед.н., с.н.с. | ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», провідний наук. співроб. відділу вікової ендокринології та клінічної фармакології |

## Розділ 8. Ревматологія. Лікарські засоби

| | | |
|---|---|---|
| **Яременко О.Б.** *голова консультативно-експертної групи* | д.мед.н., проф. | НМУ ім. О.О. Богомольця, зав. каф. внутрішньої медицини № 3 |
| **Борткевич О.П.** | д.мед.н., проф. | ДУ «ННЦ «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» НАМН України», головний н. с. відділу некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії |
| **Станіславчук М.А.** | д.мед.н., проф. | Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова МОЗ України, зав. каф. внутрішньої медицини № 1 |
| **Федьков Д.Л.** | к.мед.н., доцент | НМУ ім. О.О. Богомольця МОЗ України, доцент каф. внутрішньої медицини № 3 |
| **Сміян С.І.** | д.мед.н., проф. | Тернопільський національний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського МОЗ України, зав. каф. внутрішньої медицини № 2 |

## Розділ 9. Дерматовенерологія. Лікарські засоби

| | | |
|---|---|---|
| **Степаненко В.І.** *голова консультативно-експертної групи* | д.мед.н., проф. | НМУ ім. О.О. Богомольця, зав. каф. дерматології та венерології з курсом косметології |
| **Свирид С.Г.** | д.мед.н., проф. | НМУ ім. О.О. Богомольця, професор каф. дерматології та венерології з курсом косметології |
| **Степаненко Р.Л.** | д.мед.н. | НМУ ім. О.О. Богомольця, професор каф. дерматології та венерології з курсом косметології |

| | | |
|---|---|---|
| **Литинська Т.О.** | д.мед.н. | НМУ ім. О.О. Богомольця, професор каф. дерматології та венерології з курсом косметології |
| **Бардов П.В.** | к.мед.н. | НМУ ім. О.О. Богомольця, доцент каф. дерматології та венерології з курсом косметології |

## Розділ 10. Анестезіологія та реаніматологія. Лікарські засоби

| | | |
|---|---|---|
| **Мазур А.П.** *голова консультативно-експертної групи* | д.мед.н., проф. | ДУ «Національний Інститут серцево-судинної хірургії ім М.М. Амосова» НАМН України, керівник відділу анестезіології, реанімації та екстракорпоральних методів лікування |
| **Кобеляцький Ю.Ю.** | д.мед.н., проф. | Дніпропетровський державний медичний університет, професор каф. анестезіології, інтенсивної терапії та медицини невідкладних станів ФПО |
| **Лісний І.І.** | д.мед.н., проф. | Національний інститут раку, зав. науково-клінічного відділу анестезіології та інтенсивної терапії |
| **Підгірний Я.М.** | д.мед.н., проф. | Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького (ЛНМУ ім. Данила Галицького), професор каф. анестезіології та інтенсивної терапії ФПДО |

## Розділ 11. Акушерство, гінекологія. Лікарські засоби

| | | |
|---|---|---|
| **Жук С.І.** *голова консультативно-експертної групи* | д.мед.н., проф. | НУОЗ України ім. П.Л. Шупика, зав. каф. акушерства, гінекології та медицини плода |
| **Камінський В.В.** | академік НАМНУ, д.мед.н., проф. | НУОЗ України ім. П.Л. Шупика, ректор |
| **Татарчук Т.Ф.** | член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф. | ДУ «Всеукраїнський центр материнства та дитинства НАМН України» |
| **Бенюк В.О.** | д.мед.н., проф | НМУ ім. О.О. Богомольця, зав. каф. акушерства і гінекології № 3 |
| **Швець Т.С.** | | КНП «КЛ № 15», лікар акушер-гінеколог |

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

| | | |
|---|---|---|
| **Возіанов С.О.** *голова консультативно-експертної групи* | академік НАМНУ, д.мед.н.проф. | ДУ «Інститут урології ім. акад. О.Ф. Возіанова НАМН України», в.о. директора, зав. від. ендоскопічної урології та літотрипсії, зав. каф. урології НУОЗ України ім. П.Л. Шупика |
| **Нуріманов К.Р.** | к.мед.н. | ДУ «Інститут урології ім. акад. О.Ф. Возіанова НАМН України», зав. відділу сексології та андрології |
| **Пасєчніков С.П.** | д.мед.н., проф. | ДУ «Інститут урології ім. акад. О.Ф. Возіанова НАМН України», зав. відділу запальних захворювань нирки, НМУ ім. О.О. Богомольця, професор кафедри урології |
| **Кушніренко С.В.** | д.мед.н., проф. | НУОЗ України ім. П.Л. Шупика, зав. каф. нефрології і ниркозамісної терапії |
| **Желтовська Н.І.** | п.н.с., к.б.н. | ДУ «Інститут урології ім. акад. О.Ф. Возіанова НАМН України», відділ сечокам´яної хвороби |

## Розділ 13. Гематологія. Лікарські засоби

| | | |
|---|---|---|
| **Перехрестенко Т.П.** *голова консультативно-експертної групи* | д.мед.н., проф. | НУОЗ України ім. П.Л. Шупика |
| **Бруслова К.М.** | д.мед.н., проф. | ДУ «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», зав. відділенням радіаційної гематології дитячого віку |
| **Глушко Н.Л.** | к.мед.н. | КНП «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», зав. відділення гематології, Заслужений лікар України |
| **Костюкевич О.М.** | к.мед.н. | ДНУ «НПЦ ПКМ» Державного управління справами», ст.н.с. наукового відділу внутрішньої медицини, Заслужений лікар України |

## Розділ 14. Неонатологія. Лікарські засоби

| | | |
|---|---|---|
| **Аряєв М.Л.** *голова консультативно-експертної групи* | член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф. | Одеський державний медичний університет, зав. каф. педіатрії |
| **Добрянський Д.О.** | д.мед.н., проф. | ЛНМУ ім. Данила Галицького, професор каф. педіатрії № 2 |
| **Похилько В.І.** | д.мед.н., проф. | Полтавський державний медичний університет, проректор з науково-педагогічної та виховної роботи, кафедра педіатрії №1 з |

| | | |
|---|---|---|
| | | пропедевтикою та неонатологією, Заслужений лікар України |
| **Клименко Т.М.** | д.мед.н., проф. | Харківський національний медичний університет, зав. каф. педіатрії № 3 та неонатології Навчально-наукового інституту післядипломної освіти |
| **Мавропуло Т.К.** | д.мед.н., проф. | Дніпровський державний медичний університет, зав. каф. педіатрії №3 та неонатології |

## Розділ 15. Офтальмологія. Лікарські засоби

| | | |
|---|---|---|
| **Пасєчнікова Н.В.** *голова консультативно-експертної групи* | Член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф. | ДУ «Інститут очних хвороб і тканинної терапії НАМН України», директор |
| **Скрипник Р.Л**. | д.мед.н., проф. | НМУ імені О.О. Богомольця, проректор з науково-педагогічної роботи, міжнародних зв'язків та європейської інтеграції |
| **Зборовська О.В.** | д.мед.н. | ДУ «Інститут очних хвороб і тканинної терапії НАМН України», заст. Директора з науково-освітньої роботи, в.о. зав. відділом запальних захворювань ока |
| **Знаменська М.А.** | д.мед.н. | ДУ «Всеукраїнський центр материнства та дитинства НАМН України», п.н.с. відділення неонатології |
| **Гладуш Т.І.** | к.мед.н. | Поліклініка МВС України, начальник |

## Розділ 16. Оториноларингологія. Лікарські засоби

| | | |
|---|---|---|
| **Заболотний Д.І.** *голова консультативно-експертної групи* | академік НАМНУ, д.мед.н., проф. | віце-президент НАМНУ, ДУ «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка НАМН України», в.о. директора, Заслужений діяч науки і техніки України |
| **Зарицька І.С.** | к.мед.н. | ДУ «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка НАМН України», п.н.с. відділу запальних захворювань ЛОР-органів |
| **Рильська О.Г.** | к.мед.н. | ДУ «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка НАМН України», ст.н.с. відділу запальних захворювань ЛОР-органів |
| **Смагіна Т.В.** | к.мед.н. | ДУ «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка НАМН України», ст.н.с. відділу запальних захворювань ЛОР-органів |
| **Нестерчук В.І.** | к.мед.н. | ДУ «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка НАМН України», ст.н.с. відділу запальних захворювань ЛОР-органів з групою ендоскопії |

## Розділ 17. Протимікробні та антигельмінтні засоби

| | | |
|---|---|---|
| **Широбоков В.П.** *голова консультативно-експертної групи* | акад. НАНУ, акад. НАМНУ, проф. д.мед.н. | НМУ ім. О.О. Богомольця, зав. каф. мікробіології, вірусології та імунології |
| **Шилов М.В.** | к.мед.н. | НМУ ім. О.О. Богомольця, доцент каф. мікробіології, вірусології та імунології |

## Розділ 18. Імуномодулятори та протиалергічні засоби

| | | |
|---|---|---|
| **Бутенко Г.М.** *голова консультативно-експертної групи* | академік НАМНУ, д.мед.н., проф. | ДУ «Інститут генетичної та регенеративної медицини НАМН України», директор, консультант Центру |
| **Чоп'як В.В.** | д.мед.н., проф. | ЛНМУ ім. Данила Галицького, зав. каф. клінічної імунології та алергології, консультант Центру |
| **Кайдашев І.П.** | д.мед.н., проф. | Полтавський державний медичний університет, зав. каф. внутрішньої медицини № 3, проректор з наукової роботи |
| **Курченко А.І.** | д.мед.н., проф. | НМУ ім. О.О. Богомольця, зав. каф. клінічної та лабораторної імунології, алергології та медичної генетики |
| **Охотнікова О.М.** | д.мед.н., проф. | НУОЗ України ім. П.Л. Шупика, зав. каф. педіатрії, дитячих інфекційних хвороб імунології та алергології |
| **Волоха А.П.** | д.мед.н., проф. | НУОЗ України ім. П.Л. Шупика, професор каф. педіатрії, дитячих інфекційних хвороб імунології та алергології |

## Розділ 19. Лікарські засоби для лікування злоякісних новоутворень

| | | |
|---|---|---|
| **Чешук В.Є.** *голова консультативно-експертної групи* | д.мед.н., проф. | НМУ ім. О.О. Богомольця, професор каф. онкології |
| **Пономарьова О.В.** | к.мед.н. | НУОЗ України ім. П.Л. Шупика, каф. онкології, с.н.с. |
| **Міщенюк О.Ю.** | к.мед.н. | ДНУ "Науково-практичний центр профілактичної та клінічної |

| | | |
|---|---|---|
| | | медицини" Державного управління справами, с.н.с. |

## Розділ 20. Вітаміни та мінеральні речовини

| | | |
|---|---|---|
| **Резніков О.Г.** *голова консультативно-експертної групи* | 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 |
| **Гулич М.П.** | д.мед.н., проф. | ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України», зав. лабораторії гігієни харчування та безпечності харчових продуктів |
| **Григор'єва Н.В.** | д.мед.н., проф. | ДУ «Інститут геронтології ім.Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», керівник відділу клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату |
| **Бойцова Л.В.** | к.біол.н. | ДУ «Інститут токсикології та фармакології НАМН України», с.н.с. відділу експериментальної терапії |
| **Коваленко В.М.** | д.біол.н., проф. | ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України», зав. відділу токсикології |

## Розділ 21. Вакцини та анатоксини

| | | |
|---|---|---|
| **Задорожна В.І.** *голова консультативно-експертної групи* | Член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф. | ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України», в.о. директора |
| **Шагінян В.Р.** | 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. |
| **Сахнюк О.М.** | | ДЕЦ МОЗ України, начальник відділу експертизи препаратів крові та вакцин |
| **Винник Н.П.** | к.мед.н. | ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України», с.н.с. лабораторії вакцинокерованих інфекцій та вакцинопрофілактики |
| **Маричев І.Л.** | к.мед.н. | ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України», завідувач лабораторії вакцинокерованих інфекцій та вакцинопрофілактики |
| **Максименок О.В.** | к.біол.н. | ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України», с.н.с. лабораторії епідеміології інфекційних хвороб |

## Розробка додатків 1, 7 та 9

| | | |
|---|---|---|
| **Башкатова Т.І.** | | Директор Департаменту фармаконагляду ДЕЦ МОЗ України |
| **Двоєглазова М.В.** | | нач. від. лікарського формуляру та аналізу впровадження медичних технологій Департаменту стандартів у сфері охорони здоров'я ДЕЦ МОЗ України |

## Розробка додатку 8

| | | |
|---|---|---|
| **Лісний І.І.,** *голова консультативно-експертної групи* | д.мед.н., проф. | Національний інститут раку, зав. науково-клінічного відділу анестезіології та інтенсивної терапії |
| **Головенко М.Я.** | академік НАМНУ, д.біол.н., проф. | Фізико-хімічний інститут ім. О.В. Богатського НАН України, лабораторія фізико-хімічної фармакології, гол.н.с. |
| **Бабенко Л.П.** | д.мед.н., проф. | ДУ "Інститут фармакології та токсикології НАМН України", м.н.с. |

## Розробка додатку 10

| | | |
|---|---|---|
| **Висоцька О.І.,** *голова консультативно-експертної групи* | к.мед.н., доцент | директор навчально-наукового центру - Українського тренінгового центру сімейної медицини НМУ ім. О.О. Богомольця, м.Київ |
| **Думенко Т.М.** | к.мед.н. | асистент Навчально-наукового центру неперервної професійної освіти Інституту післядипломної освіти НМУ ім. О.О. Богомольця, м.Київ |
| **Бабінець Л.С.** | д.м.н., проф. | зав. каф. терапії та сімейної медицини Тернопільського національного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського, м. Тернопіль |
| **Боднар Н.І.** | | медичний директор КНП «ЦПМСД м. Тернополя», м. Тернопіль |
| **Терещенко Н.М.** | | зав. відділення з первинної та амбулаторної медичної допомоги консультативно-діагностичного відділення Університетської клініки |

| | | |
|---|---|---|
| | | НМУ ім. О.О. Богомольця, м. Київ |

**Департамент стандартів у сфері охорони здоров'я**

| | |
|---|---|
| **Косяченко К.Л.** | Директор Департаменту стандартів у сфері охорони здоров'я (далі – Департамент) ДЕЦ МОЗ України, д.фарм.н., проф., заслужений працівник фармації України |
| **Гуленко О.І.** | Заст. директора Департаменту-начальник Управління стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги Департаменту |
| **Двоєглазова М.В.** | нач. від. лікарського формуляру та аналізу впровадження медичних технологій Департаменту |
| **Грищенко М.А.** | експерт від. лікарського формуляру та аналізу впровадження медичних технологій Департаменту |
| **Іванченко О.В.** | експерт від. лікарського формуляру та аналізу впровадження медичних технологій Департаменту |
| **Біляков-Бєльський В.О.** | експерт від. лікарського формуляру та аналізу впровадження медичних технологій Департаменту |
| **Кухарук Б.І.** | експерт від. лікарського формуляру та аналізу впровадження медичних технологій Департаменту |
| **Прокопюк А.В.** | пров.фахівець від. лікарського формуляру та аналізу впровадження медичних технологій Департаменту |
| **Облещук У.І.** | експерт від. цифровізації та організаційного забезпечення Департаменту |
| **Крикун Н.Г.** | пров.фахівець від. цифровізації та організаційного забезпечення 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 вісімнадцятого 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 12.11.2024 р. № 1296);

(**) мають ЛЗ, що включенні до Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ України від 05.05.2023 № 848 Зареєстровано в Міністерстві юстиції України від 22.05.2023 за № 854/39910 (із змінами)

(ВООЗ) мають ЛЗ, що включенні до Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ.

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

БНФ – у Британському Національному Формулярі, 2023 рік випуску.

ВООЗ – у Базовому формулярі ВООЗ.

Торговельні назви всіх зареєстрованих в Україні ЛЗ розміщаються 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 нашкірна), 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 лікарські засоби подається стисло - в назву виносяться всі діючі речовини, далі вказується інформація стосовно торговельної назви, форми випуску, вмісту (кількості) діючих речовин та назви виробника.

У вісімнадцятому випуску також надається інформація щодо ціни визначеної добової дози (Defined Daily Dose – DDD) або стандартної добової дози, для розрахунку яких використовуються дані Національного каталогу цін, офіційний курс та вид іноземної валюти, встановлений Національним банком України на дату декларування 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 Інституту 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).

Оскільки станом на 01.09.2025 р. не всі ЛЗ, що включені до Державного формуляра, мали DDD, для відображення цінової характеристики ЛЗ використовувалась стандартна доза. Інформацію про величину DDD та стандартної дози, використану авторами для розрахунків цінової характеристики ЛЗ, представлено у рубриці формулярної статті «Визначена/стандартна доза». Така характеристика лікарського засобу має стати для управлінців системи охорони здоров’я об’єктивним інструментом у виборі препарату з числа лікарських засобів різних виробників.

**Додатки** включають інформацію щодо правил виписування рецептів, взаємодії ЛЗ, особливості застосування ЛЗ у пацієнтів окремих вікових груп, застосування ЛЗ у пацієнтів з порушеннями функції життєвонеобхідних органів та систем, питання фармацевтичної опіки, скерованої на лікарів та пацієнтів, післяреєстраційний нагляд за побічними реакціями та відсутністю ефективності ЛЗ в Україні та предметні покажчики ЛЗ. Структурно Додатки 2-6 розроблені у вигляді таблиць, в крайній лівій колонці яких розміщено список ЛЗ (монопрепаратів), включених до ДФ українською мовою в алфавітному порядку, в інших колонках – тематична інформація.

Додаток 7 окрім загальних питань фармаконагляду також містить бланк карти-повідомлення про побічну реакцію чи відсутність ефективності ЛЗ при медичному застосуванні із зазначенням вимог до складання.

Додаток 8 представлений формуляром лікарських засобів для паліативної та хоспісної допомоги.

У Додатку 9 наведено накази МОЗ України щодо створення, впровадження формулярної системи лікарських засобів в Україні, а також щодо впровадження нового механізму збору інформації про ефективність та безпеку медичного застосування лікарських засобів – моніторинг стаціонарів.

Починаючи з третього по шостий випуск включно, Державний формуляр містив Додаток 10 – формуляр первинної медичної допомоги, який формувався на основі Переліку основних (життєвонеобхідних) ЛЗ, рекомендованого ВООЗ. У зв’язку з імплементацією положень уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги у частині рекомендацій щодо застосування ЛЗ на етапі первинної медичної допомоги, відповідну інформацію перенесено до формулярних статей ЛЗ, включених до основних розділів Державного формуляра. Зважаючи на актуальність надання первинної медичної допомоги на засадах сімейної медицини, як основи охорони здоров'я, забезпечення надання гарантованого обсягу доступної, своєчасної, якісної та ефективної первинної медичної допомоги пацієнту, у тринадцятому випуску Державного формуляра було відновлено Додаток 10.

Додаток 11 - рекомендації ВООЗ щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів має на меті рекомендувати належну практику призначення лікарських засобів та важливі фактори, які можуть впливати на результат медикаментозної терапії.

# Зміни, внесені до вісімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів

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

| | |
|---|---|
| Розділ 1. Невідкладна допомога при гострих отруєннях | Метіонін (Methionine)<br>Гідрогель метилкремнієвої кислоти (Methylsiliconic acid hydrogel) |
| Розділ 2. Кардіологія. Лікарські засоби | Квінаприл (Quinapril)<br>Еналаприл + Індапамід (Enalapril + Indapamide)<br>Інозин + L-аргінін (Inosine + L-arginine)<br>Етацизин (Ethacizin)<br>Бендазол (Bendazol) |
| Розділ 3. Гастроентерологія. Лікарські засоби | Екстракт рутки лікарської + Екстракт плодів розторопші плямистої (Fumaria officinalis + Silybum marianum)<br>Орнітин (Ornithine)<br>Продукти життєдіяльності Escherichia coli + enterococcus faecalis + lactobacillus acidophillus + lactobacillus helveticus (Escherichia coli + enterococcus faecalis + lactobacillus acidophillus + lactobacillus helveticus)<br>Рицинова олія (Castor oil)<br>Адеметіонін (Ademetionine)<br>Діосмектит (Diosmectite)<br>Подорожник великий (Plantago major)<br>Ітоприду гідрохлорид (Itopride hydrochloride)<br>Гідрогель метилкремнієвої кислоти (Methylsiliconic acid hydrogel)<br>Силімарин (Silymarin)<br>Солізим (Solizym) |
| Розділ 4. Пульмонологія. Лікарські засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів | Глікопіронію бромід (Glycopyrronium bromide)<br>Нікетамід (Niketham ide)<br>Хімотрипсин (Chymotrypsin)<br>Декаметоксин (Decamethoxin) |
| Розділ 7. Ендокринологія. Лікарські засоби | Альфакальцидол (Alfacalcidol) |
| Розділ 8. Ревматологія. Лікарські засоби | Рофекоксиб (Rofecoxib) |
| Розділ 9. Дерматовенерологія. Лікарські засоби | Еконазол (Econazole)<br>Етоній (Aethonium)<br>Устекінумаб (Ustekinumab)<br>Спектиноміцин (Spectinomycin)<br>Мідекаміцин (Midecamycin)<br>Декаметоксин (Decamethoxin)<br>Хлорофіліпт (Chlorophyllipt)<br>Мірамістин (Myramistin)<br>Ектерицид (Ectericid) |
| Розділ 10. Анестезіологія та реаніматологія. Лікарські засоби | Гідроксиетилкрохмаль 130000/0,4, 130000/0,42 + натрію хлорид + калію хлорид + кальцію хлорид + магнію хлорид + натрію ацетат + l-малонова кислота (Hydroxyethylstarch 130000/0,4, 130000/0,42 + sodium chloride + potassium chloride + calcium chloride + magnesium chloride + sodium acetate + l-malic acid)<br>Метамізол натрію + Бензокаїн + Красавка + Натрію гідрокарбонат (Metamizole sodium + Benzocaine + Atropa belladonna + Sodium hydrocarbonate)<br>Метамізол натрію + Парацетамол + Кофеїн-бензоат натрію + Фенобарбітал + Кодеїн (Metamizole sodium + Paracetamol + Caffeine and sodium benzoate + Phenobarbital + Codeine)<br>Метамізол натрію + Дифенгідрамін (Metamizole sodium + Diphenhydramine)<br>Метамізол натрію + Кофеїн + Тіамін (Metamizole sodium + Coffeine + Thiamine)<br>Метамізол натрію + Кофеїн-бензоат натрію (Metamizole sodium + Caffeine and sodium benzoate)<br>Метамізол натрію + Темпідон (Metamizole sodium + |

| | |
|---|---|
| | Tempidone)<br>Глюкоза + Ксиліт + Натрію ацетат + Натрію хлорид + Кальцію хлорид + Калію хлорид + Магнію хлорид (Glucose + Xylitol + Sodium acetate + Sodium chloride + Calcium chloride + Potassium chloride + Magnesium chloride)<br>Гідрогель метилкремнієвої кислоти (Methylsiliconic acid hydrogel)<br>Ксиліт + Натрію ацетат + Натрію хлорид + Кальцію хлорид + Калію хлорид + Магнію хлорид (Xylitol + Sodium acetate + Sodium chloride + Calcium chloride + Potassium chloride + Magnesium chloride)<br>Натрію хлорид + Калію хлорид + Кальцію хлорид + Магнію хлорид + Фруктоза (Sodium chloride + Potassium chloride + Calcium chloride + Magnesium chloride + Fructose)<br>Сорбітол + Натрію лактат + Натрію хлорид + Кальцію хлорид + Калію хлорид + Магнію хлорид (Sorbitol + Sodium lactate + Sodium chloride + Calcium chloride + Potassium chloride + Magnesium chloride)<br>Морфін + носкапін + папаверин + кодеїн + тебаїн (Morphine + noskapine + papaverine + codeine + tebaine)<br>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)<br>Гідроксиетилкрохмаль 130000/0,4, 130000/0,42 (Hydroxyethylstarch 130000/0,4, 130000/0,42)<br>Гідроксиетилкрохмаль 200 000/0,5 (Hydroxyethylstarch 200 000/0,5) |
| Розділ 11. Акушерство, гінекологія. Лікарські засоби | Уліпристалу ацетат (Ulipristal)<br>Бета-аланін (Beta-alanin) |
| Розділ 12. Урологія, андрологія, сексопатологія, нефрологія. Лікарські засоби | Еконазол (Econazole)<br>Спектиноміцин (Spectinomycin)<br>Квінаприл (Quinapril)<br>Альфакальцидол (Alfacalcidol)<br>Діоксидин (Dioxydine)<br>Іпідакрин (Ipidacrin)<br>Алое (Aloe)<br>Ніцерголін (Nicergoline)<br>Ксантинолу нікотинат (Xantinol nicotinate) |
| Розділ 13. Гематологія. Лікарські засоби | Леноrастим (Lenograstim) |
| Розділ 14. Неонатологія. Лікарські засоби | Біфідумбактерин (Bifidumbacterinum)<br>Декаметоксин (Decamethoxin)<br>Мірамістин (Myramistin) |
| Розділ 15. Офтальмологія. Лікарські засоби | Мірамістин (Myramistin)<br>Тіотриазолін (Thiotriazolin)<br>Азапентацен (Azapentacen)<br>Емоксипін (Emoxypin)<br>Цитохром С + Аденозин + Нікотинамід (Cytochrom C + Adenosin + Nicotinamid) |
| Розділ 16. Оториноларингологія. Лікарські засоби | Декаметоксин (Decamethoxin)<br>Хлорамфенікол + клотримазол + беклометазон + лідокаїн (Chloramphenicol + clotrimazol + beclametazon + lidocain)<br>Стрептоцид + норсульфазол + тимол + олія евкаліптова + олія м'яти перцевої (Streptocide + norsulphasol + timol + eucalyptus oil + peppermint oil)<br>Хлорбутанол + камфора + ментол + олія евкаліптова (Chlorambutanol + camphora + menthole + eucalyptus vitaminalis)<br>Хлорофіліпт (Chlorophyllipt) |
| Розділ 17. Протимікробні та антигельмінтні засоби | Мідекаміцин (Midecamycin)<br>Спектиноміцин (Spectinomycin)<br>Натрію аміносаліцилат + ізоніазид (Sodium aminosalicylate + isoniazid)<br>Римантадин (Rimantadine)<br>Левамізол (Levamisole) |

| | |
|---|---|
| Розділ 18. Імуномодулятори та протиалергічні засоби | Інозин пранобекс (Inosine pranobex)<br>Ліофілізований бактеріальний лізат + Гліколь (Lyophilized bacterial lysate + Glycol)<br>Хіфенадин (Quifenadine)<br>Мікст-алергени пилкові (Mixt-allergena e pollen)<br>Мікст-алергени побутові (Mixt-allergena domestica) |
| Розділ 19. Лікарські засоби для лікування злоякісних новоутворень | Леноградстим (Lenograstim) |
| Розділ 20. Вітаміни та мінеральні речовини | Альфакальцидол (Alfacalcidol) |
| Додаток 8. Формуляр лікарських засобів для надання паліативної та хоспісної допомоги | Метамізол натрію + Парацетамол + Кофеїн-бензоат натрію + Фенобарбітал + Кодеїн (Metamizole sodium + Paracetamol + Caffeine and sodium benzoate + Phenobarbital + Codeine)<br>Метамізол натрію + Дифенгідрамін (Metamizole sodium + Diphenhydramine)<br>Метамізол натрію + Кофеїн-бензоат натрію (Metamizole sodium + Caffeine and sodium benzoate)<br>Хіфенадин (Quifenadine)<br>Морфін + носкапін + папаверин + кодеїн + тебаїн (Morphine + noskapine + papaverine + codeine + tebaine)<br>Рофекоксиб (Rofecoxib) |
| Додаток 10. Додаток 10. Формуляр первинної медичної допомоги | Левамізол (Levamisole)<br>Нікетамід (Niketham ide)<br>Декаметоксин (Decamethoxin)<br>Ітоприду гідрохлорид (Itopride hydrochloride)<br>Діоксидин (Dioxydine)<br>Рофекоксиб (Rofecoxib) |

# ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ВКЛЮЧЕНІ В ВІСІМНАДЦЯТИЙ ВИПУСК ДЕРЖАВНОГО ФОРМУЛЯРА

| | |
|---|---|
| Розділ 12. Урологія, андрологія, сексопатологія, нефрологія. Лікарські засоби | Емпагліфлозин (Empagliflozin) |
| Розділ 15. Офтальмологія. Лікарські засоби | Фарицимаб (Faricimab) |

# ОСНОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

| | | |
|---|---|---|
| **α** | – | альфа |
| **AUC** | – | площа на графіку під кривою “концентрація - час” |
| **AV** | – | атріовентрикулярний |
| **β** | – | бета |
| **DDD** | – | визначена добова доза |
| **Hb** | – | рівень гемоглобіну |
| **Ig** | – | імуноглобулін |
| **pH** | – | водневий показник |
| **t°** | – | температура |
| **$T_{1/2}$** | – | період напівіснування |
| **а/б** | – | антибіотик |
| **а/г** | – | антиген |
| **а/т** | – | антитіло |
| **АБЗ** | – | антибактеріальний засіб |
| **АГ** | – | артеріальна гіпертензія |
| **АДФ** | – | аденозиндифосфат |
| **АКТГ** | – | адренокортикотропний гормон |
| **АЛТ** | – | аланінамінотрансфераза |
| **амп.** | – | ампула |
| **АПФ** | – | ангіотензин-перетворюючий фермент |
| **АР** | – | алергічні реакції |
| **АСТ** | – | аспартатамінотрансфераза |
| **АТ** | – | артеріальний тиск |
| **АТФ** | – | аденозинтрифосфат |
| **БА** | – | бронхіальна астма |
| **бл.** | – | блістер |
| **в/в** | – | внутрішньовенне введення |
| **в/м** | – | внутрішньом’язеве введення |
| **в/о** | – | вкрита оболонкою |
| **ВГА** | – | вірусний гепатит А |
| **ВГВ** | – | вірусний гепатит В |
| **ВГС** | – | вірусний гепатит С |
| **ВДШ** | – | верхні дихальні шляхи |
| **ВІЛ** | – | вірус імунодефіциту людини |
| **ВР** | – | внутрішньоочна рідина |
| **ВОТ** | – | внутрішньоочний тиск |
| **г.** | – | гострий |
| **ГД** | – | гемодіаліз |
| **ГК** | – | глюкокортикоїди |
| **ГКС** | – | глюкокортикостероїди |
| **год** | – | година |
| **Гр (-)** | – | грамнегативний |
| **Гр (+)** | – | грампозитивний |
| **ГРВІ** | – | гості респіраторно-вірусні інфекції |
| **ДН** | – | дихальна недостатність |
| **ДНК** | – | дезоксирибонуклеїнова кислота |
| **ДПК** | – | дванадцятипала кишка |

| | | |
|---|---|---|
| **ЕКГ** | – | електрокардіограма |
| **ІКС** | – | інгаляційний кортикостероїд |
| **ІМ** | – | інфаркт міокарда |
| **ІХС** | – | ішемічна хвороба серця |
| **КА** | – | карбоангідраза |
| **капс.** | – | капсула |
| **к-та** | – | кислота |
| **крап.** | – | краплі |
| **КФК** | – | креатинфосфокіназа |
| **ЛДГ** | – | лактатдегідрогеназа |
| **ЛЗ** | – | лікарський засіб |
| **ЛФ** | – | лужна фосфатаза |
| **м/о** | – | мікроорганізм |
| **МАО** | – | моноамінооксидаза |
| **МБТ** | – | мікобактерії туберкульозу |
| **МДД** | – | максимальна добова доза |
| **МО** | – | міжнародні одиниці |
| **МПД** | – | максимально переносима доза |
| **НДШ** | – | нижні дихальні шляхи |
| **НІЗТ** | – | нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази |
| **ННІЗТ** | – | ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази |
| **НПЗЗ** | – | нестероїдні протизапальні засоби |
| **ОФВ1** | – | об’єм форсованого видиху за першу секунду |
| **оч.** | – | очні |
| **п/ш** | – | підшкірне введення |
| **ПД** | – | перитонеальний діаліз |
| **п/о** | – | плівкова оболонка |
| **ПОШвид** | – | пікова об’ємна швидкість видиху |
| **ПРВЗ** | | протиретровірусні засоби |
| **прол. дії** | – | пролонгованої дії |
| **ПТП** | – | протитуберкульозні препарати |
| **ПФ** | – | плазмаферез |
| **р/добу** | – | кількість разів на добу |
| **РА** | – | ревматоїдний артрит |
| **РЕФР** | – | рецептор епідермального фактору росту |
| **р-н** | – | розчин |
| **РНК** | – | рибонуклеїнова кислота |
| **СА** | – | синоатріальний |
| **СІТ** | – | специфічна імунотерапія |
| **СКС** | – | системні глюкокортикостероїди |
| **с-ром** | – | синдром |
| **с-том** | – | симптом |
| **с-м WPW** | – | синдром Вольфа-Паркінсона-Уайта |
| **$C_{макс}$** | – | максимальна концентрація в плазмі |
| **СНІД** | – | синдром набутого імунодефіциту |
| **СН** | – | серцева недостатність |
| **СС** | – | серцево-судинний |
| **СССВ** | – | синдром слабкості синусового вузла |

| | | |
|---|---|---|
| **СтДД** | - | стандартна добова доза |
| **ст.л.** | – | столова ложка |
| **табл.** | – | таблетка |
| **ФД** | – | форсований діурез |
| **ФЖЄЛ** | – | форсована життєва ємкість легень |
| **фл.** | – | флакон |
| **хв** | – | хвилина |
| **ХГА** | – | хронічний гепатит А |
| **ХГВ** | – | хронічний гепатит В |
| **ХГС** | – | хронічний гепатит С |
| **ХОЗЛ** | – | хронічні обструктивні захворювання легенів |
| **хр.** | – | хронічний |
| **ЦД** | – | цукровий діабет |
| **ЦМВ** | – | цитомегаловірус |
| **ЦНС** | – | центральна нервова система |
| **ц/о** | – | цукрова оболонка |
| **ч.л.** | – | чайна ложка |
| **ЧМТ** | – | черепно-мозкова травма |
| **ЧСС** | – | частота серцевих скорочень |
| **чар/уп.** | – | чарункова упаковка |
| **ШВЛ** | – | штучна вентиляція легенів |
| **ШКТ** | – | шлунково-кишковий тракт |
| **р/os** | – | перорально |

# 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 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 уражається даною токсичною речовиною.

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

1. Забезпечення та підтримка життєво важливих функцій організму, що полягає у наступному:

1.1. Підтримка й відновлення адекватної функції зовнішнього дихання:

- забезпечення вільної прохідності дихальних шляхів (аспірація з верхніх дихальних шляхів слизу, блювотних мас, видалення сторонніх предметів та ін.);
- респіраторна терапія (оксигенотерапія, штучна вентиляція легень за показаннями).

1.2. Підтримка й відновлення функції серцево-судинної системи:

- забезпечення адекватного венозного доступу до периферичних судин (пункція/катетеризація судин);
- підтримка ефективного рівня артеріального тиску для забезпечення адекватного кровообігу.

1.3. Підтримка й відновлення функції ЦНС: протисудомна терапія.

2. Видалення токсичної речовини з місць її надходження до організму постраждалого (дерма, слизові оболонки, 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 поверхнях токсичної речовини та/або інформації про пероральний шлях надходження отрути до організму;
- обробка слизових оболонок очей - за умов наявних або потенційно можливих ознак перебування на слизових оболонках очей токсичної речовини та/або інформації про інтракон'юнктивальний шлях надходження отрути до організму;
- санація шлунку (зондова, беззондова) - за умов наявних або потенційно можливих ознак перебування у верхніх відділах ШКТ токсичної речовини та/або інформації про пероральне надходження отрути до організму;
- санація кишечника із застосуванням антидотних препаратів та ентеросорбентів (зондовий лаваж, очищувальна клізма) - за умов наявних або потенційно можливих ознак перебування у нижніх відділах ШКТ токсичної речовини та/або інформації про інтестинальний шлях надходження отрути до організму.

3. Детоксикаційна терапія спрямована на видалення отрути із організму. При цьому поряд із застосуванням специфічних детоксикаційних ЛЗ (антидотів) важливу роль відіграє водне навантаження (ентеральне та/або парентеральне) з форсованим діурезом (р-н глюкози 5-10-20%, р-н натрію хлориду 0,9%, сольові р-ни, альбумін 5-10%, декстран, желатин, теофілін 2,4 %, фуросемід, сечовина, манітол), корекція дизелектролітемії (р-н калію хлориду 7,5 %, р-н кальцію хлориду 10 %, натрію гідрокарбонату 4%), а також екстракорпоральна детоксикація: методи діалізної 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.

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

# 1.2. Детоксикаційна (антидотна) терапія

**Таблиця 1.**

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

| Отрута | Засоби, для специфічної інактивації отрути в шлунку, на шкірі та слизових оболонках (варіанти вибору та/або поєднання) | Лікарські засоби для детоксикаційної терапії (варіанти вибору та/або поєднання) |
|---|---|---|
| Отруєння антибіотиками системного призначення (Т.36) | | |
| Антибактеріальні засоби | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване, сульфат магнію 10 % р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - піридоксину гідрохлорид у дозі 1.0 г в/в; при необхідності – повторне введення |
| Отруєння іншими протимікробними та протипаразитарними засобами (Т.37) | | |
| Перманганат калію | **Для інактивації отрути в шлунку:** крохмаль; вугілля активоване; 0.5-1 % р-н аскорбінової к-ти (20 мл 5 % р-ну аскорбінової к-ти розводять в 80 мл води - співвідношення 1:4).<br>**Для обробки уражених слизових оболонок порожнини рота:** 0,5-1 % р-н аскорбінової к-ти; гліцерин; суміш 3 % р-ну перекису водню та 3 % р-ну оцтової к-ти у співвідношенні 1:1.<br>**Для промивання очей:** 0,5-1 % р-н аскорбінової к-ти.<br>**Для інактивації отрути на уражених ділянках шкіри:** суміш з 200 мл 3 % р-ну перекису водню, 400 мл 3 % р-ну оцтової к-ти, 2,0 л теплої питної води. | Антидот в Україні не зареєстровано |
| Йод | **Для інактивації отрути в шлунку:** тіосульфат натрію 0,5 % р-н (16,6 мл 30 % р-ну тіосульфату натрію на 100 мл питної води, або розвести антидот з водою в співвідношенні 1:5), у дозі: немовлята – 10,0; молодший вік – 20,0; шкільний вік – 50,0; крохмаль.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг, в/в, крап. 0,15-0,33 мл/кг (але не більше 10 мл 3 % р-ну) - для дітей; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих) |
| Борна к-та | **Для інактивації отрути в шлунку:** 2 % р-н окису магнію; 15 % р-н манітолу (комплекси, що утворюються, стабілізують 2 % р-ном питної соди (20 г на 1 л води).<br>**Для інактивації отрути на уражених ділянках шкіри:** 2-3 % р-н аміаку. | - 15 % р-н манітолу, в/в, крап. у вікових дозах |
| Отруєння гормонами та їх синтетичними замінниками та антагоністами, не класифікованими в інших рубриках (Т.38.) | | |
| Препарати, які викликають гіпоглікемію | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - глюкоза 40 % р-н 20-60 мл (залежно від віку хворого), в/в, болюсно; повторне введення - під контролем рівня цукру в крові;<br>- 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 аналгезуючими, протигарячковими та протиревматичними засобами (Т.39) | | |
| | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване у дозі 1 г/кг; тіосульфат натрію в дозі (16,6 мл 30 % р-ну тіосульфату натрію на 100 мл питної води, або розвести антидот з водою в співвідношенні 1:5): немовлята – 10,0; молодший вік – 20,0; шкільний вік – 50,0; сульфат магнію 10 % р-н (p/os, кожних 4-6 год, до одержання ефекту).<br>При отруєнні аніліновими похідними (парацетамол, ацетамінофен): вугілля активоване; вазелінова олія.<br>При отруєнні сульфаніламідами: 0.1 % р-н перманганату калію.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - ацетилцистеїн: доза насичення - 140 мг/кг маси тіла p/os; 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;<br>- токоферол: 5-10 мг/кг на добу, p/os;<br>- тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг, в/в, крап. 30 % р-н; 5-10 % р-н після промивання шлунка по 1 ложці 3 р/ день усередину; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих). 10 мл 3 % р-ну, в/в, протягом 3-5 хв. При відсутності реакції (максимальне підвищення рівня метгемоглобіну в крові протягом 30 хв після введення) повторне введення препарату в половинній дозі; 0,15-0,33 мл/кг (але не більше 10 мл 3 % |

| | | |
|---|---|---|
| | | р-ну) - для дітей.<br>***Примітка**: При отруєнні ацетилсаліциловою к-тою (Аспірином) антидот відсутній.* |
| Отруєння наркотичними засобами та психодислептиками (галюциногенами) (Т.40) | | |
| Опій та інші опоїди | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.<br>При отруєнні морфіном: 0.02 % р-н перманганату калію.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - налоксон у дозі: 0,03-0,01 мг/кг, в/в, болюсно, кожні 2-8 хв.; 0,4-0,8 мг/год в 5 % р-ні глюкози, в/в крап. |
| Галюциногени | | - бензодіазепіни (діазепам), в/м, в/в, у дозі: 0,12-0,8 мг/кг на добу, в/в, в 2-4 введення; не більше 10 мг, в/в, болюсно.<br>- галантамін, в/м, п/ш, у дозі: до 1 року – 0,2-0,5 мг; 2-4 роки - 1-2 мг; 5-7 років - 3-4 мг; 8-10 років - 4-5 мг; старше 10 років - 5-10 мг.<br>- хлорпромазин у дозі: 0,5 мг/кг, в/м, 2-3 рази на день; дітям віком від 1 року разова доза становить 250–500 мкг/кг; дітям віком від 5 років (маса тіла до 23 кг) – 40 мг на добу, 5–12 років (маса тіла – 23–46 кг) – 75 мг на добу. |
| Кокаїн | | - адреноблокатори у вікових дозах. |
| Т.41. Отруєння анестизуючими засобами та терапевтичними газами | | |
| Т.42. Отруєння протиепілептичними, седативно-снодійними та протипаркінсоністичними лікувальними засобами | | |
| Бензодіазепіни | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - налоксон у дозі: 0,03-0,01 мг/кг, в/в, болюсно, кожні 2-8 хв; 0.4-0.8 мг/год в 5 % р-ні глюкози, в/в, крапельно; 0,4 мг, в/в, болюсно, кожні 2-3 хв, до досягнення мінімального “пробуджуючого” ефекту (у дорослих). |
| Барбітурати | | - Антидот в Україні не зареєстровано. |
| Снодійні засоби | | - Антидот в Україні не зареєстровано. |
| Т.43. Отруєння психотропними препаратами, не класифікованими в інших рубриках | | |
| Трициклічні антидепресанти | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - гідрокарбонат натрію у дозі: 5 ммоль/кг маси тіла за добу (50 % дози у перші 6 год під контролем pH плазми та утримання у межах 7,45 – 7,55); хворим, що перебувають на ШВЛ (особливо при застосуванні режиму гіпервентиляції) дози гідрокарбонату натрію зменшувати на 20-30 %. |
| Бутерофенони | | - Біперіден (5 мг в амп.) у дозі 0,04 мг/кг, в/в, крап., на фізіологічному р-ні або р-ні глюкози.<br>Інші антидоти в Україні не зареєстровано. |
| Нейролептики | | При виникненні екстрапірамідної симптоматики<br>- дифенгідрамін у дозі 50-100 мг або 1-2 мг/кг (для дорослих); діазепам у дозі 5-10 мг, в/в, в/м (для дорослих). |
| Солі брому | **Для інактивації отрути в шлунку:** тіосульфат натрію в дозі 0,5-2 г у вигляді 10 % р-ну.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - 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) | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - галантамін у вікових дозах. Інші антидоти в Україні не зареєстровано. |
| Стимулятори бета-2-адренергічних рецепторів | | - епінефрин у дозі 1-4 мг/хв, в/в, титруючи, аж до досягнення позитивного клінічного ефекту.<br>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 | **Для інактивації отрути в шлунку:**<br>***- дефероксамін,*** p/os: у загальний обсяг рідини для промивання шлунка додати 5-10 г | - дефероксамін у вікових дозах залежно від ступеня важкості отруєння. |

| | | |
|---|---|---|
| | дефероксаміну;<br>***- натрію гідрокарбонат*** (у лужному середовищі, при pH вище 5,0, закисне залізо перетворюється в окисне й може бути зв'язано основним антидотом дефероксаміном). Повторні санації кишечнику гіперосмолярним водним р-ном ч/з кожні 8 год, протягом першої доби від моменту госпіталізації пацієнта.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | |
| Антикоагулянти | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - протамін у вікових дозах;<br>- менадіон у вікових дозах;<br>- вітамін К1. |
| Цитостатичні препарати | | - фолієва к-та в дозі 2,5 мг (не більше 10 мг/кг на добу), в/м. |
| Метатрексат | | - кальцію фолінат у дозі 10 мг/м$^2$ поверхні тіла, в/в, крапельно. |
| Т.46. Отруєння засобами, які діють переважно на серцево-судинну систему | | |
| Серцеві глікозиди | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | Специфічні антидоти в Україні не зареєстровано. |
| Блокатори кальцієвих каналів бензодіазепінового та фенілалкіламінового ряду | | - кальцію хлорид 10 % (у максимальній віковій дозі) або кальцію глюконат 10 % (0,2 мл/кг маси), вводять кожні 5-10 хв до досягнення клінічного ефекту. |
| Блокатори кальцієвих каналів похідні 1,4-дигідропіридину | | - глюкагон (під контролем рівня калію і глюкози в крові), в/в, крап., 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); 2-5 мг, в/в, болюсно, з наступною інфузією по 2-3 мг на год (для дорослих). |
| Клонідин | | - налоксон у дозі: 0,03-0,01 мг/кг, в/в, болюсно, кожні 2-8 хв; 0.,4-0,8 мг/год в 5 % р-ні глюкози , в/в крап.;<br>- метоклопрамід 0,5 % р-н: доза насичення – 0,5 мг/кг;<br>доза підтримуюча – 0,25 мг/кг, в/в крап., протягом 4-5 год. |
| Дигіталіс | | Специфічні антидоти в Україні не зареєстровано. |
| β-блокатори | | - атропіну сульфат 0,1 % р-н (підтримка адекватної ЧСС): показаний при ізольованій синусовій брадикардії без порушень провідності і ритму серця.<br>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; повторно - ч/з кожні 5 хв до припинення брадикардії (загальна максимальна доза 1 мг; дітям старшого віку - до 5 мг); доза атропіну менше 0,1 мг (для дітей) і 0,5 - 1 мг (для дорослих) супроводжується розвитком тахікардії; доза менше 0,5 мг може викликати парадоксальну реакцію. Атропін у дозі в 3-5 мг визначає повну блокаду холінергічних систем; подальше збільшення дози не супроводжується збільшенням ЧСС. Паралельно із застосуванням антидотних заходів налагоджується інгаляція зволоженого $O_2$ і кардіомоніторинг.<br>- 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).<br>Катехоламіни – додаються до лікування у випадках тяжкої АТ-гіпотензії, яка мало піддається корекції.<br>- допамін у дозі від 2-5 до 7-10 мкг/кг у хв, в/в;<br>- добутамін у дозі від 2.4-4 до 10-12 мкг/кг у хв, в/в;<br>- норепінефрин: 2мкг/хв - початкова доза може збільшуватися за показаннями; 0,1 мкг/кг/хв (для дітей);<br>- епінефрин: 1 мкг/хв - початкова доза, менший α- та більший β-адреноміметичний ефект, більш ефективно сприяє зменшенню брадикардії і відновленню провідності серця; 0,1 мкг/кг/хв (для дітей). |
| Т.48. Отруєння препаратами, які діють переважно на гладку і скелетну мускулатуру та органи дихання | | |
| Міорелаксанти | | - сугамадекс;<br>- галантамін у вікових дозах |
| Т.50. Отруєння діуретиками, іншими та неуточненими лікувальними засобами, медикаментами та біологічними субстанціями | | |
| Препарати срібла | **Для інактивації отрути в шлунку (варіанти вибору та/або поєднання):** 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. | **Для парентерального застосування:**<br>- 10 % р-н натрію хлориду, в/в (перетворює нітрат срібла в нетоксичний хлорид срібла);<br>ацетилцистеїн р/os, 5-10 % р-н, табл., пор., у дозі: 140 мг/кг, р/os, 1 доза. Потім по 50-70 мг/кг на 5 % р-ні глюкози, кожні 4 год (але не більше 1330 мг за 72 год, у дорослих); 1,4 мл/кг 10 % р-н; 0,7 мл/кг 20 % р-н. |
| Феноли | **Для інактивації отрути в шлунку:** 10 % р-н кальцію глюконату (1 мл на рік життя); сульфат натрію в дозі 1г/рік життя, усередину в 100 мл води; тіосульфат натрію 0.5 % р-н (16,6 мл 30 % р-ну тіосульфату натрію на 100 мл питної води, або розвести антидот з водою в співвідношенні 1:5) у дозі: немовлята - 10.0; молодший вік – 20,0; шкільний вік – 50,0; вугілля активоване (20 г на 200 мл води). | - 10 % р-н кальцію глюконату в дозі 0,2 мл/кг маси тіла, кожні 2 год, в/в. |
| Формальдегід | **Для інактивації отрути в шлунку:** 1-3 % р-н хлориду амонію;<br>**Для інактивації отрути на уражених ділянках шкіри:** 5% р-н аміаку. | - Антидот відсутній. |
| Невідомі (неідентифіковані) ЛЗ | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване, сульфат магнію 10 % р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | **Для парентерального застосування:** піридоксину гідрохлорид, в/в, в/м, у дозі 5-10 мг/кг; 1 г піридоксину на 1 г гідразину; по 50 мг, кожні 6 год, до усунення ацидозу. |
| Т.51. Токсична дія алкоголю (спиртів) | | |
| Етанол | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване; сульфат магнію 10% р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - Антидот відсутній |
| Метанол | | - етанол в/в 5% р-н (або 30% р-н - внутрішньо) у загальній дозі 1г/кг маси тіла (96% етанолу) на добу у вигляді 5% р-ну на 5% глюкозі, або перорально по 50 мл 30% етанолу кожні 3 год. Введення етанолу проводити, підтримуючи його концентрацію в крові на рівні 1г/л протягом 2-5 діб. |
| Пропанол | | |
| Сивушні масла та спирти неуточнені | | - 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;<br>-аскорбінова к-та у віковій дозі. |
| **Т.52. Токсична дія органічних розчинників** | | |
| Нафтопродукти (бензин, керосин, петролейний ефір) | **Для інактивації отрути в шлунку:** вазелінова олія; 2 % р-н гідрокарбонату натрію; рослинна олія.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - Антидот відсутній. |
| Бензол та його гомологи | **Для інактивації отрути в шлунку:** вазелінова олія; вугілля активоване; ацетилцистеїн 5-10 % р-н, табл., пор., у дозі: 140 мг/кг, p/os, 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 | **Для інактивації отрути в шлунку:** вазелінова олія.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - ацетилцистеїн. |
| Фторвмісні сполуки | **Для інактивації отрути в шлунку:** 2 % р-н двовуглекислої соди; 0.5 % р-н хлориду кальцію.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване | - Антидот відсутній. |
| Гліколі | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване | - етанол в/в 5% р-н (або 30% р-н - внутрішньо) у загальній дозі 1г/кг маси тіла (96% етанолу) на добу у вигляді 5% р-ну на 5% глюкозі, або перорально по 50 мл 30% етанолу кожні 3 год. Введення етанолу проводити підтримуючи його концентрацію в крові на рівні 1г/л протягом 2-5 діб.<br>-10% кальцію глюконат (або хлорид) по 10-20 мл 2 р/добу. |
| **Т.53. Токсична дія галогенпохідних летких та ароматичних вуглеводнів (у т.ч. фреон)** | | |
| Галогенпохідні летких та ароматичних вуглеводнів | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - ацетилцистеїн: доза насичення - 140 мг/кг маси тіла p/os; 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. |
| **Т.54. Токсична дія їдких речовин** | | |
| Фенол та його гомологи (карболова к-та, крезол, лізол, резорцин, гідрохінон) | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване | - ацетилцистеїн: доза насичення - 140 мг/кг маси тіла p/os; потім 70 мг/кг маси тіла ч/з кожні 4 год протягом 3 діб; доза підтримки - 0,7 мл/кг 20 % р-н 6 р/добу протягом 4-5 днів. |
| Їдкі кислоти | **Для промивання шлунка:** 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.<br>**Для інактивації отрути в шлунку:** антацид (алюміній + магнію гідроксид + бензокаїн й ін.); холодне некип'ячене молоко (до 500 мл); 10 % водна емульсія рослинного масла 200 мл з 2 г анестезину: по 2.5-20 мл препарату кожні 2 год, протягом доби.<br>**Обробка шкірних покривів:** обмивання уражених ділянок шкіри проточною водою; Гідрокортизон, мазь; Лідокаїн, гель; мазь із а/б.<br>**Обробка очей:** промивання 0,9 % р-ном NaCl; проточною водою; місцеві анестетики. | - Антидот відсутній. |
| Синильна к-та та її солі | **Для інактивації 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).<br>Інші антидоти в Україні не зареєстровано. |
| Щавлева к-та, фториста к-та | **Для інактивації отрути в шлунку:** 0.5 % р-н хлориду або глюконату кальцію; молоко. | -кальцію глюконат або кальцію хлорид в/в у вікових дозах. |
| Їдкі луги (акумуляторна рідина, аміак, нашатирний спирт, каустична | **Санація шлунку:** *при отруєнні лугами промивання шлунку протипоказане.*<br>**Для інактивації отрути в шлунку:** яєчні білки, молоко; рослинна олія (луг перетворюється в мило). | - Антидот відсутній. |

| | | |
|---|---|---|
| сода) | **Для інактивації отрути на уражених ділянках шкіри:**<br>1) при опіках їдкими лугами омивання 8 % р-н оцтової кислоти; 4 % р-н борної к-ти; 1 % р-н лимонної к-ти;<br>2) при опіках аміаком омивання: керосин; спирт. ***Примітка:*** *обмивання водою протипоказано, тому що приводить до самозапалювання!*<br>3) при опіку аніліном омивання 5 % р-н оцтової к-ти, після промивання водою з милом. ***Примітка:*** *не обробляти алкоголем!*<br>4) при опіку фенолами - омивання етиловим спиртом. | |
| 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).<br>Після промивання, у шлунок необхідно ввести до 200 мл 10 % водної емульсії рослинної олії.<br>**Для обробки уражених ділянок шкіри:** обмивання проточною водою; Гідрокортизон, мазь; Лідокаїн, гель; мазь із а/б.<br>**Для обробки уражених ділянок** очей промивання 0,9 % р-ном NaCl; промивання проточною водою; місцеві анестетики. | - Антидот відсутній. |
| **Т.55. Токсична дія мила та дезінфікуючих засобів** | | |
| Мило та дезинфікуючі засоби | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** 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). |
| **Т.56. Токсична дія металів** | | |
| Свинець та його сполуки<br>Ртуть та її сполуки<br>Хром та його сполуки<br>Олово та його сполуки<br>Кадмій та його сполуки | **Для інактивації отрути в шлунку:** 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, p/os): немовлята – 10,0; молодший вік – 20,0; шкільний вік – 50,0; збиті яєчні білки (при відсутності антидотів).<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** 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).<br>- 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 добу в 4-6 прийомів; добова доза для дітей у віці до 5 років - 300 мг; добова доза для дітей у віці 5-10 років - 600 мг; добова доза для дітей у віці старше 10 років - 840 мг (в 2-4 прийому, усередину, протягом 5-6 днів). |
| Мідь та її сполуки | | - пеніциламін, вводити усередину після промивання шлунка; поєднувати із введенням піридоксину гідрохлориду (1; 2,5; 5 % р-н): добова доза для дорослих усередину 15-40 мг/кг на доб. в 4-6 прийомів; добова доза для дітей у віці до 5 років - 300 мг; добова доза для дітей у віці 5-10 років - 600 мг; добова доза для дітей у віці старше 10 років - 840 мг (в 2-4 прийому, усередину, протягом 5-6 днів).<br>Інші антидоти в Україні не зареєстровано. |
| Цинк та його сполуки | | -Ацетилсаліцилова к-та (для зняття «металевої лихоманки»). |
| **Т.57. Токсична дія інших неорганічних речовин** | | |
| Миш'як та його сполуки | **Для інактивації отрути в шлунку:** 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, p/os): немовлята – 10,0; молодший вік – 20,0; шкільний вік – 50,0; збиті яєчні білки (при відсутності антидотів).<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг, в/в, крап.; 0,15-0,33 мл/кг (але не більше 10 мл 3 % р-ну) - для дітей; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих). |
| Фосфор та його сполуки | | - Антидот відсутній. |
| Марганець та його сполуки | | - Антидот відсутній. |
| Ціаніди (синильна к-та | Інактивація отрути в шлунку: тіосульфат натрію в дозі 0,5 - 2 г у вигляді 5-10 % р-ну; 0,04 % р-н | - тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг, в/в, крап.; 0,15-0,33 мл/кг (але не більше 10 мл |

| | | |
|---|---|---|
| та її солі, ціаністий калій, ціаністий водень) | перманганату калію; вугілля активоване. | 3 % р-ну) - для дітей; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих). |
| **Т.58. Токсична дія монооксиду вуглецю** | | |
| Монооксид вуглецю | **Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - Антидот відсутній. |
| **Т.59. Токсична дія інших газів, димів та випарів** | | |
| Сполуки сірки, сірководень | **Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - гіпербарична оксигенація. |
| Сполуки хлору, хлорпікрин | | |
| Газоподібний фтор та фтористий водень | | |
| Ацетонітрил | | - гіпербарична оксигенація;<br>- 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 гази, дими та випари | | -гіпербарична оксигенація. |
| **Т.60. Токсична дія пестицидів** | | |
| Фосфорорганічні сполуки (ФОС) | **Для інактивації отрути в шлунку:** р-н перманганату калію (1:2000); міді сульфат у дозі 0,1-0,2 г.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | **Для парентерального застосування:**<br>- атропіну сульфат 0,1 % р-н, застосовується протягом часу, необхідного для повної елімінації ФОС (2-4 доби) в наступних дозах та режимах введення: а) легкий ступінь важкості отруєння – 1-ша доба - 2 разові (2 мл 0,1 % р-ну) дози болюсно, п/ш або в/м; 2-3 доба – болюсно, разова доза, п/ш або в/м; б) середній ступінь – 1- ша доба - 2 разові (2 мл 0,1 % р-ну) дози болюсно; потім кожні 15-20 хв протягом декількох год, п/ш або в/м; 2-3 доба – болюсно, кожні 3-4 год, разова доза, п/ш або в/м; в) важкий ступінь - 4-6 разових доз в/в відразу, а далі кожні 5-8 хв двократні дози в/м або п/ш до появи ознак переатропінізації протягом 3-4 діб;<br>- верапаміл 0.25 % р-н у дозі 0,1-0,2 мг/кг, в/в. ***Примітка:*** *при отруєннях ФОС не застосовувати антагоністи кальцію дигідропіридинового ряду!*<br>- діазепам 0,5 % р-н, в/в, в/м (або табл. р/os). Реактиватори холінестерази (тільки протягом першої доби).<br>Специфічні антидоти (реактиватори холінестерази) в Україні не зареєстровано. |
| Хлорорганічні (гексахлоран, гептахлор, ДДТ тощо) | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | Не вводити епінефрин, фенілефрин, норепінефрин – дуже обережно. |
| **Т.62. Токсична дія інших шкідливих речовин продуктів харчування** | | |
| Рослини, що містять отрути переважно нейротропної дії: | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | |
| 1) белена, беладона та інші рослини, які містять парасимпатоміметичні засоби | | - галантамін в/м, п/ш, у дозі: до 1 року – 0,2-0,5 мг; 2-4 роки - 1-2 мг; 5-7 років - 3-4 мг; 8-10 років - 4-5 мг; старше 10 років - 5-10 мг.<br>- неостигмін, в/в, повільно, у дозі 0,03-0,05 мг/кг (під контролем частоти пульсу). |
| 2) аконіти, болиголов | | - 0,1 % р-н атропіну сульфату – 0,01 мг/кг, в/в (лікування «холіноміметичного» синдрому). |

| | | |
|---|---|---|
| Рослини, що містять отрути переважно кардіотропної дії | | - атропіну сульфат 0,1 % р-н у дозі: (0,01 % р-н) 0,02 мг/кг, в/м, 2 р/день; (0,1 % р-н) 1-2 крап., р/os, 3 р/день.<br>Антидоти в Україні не зареєстровано. |
| Грибні токсини нейровегето-тропної дії | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього г. періоду захворювання:** вугілля активоване. | ***При переважанні мускарину:*** - атропіну сульфат 0,1 % р-н (1-2 доби): в умовах проведення хірургічних методів детоксикації дози антидота збільшити на 25-30 %; доза насичення - в/в болюсно по 0,01-0,05 мг/кг ч/з кожні 5-15 хв до появи ознак легкої атропінізації (зниження гіперсалівації, бронхореї, сухість шкіри); підтримуюча доза: в/в крап., 0,02-0,08 мг/кг за год (підтримуючі дози атропіну протягом 1 - 2 дні залежно від важкості отруєння з наступним переходом на в/м введення); застосування атропіну показане після промивання шлунка;<br>- діазепам 0,5 % р-н, в/в, в/м, у дозі: 0,12-0,8 мг/кг на добу, в/в, в 2-4 введення; 0,3-0,5 мг/кг/хв, в/в; не більше 10 мг, в/в, болюсно;<br>- верапаміл 0,25 % р-н у дозі 0,1-0,2 мг/кг, в/в.<br>- реактиватори холінестерази (тільки протягом першої доби).<br>***При переважанні мускарину, мусцимолу, іботенової к-ти:***<br>- галантамін: 0,5 - 0,75 мг/кг/добу. |
| Грибні токсини гепатонефро-тропної 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 гастроентеро-тропної дії | | Антидот відсутній. |
| **Т.63. Токсична дія внаслідок контакту з отруйними тваринами** | | |
| Укуси гюрзи | **Лікарські засоби, які застосовуються у місці укусу:**<br>- антисептики: спиртові р-ни йоду, діамантового зеленого;<br>- кругова прокаїнова інфільтраційна блокада (0.5 % р-н прокаїну) вище (більш проксимально) місця укусу;<br>- обколювання місця укусу 0,3-0,5 мл 0,1 % р-ну епінефрину гідрохлориду. | - інгібітори протеолізу (апротинін);<br>- протиправцева сироватка.<br>Специфічна сироватка в Україні не зареєстрована. |
| Укуси гримучої або коралової змії | | Специфічна сироватка в Україні не зареєстрована. |
| Укуси кобри | | - протиправцева сироватка.<br>Специфічна сироватка в Україні не зареєстрована. |
| Укуси каракурта, скорпіона, сколопендри, інших павукоподібних | | Специфічна сироватка в Україні не зареєстрована. |
| Укуси павука “чорної вдови”: | | - кінський імуноглобулін (Ig) - 2-5 мл розвести в 50 мл фізіологічного р-ну, в/в, повільно, протягом 30 хв. |
| Укуси скорпіона | | - Специфічна сироватка в Україні не зареєстрована. |
| Укуси невідомих отруйних членистоногих, ящірки-ядозуба | | - протиправцева сироватка.<br>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 | **Для інактивації отрути на шкірі:** омивання уражених місць 3-9 % р-ном столового оцту протягом 30 сек.<br>**Примітка:** при опіках медузами не можна терти й скребти уражену ділянку шкіри; промивати уражену ділянку прісною водою; використовувати для обробки ураженої ділянки ізопропіловий спирт; застосовувати р-ни кислот для знезаражування (при опіках американської сітчастої медузи). | Антидот відсутній. |
| Поранення коралами | **Для інактивації отрути на шкірі:** омивання ураженої ділянки обмити прісною водою; обробка етиловим спиртом або р-ном аміаку;<br>на місця порізів накласти пов'язки із сірчанокислою магнезією.<br>**Обробка слизової оболонки очей (за виникнення кон'юнктивіту):** промити прісною водою; содовим р-ном; закапати анестезуючі очні краплі. | Антидот відсутній. |
| Поранення багатощетинковими хробаками | **Для інактивації отрути на шкірі:**<br>1) видалити уламки;<br>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** | | |
| Стрихнін та його солі | **Для інактивації отрути в шлунку:** вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване.<br>**Для очищення шкіри:** проточна вода; слабкий (1-3 %) р-н столового оцту. | - тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг, в/в, крап. 0,15-0,33 мл/кг (але не більше 10 мл 3 % р-ну) - для дітей; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих). |
| Нітрозопохідні та амінопохідні бензолу та його гомологів (анілін, тротил) | | |
| Нафталін | | - тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг, в/в, крап. 0,15-0,33 мл/кг (але не більше 10 мл 3 % р-ну) - для дітей; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих). |
| Нікотин | | - Антидот відсутній. |
| Радіактивні речовини, у т.ч. радіоактивні метали | **Для інактивації отрути в шлунку:** 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, p/os): немовлята – 10,0; молодший вік – 20,0; шкільний вік – 50,0; збиті яєчні білки (при відсутності антидотів).<br>**Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване. | - антиоксиданти (аскорбінова к-та, токоферол та ін.);<br>- естрогени;<br>- гепарин, полісахариди, нуклеїнові к-ти, полінуклеотиди;<br>- біологічні радіопротектори – (адаптогени, антиоксидантні, з гемо- і імуностимулюючими, антимутагенними властивостями, вітаміни тощо). |

# 1.3. Ентеросорбція

**При гострих отруєннях застосовується ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:** вугілля активоване.

# 1.4. Детоксикаційні лікарські засоби

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

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

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

- ***Атропін (Atropine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 3.3.3. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** специфічний антидот при отруєннях холіноміметичними сполуками і антихолінестеразними (у т.ч. фосфорорганічними[ВООЗ, БНФ]бойовими отруйними речовинами нервово-паралітичної дії[БНФ]).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при отруєнні антихолінестеразними препаратами вводять по 2 мг[ВООЗ, БНФ] в/м кожні 20-30 хв до виникнення почервоніння і сухості шкіри, розширення зіниць і появи тахікардії[БНФ], нормалізації дихання; при помірному і тяжкому отруєнні атропін можна вводити протягом 2-х днів (до появи ознак «переатропінізації»). Як специфічний антидот при отруєннях холіноміметичними сполуками і антихолінестеразними речовинами (у т.ч. фосфорорганічними[БНФ] бойовими отруйними речовинами нервово-паралітичної дії) застосовувати відповідно до ступеня важкості с-томів. На догоспітальному етапі при наявності с-мів легкого ступеня вводити дорослим 2 мг[БНФ] як першу дозу; якщо в будь-який час після введення першої дози у пацієнта розвиваються будь-які важкі с-томи, необхідно зробити додаткову ін'єкцію атропіну 4 мг; після цього зачекати 10-15 хв, поки атропін почне діяти; якщо ч/з 10-15 хв у пацієнта не виникне жодного з тяжких с-томів, додаткові ін'єкції атропіну не рекомендуються. Якщо пацієнт перебуває у несвідомому стані або має будь-який із тяжких с-томів, вводити дорослим відразу 6 мг. На госпітальному етапі після навантажувальної дози 2 мг при с-томах легкого ст. тяжкості наступні ін'єкції становлять 2 мг і повторюються кожні 5-10 хв (2, 4, 8, 16, 32 мг) до досягнення бажаної клінічної р-ції. При тяжкому отруєнні фосфорорганічними сполуками на госпітальному етапі після введення дози в 6 мг надалі дозу можна повторити або збільшити з інтервалом 15-30 хв для підтримки ознак атропінізації (сухість у роті, розширення зіниць, тахікардія).
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** у разі застосування атропіну за життєвими показаннями при отруєннях холіноміметичними сполуками і антихолінестеразними речовинами (у т.ч.фосфорорганічними бойовими отруйними речовинами нервово-паралітичної дії) будь-які зазначені протипоказання відсутні.

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

**Показання для застосування ЛЗ:** г. отруєння[ВООЗ, БНФ]та хр.отруєння побутового, промислового та харчового походження, лікарськими препаратами, отруєння алкалоїдами, солями важких металів; диспепсія, метеоризм, харчові токсикоінфекції; при алкогольно-харчових перевантаженнях з метою зменшення поглинання, попередження подальшого всмоктування і прискорення видалення з організму токсичних речовин;[БНФ] при захворюваннях, що супроводжуються с-ромом ендогенної інтоксикації.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при отруєннях та інтоксикаціях: табл. внутрішньо дорослим у дозі 20-30 г на прийом у вигляді водної суспензії (на 0.5-2 склянки води); така суспензія використовується і для промивання шлунка. При підвищеній кислотності дорослим призначати 1-2 г препарату 3-4 р/добу. При різних отруєннях дітям віком від 3 до 7 років призначати внутрішньо у дозі 5 г 3 р/добу; дітям віком 7 -14 років призначати внутрішньо у дозі 7 г 3 р/добу. Капс.: при отруєннях та інтоксикаціях дорослим застосовувати по 2 - 6 капс. 3 р/добу; дітям віком від 7 років застосовувати по 1 - 3 капс. 3 - 4 р/добу; застосовувати за 1,5 - 2 год до або після їди чи прийому лікарських засобів, запиваючи водою. Гранули д/ор. сусп.: 50-100 г активованого вугілля (1-2 флак.); при серйозних отруєннях впродовж кількох днів необхідно вводити по 20 г препарату кожні 4-6 год (20 г активованого вугілля дорівнює приблизно 160 мл суспензії).

- ***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; зняття дії недеполяризуючих нервово-м'язових блокаторів (міорелаксантів) і при лікуванні післяопераційних парезів тонкого кишечнику та сечового міхура.
**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.

- ***Глюкагон (Glucagon)*** * [ВООЗ] *(див. п. 7.2. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкі гіпоглікемічні р-ції, що можуть виникати у хворих на інсулінозалежний ЦД[БНФ] у дорослих і дітей, які отримують інсулін.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять 1 мг в/м або п/ш;[БНФ]застосування дітям залежить від віку або/та маси тіла дитини; дітям з масою тіла до 25 кг або віком до 6 - 8 років вводять 0,5 мг; дітям з масою тіла більше 25 кг[БНФ]або віком від 6 - 8 років вводять 1 мг[БНФ].

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

**Фармакотерапевтична група:** V03AB18 - антидоти.
**Основна фармакотерапевтична дія:** антидотна при отруєннях фосфором, опіоїдами; 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'яжучу, подразнювальну, припікальну дію; кисень, що вивільнився, зумовлює протимікробний і дезодораційний вплив.
**Показання для застосування ЛЗ:** отруєння опіоїдами, алкалоїдами, фосфором, нікотином, синильною к-тою, хініном; для промивання шлунка; при потраплянні аніліну на шкіру; для припікання місця укусу комах і змій.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при отруєннях для промивання шлунка застосовувати 0,01-0,1 % р-ни; для змазування (зрошення) виразкових і опікових поверхонь застосовувати 2-5 % р-ни.

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

**Показання для застосування ЛЗ:** токсичні ураження печінки; гіперкаліємія[БНФ]; як антидот при отруєннях солями магнію, щавлевою к-тою 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[БНФ] 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. 10.5.4. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпокальціємія[БНФ], що потребує швидкого підвищення концентрації іонів кальцію у плазмі крові (тетанія при функціональній недостатності паращитовидної залози, тетанія при недостатності вітаміну D, гіпокальціємія при обмінному переливанні крові та вливанні цитратної крові, алкалозі); у складі комплексної терапії при г. свинцевій кольці; магнієва інтоксикація, що виникає при передозуванні магнію; гіперкаліємія, зареєстрована на ЕКГ порушенням серцевої ф-ції.
**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. Гіпокальціємія: від 500 мг до 1 г (5-10 мл) з інтервалом від 1 до 3 днів, залежно від р-ції пацієнта або рівня кальцію у плазмі крові. Магнієва інтоксикація: 500 мг (5 мл) вводити швидко. Гіперкаліємія, зареєстрована на ЕКГ як порушення серцевої ф-кції: слід підбирати дозу індивідуально, залежно від стану пацієнта, який потрібно постійно контролювати за допомогою кардіограми. Дітям при гіпокальціємії вводять повільно, зі швидкістю до 0,5 мл/хв, у дозі 10-20 мг/кг маси тіла (0,1-0,2 мл/кг маси тіла), при необхідності повторюють кожні 4-6 год; при тетанії: 10 мг/кг маси тіла (0,1 мл/кг маси тіла) протягом 5-10 хв, у разі необхідності повторюють ч/з 6 год або продовжують у вигляді інфузій; МДД для дітей (незалежно від віку) - 10 мл (1000 мг).

- ***Магнію сульфат (Magnesium sulfate)*** *(див. п. 10.5.4. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** при отруєнні солями важких металів, тетраетилсвинцем, розчинними солями барію (антидот); гіпомагніємія[БНФ].
**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 p/os застосування: отруєння розчинними солями барію дорослим - внутрішньо 20-25 г порошку, розчиненого у 200 мл води.

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

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

- ***Налоксон (Naloxone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 5.7.4. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** передозування опіоїдів; для усунення пригнічення дихального центру, спричиненого опіоїдами; для відновлення дихання у новонароджених після введення породіллі опіоїдних аналгетиків[БНФ, ВООЗ]; 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[БНФ]; можна вводити в/м (початкова доза - 0,4-2 мг), якщо в/в введення неможливе; дітям: рекомендована початкова доза - 0,1 мг/кг маси тіла в/в; якщо бажаного ефекту не досягнуто, додатково у вигляді ін'єкції вводити 0,1 мг/кг маси тіла; залежно від стану пацієнта може бути показана в/в інфузія; якщо в/в введення неможливе, вводять в/м у початковій дозі 0,01 мг/маси тіла, розподіленій на кілька введень. Відновлення дихання у новонароджених, матері яких отримували опіоїди: звичайна доза - 0,01 мг/кг маси тіла в/в; якщо при застосуванні цієї дози дихальна ф-ція не відновлюється, введення можна повторити ч/з 2-3 хв.[БНФ]; при неможливості в/в введення препарат вводять в/м у початковій дозі 0,01 мг/кг маси тіла.

- ***Натрію бікарбонат (Sodium bicarbonate)*** [ВООЗ] *(див. п. 7.9.2.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** некомпенсований метаболічний ацидоз**[БНФ]**, що може виникнути 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 pH 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 (3 мл 4,2 % /кг за годину); новонародженим в дозі 1-2 мл/кг за 1 раз під контролем показників кислотно-лужного та водно-електролітного балансу; при коригуванні метаболічних ацидозів дозування визначається залежно від показників газів крові за формулою: об'єм 0,5-молярного буферованого гідрокарбонату натрію 4,2 % у мл = дефіцит баз (-BE) х кг маси тіла хворого х 0,3 х 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. 4,0% р-н: дорослим в/в або ректально краплинно; залежно від ступеня вираженості ацидозу препарат

застосовувати нерозведеним або розводити р-ном глюкози 5% у співвідношенні 1:1; в/в зі швидкістю приблизно 60 крап./хв до 200 мл/добу. МДД для дорослих - 200 мл. Новонародженим вводити в/в у дозі 4-5 мл/кг маси тіла, дітям інших вікових груп - 5-7 мл/1 кг маси тіла.

- ***Тіосульфат (Thiosulfate)*** * [ВООЗ] *(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[БНФ, ВООЗ], 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 с-томів отруєння до повної елімінації токсину з організму).

- ***Неостигмін (Neostigmine)*** [ВООЗ] *(див. п. 6.6.1. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** усунення залишкових явищ після блокади нервово-м'язової передачі недеполяризуючими міорелаксантами[БНФ, ВООЗ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** як антидот при передозуванні міорелаксантами (після попереднього введення атропіну сульфату[БНФ] у дозі 0,6-1,2 мг в/в, до збільшення частоти пульсу до 80 уд/хв) [ВООЗ]; призначати в/в повільно у дозі 0,5-2 мг ч/з 0,5-2 хв; у разі необхідності ін'єкції повторити (у т. ч. атропіну у разі брадикардії) загальною дозою не більше 5-6 мг (10-12 мл) протягом 20-30 хв; під час процедури забезпечити штучну вентиляцію легенів. Дітям як антидот при передозуванні міорелаксантами[БНФ, ВООЗ] (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)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** M01CC01 - специфічні протиревматичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протиуролітична, дезінтоксикаційна по відношенню до важких металів; має високу комплексоутворюючу активність щодо іонів міді, ртуті, свинцю, заліза та кальцію; здатність препарату утворювати хелатні сполуки з міддю робить його засобом вибору для лікування гепатолентикулярної дегенерації (хв. Вільсона); знижує резорбцію міді із їжі і сприяє видаленню її з тканин організму; є ефективним засобом при тяжкій формі свинцевого отруєння, при отруєнні іншими тяжкими 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 цистином, в результаті цього к-ція цистину в сечі значно зменшується, що має велике значення у профілактиці цистинових каменів.

**Показання для застосування ЛЗ:** отруєння свинцем[ВООЗ]; тяжкий активний РА [БНФ,ВООЗ]; хвороба Вільсона (гепатолентикулярна дегенерація)[БНФ, ВООЗ]; цистинурія[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** отруєння свинцем: дорослим - 1-1,5 г на добу за кілька прийомів до зниження рівня свинцю в сечі до 0,5 мг/добу[ВООЗ]; пацієнтам літнього віку - 20 мг/кг маси за кілька прийомів до зниження рівня свинцю в сечі до 0,5 мг/добу; дітям ЛЗ 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. РА та ювенільний РА: дорослим - 125-250 мг/добу протягом 1-го місяця застосування, потім дозу підвищують кожні 4-12 тиж на 125-250 мг до досягнення ремісії хвороби, після чого застосовують мінімальну ефективну дозу, якщо протягом 12 міс. застосування терапевтичний ефект не досягається, лікування припинити, підтримуюча доза 500-750 мг/добу, МДД 1,5 г**[ВООЗ БНФ]**, 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 підтримуюча доза - 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**[ВООЗ]**; хв. Вільсона: дорослим - 1,5-2 г/добу за кілька прийомів, після досягнення ремісії хвороби дозу можна зменшити до 0,75 г-1,0 г/добу**[БНФ]**, пацієнтам із негативним балансом міді застосовувати мінімальну ефективну дозу, дозу 2 г/добу не слід застосовувати довше, ніж протягом 1 року **[БНФ]**, пацієнтам літнього віку - 20 мг/кг маси тіла/добу за кілька прийомів **[БНФ]**, 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 **[БНФ]**, для дітей віком від 12 років доза ЛЗ становить 0,75 - 1 г/добу; мінімальна доза − 500 мг/добу; цистинурія: встановити мінімальну ефективну дозу після кількісного визначення к-ції амінокислот у сечі хроматографічним методом; розчинення цистинових каменів: дорослим - 1-3 г/добу за кілька прийомів, утримувати к-цію цистину у сечі нижче 200 мг/л; профілактика цистинових каменів: дорослим - 0,5-1 г/добу до моменту досягнення к-ції цистину у сечі нижче 300 мг/л, хворим літнього віку призначають мінімальну дозу до моменту досягнення к-ції цистину у сечі нижче 200 мг/л **[БНФ]**, дітям - 20-30 мг/кг/добу за 2-3 прийоми, за 1 год до прийому їжі **[БНФ]**, дозу коригувати до досягнення к-ції цистину в сечі нижче 200 мг/л.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** хр. 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, інфекція сечовивідних шляхів, с-м Гудпасчера, висип, кропив'янка, еритема, свербіж, ексфоліативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла), пухирчатка, набряк, неврит зорового нерва, стоматит, панкреатит, рецидив виразкової хвороби шлунка, гарячка, виразки ротової порожнини, анорексія, нудота, блювання, діарея, афтозний стоматит, глосит, повна втрата або спотворення смакових відчуттів, г. коліт, ілеальні виразки, стеноз, еластоз, еластична псевдоксантома, слабкість шкіри, пеніцилініндукований червоний вовчак, порушення обміну колагену і еластину (пемфігоїд, дерматоміозит, негативний вплив на волосся, збільшення ламкості шкіри, геморагічне ураження,

зморшки і в'ялість шкіри), оральний червоний плоский лишай, алопеція, с-м Стівенса-Джонсона, бульозний епідермоліз, вовчакоподібні р-ції (еритематозний висип, поява антинуклеарних антитіл до ДНК), РА, септичний артрит, біль у попереку, спині, поліміозит (рідко з залученням серця), дерматоміозит, агранулоцитоз і апластична анемія з летальним наслідком, мієлотоксичність та мієлосупресія, тромбоцитопенічна пурпура, еозинофілія, погіршення неврологічних с-мів хвороби Вільсона (дистонія, ригідність, дизартрія), оборотний 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 фіброзивний альвеоліт, легеневі кровотечі, риніт, синусит, блокада серця, с-м Адамса-Стокса, міокардит з летальним наслідком, збільшення молочних залоз з розвитком галактореї (у жінок), блефарит.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, СЧВ, вагітність (крім випадків наявності у вагітної 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 ШКТ, одночасне застосування препаратів золота, протималярійних засобів, цитостатиків, оксифенілбутазону, фенілбутазону, 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 г.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | КУПРЕНІЛ® | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд (Виробництво за повним циклом), Польща | табл., вкриті п/о у пл. | 250мг | №100 | 19,04 | 41,78/$ |

- ***Піридоксин (Pyridoxine)*** [ВООЗ] *(див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** попереджує або зменшує токсичні ефекти (особливо поліневрити) при лікуванні протитуберкульозними препаратами[БНФ, ВООЗ]; лікування піридоксинзалежних судом.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосування препаратів групи ізоніазиду: профілактично призначати у добовій дозі 5-10 мг (0,1-0,2 мл) протягом усього курсу лікування ізоніазидом. Передозування препаратів групи ізоніазиду: на кожен 1 г передозованого препарату в/в вводити 1 г (20 мл) піридоксину зі швидкістю 0,5 г/хв.; при передозуванні ізоніазиду більше 10 г піридоксин вводити в/в у дозі 4 г (80 мл), потім в/м - по 1 г (20 мл) піридоксину кожні 30 хв; загальна добова доза - 70-350 мг/кг. Діти: при передозуванні препаратів групи ізоніазиду на кожен 1 г передозованого препарату вводити в/в 1 г (20 мл) піридоксину; якщо доза ізоніазиду невідома - вводити з розрахунку 70 мг/кг маси тіла, максимальна доза - 5 г (100 мл).

- ***Протамін (Protamine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** V03AB14 - антидоти.
**Основна фармакотерапевтична дія:** 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; комплексоутворення 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.
**Показання для застосування ЛЗ:** для нейтралізації надлишкової небажаної антикоагуляційної дії гепарину **[ВООЗ, БНФ]**: 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**[ВООЗ,БНФ]** 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; 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);**[БНФ,ВООЗ]** 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 вводити 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 (1мг) 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 шокові стани; вазодилатація, лівошлуночкова СН або загальна СН із легеневою гіпертензією; набряк легень; бронхоспазм, некардіогенний набряк легень; тромбоцитопенія, лейкопенія; при занадто швидкому в/в введенні можуть виникнути нудота, блювання, припливи, брадикардія, диспное, тяжка гіпотензія або гіпертензія; 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | р-н д/ін'єк. у фл. по 10мл | 1000 МО/мл | №1 | 288,00 | |
| | ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл | 1000 МО/мл | №5 | 720,00 | |

- ***Сугамадекс (Sugammadex)***

**Фармакотерапевтична група:** V03AB35 - антидоти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** модифікований гамма-циклодекстрин, селективно зв'язує міорелаксанти; формує у плазмі крові комплекс із нейром'язовими блокуючими агентами рокуронієм і векуронієм, зменшуючи кількість нейром'язового блокатора, здатного зв'язуватися з нікотиновими рецепторами у нейром'язовому синапсі; це призводить до реверсії нейром'язової блокади, спричиненої рокуронієм або векуронієм; сугамадекс можна застосовувати в різні моменти часу після введення рокуронію або векуронію.

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

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

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості від ізольованих шкірних р-цій до серйозних системних р-цій (анафілаксія, анафілактичний шок); припливи 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 впродовж декількох хв після введення сугамадексу; ускладнення під час процедури включають кашель, тахікардію, брадикардію, рухливість тіла та збільшення ЧСС; гіперчутливість до комплексу сугамадекс-рокуроній.

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

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | БРІДЕКС | К.Т.РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії; виробництво та первинне пакування лікарського засобу), Румунія | р-н д/ін'єк., у фл. по 2мл | 100 мг/мл | №5х2 | 8001,87 | 48,31/€ |
| | СУГАМАДЕКС-ВІСТА | Вассербургер Арцнаймittельверк ГмбХ (виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка, контроль якост)/Сінтон Хіспанія, С. Л. (контроль серії | р-н д/ін'єк., у фл. по 2мл або по 5мл | 100 мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (фізико-хімічний), випуск серії)/Квінта-Аналітіка с.р.о. (контроль серії)/Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ (контроль, Німеччина/Іспанія/Чеська Республіка/Німеччина/Чеська Республіка | | | | |

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

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування і профілактика анемії і лейкопенії, спричинених хімічними речовинами, в т.ч. лікарськими засобами[БНФ] та іонізуючою радіацією; тривале лікування антагоністами фолієвої к-ти (метотрексат[БНФ], комбінація сульфаметоксазол/триметоприм), протисудомними препаратами (фенітоїн, примідон, фенобарбітал).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** з лікувальною метою препарат призначати тільки дорослим по 2-5 мг/добу; МДД - 5 мг; курс лікування 20-30 днів; рекомендується проводити 2-3 курси з перервою в 1 міс. При мегалобластній анемії призначати по 5 мг/добу протягом 4 міс. (для профілактики рекомендована доза становить 2 мг/добу).

# 2. КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ


**2.1. β-адреноблокатори**

**2.1.1. Селективні (β1) – адреноблокатори**

**2.1.2. Неселективні β-адреноблокатори**

**2.1.3. Комбіновані α- и β-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**

**2.4. 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 α-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. α –адреноблокатори**

**2.8.1. Селективні α1-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. α-, β-адреноміметики**

**2.13.2. β1-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 B

#### 2.14.1.2. Клас I C

### 2.14.2. Антиаритмічні лікарські засоби II класу

#### 2.14.2.1. β-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 А (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. Антигіпоксантні 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

## 2.22. Інші лікарські засоби

# 2.1. β-адреноблокатори

## 2.1.1. Селективні (β1) – адреноблокатори

- ***Атенолол (Atenolol)*** * [ВООЗ]

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи кардіоселективних $\beta_1$-адреноблокаторів; має антиангінальні, гіпотензивні та антиаритмічні ефекти; зменшує автоматизм синусового вузла, ЧСС, сповільнює AV- провідність, знижує скоротність міокарда та його потребу в кисні; при застосуванні в середніх терапевтичних дозах не спричиняє побічних явищ (бронхоспазм, СН тощо), характерних для неселективних β-адреноблокаторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ**БНФ, ВООЗ**; лікування і профілактика нападів стенокардії**БНФ, ВООЗ** (хр. стабільна БНФ і нестабільна стенокардія**БНФ, ВООЗ**, особливо у випадках поєднання з тахікардією та АГ); порушення серцевого ритму**БНФ, ВООЗ** (аритмія, синусова тахікардія, профілактика надшлуночкової тахікардії, пароксизмальна суправентрикулярна тахікардія, мерехтіння і тріпотіння передсердь; вентрикулярні (шлуночкові аритмії), у т.ч. спричинені підвищеним фізичним навантаженням, прийомом симпатоміметичних засобів; профілактика шлуночкової тахікардії і мерехтіння шлуночків); ІМ**БНФ, ВООЗ** (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/os і 100 мг ще ч/з 12 год**БНФ, ВООЗ**; суправентрикулярні (надшлуночкові) і вентрикулярні (шлуночкові) аритмії*:* 1-2 р/добу по 50-100 мг**ВООЗ,БНФ**; МДД - 200 мг; хр. стабільна і нестабільна стенокардія: 100 мг 1 р/добу або 50 мг 2р/добу**БНФ, ВООЗ**; АГ: розпочинають із 100 мг 1 р/добу, деяким пацієнтам достатньо 50 мг/добу, ефект спостерігається ч/з 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 с-томів 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 холестаз; 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; порушення лібідо 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.

**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 (систолічний 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; дитячий вік.

**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.** | АТЕНОЛОЛ | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. | 0,05г | №10х2 | 0,66 | |
| | АТЕНОЛОЛ - ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 50мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | АТЕНОЛОЛ - ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 50мг | №10х2 | 0,66 | |
| | АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х2 | 2,45 | |
| | АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 50мг | №10х2 | 2,45 | |
| | АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 50мг, 100мг | №10х6, №10х9, №10х10 | відсутня у НКЦ | |

- ***Бетаксолол (Betaxolol)***

**Фармакотерапевтична група:** C07AB05 - селективний блокатор β-адренорецепторів.
**Основна фармакотерапевтична дія:** вибірково блокує β-1-адренорецептори; має потужний тривалий β-адренолітичний ефект; після застосування терапевтичних доз бетаксололу спостерігається виражене зниження АТ, ЧСС та об'єму викиду; не проявляє симпатоміметичної активності та значної мембраностабілізуючої властивості; не спричиняє зниження натрійурезу; знижує активність реніну плазми.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування АГ, профілактика нападів стенокардії напруження.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування легкої АГ - ½ табл. 1 р/добу; лікування помірної АГ та профілактики нападів стенокардії напруження - 1 табл.(20 мг) 1 р/добу.
**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 AV провідності або посилення існуючої AV блокади; зупинка синусового вузла у схильних до цього пацієнтів; 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:** гіперчутливість до бетаксололу або до будь-якої іншої складової лікарського засобу; СН, яка не контролюється лікуванням; кардіогенний шок; AV-блокада II та III ступеня у хворих, які не мають водія ритму; дисфункція синусового вузла (включаючи синоатріальну блокаду); стенокардія Принцметала (протипоказана монотерапія препаратом при ізольованій/типовій формі цього захворювання); брадикардія (ЧСС < 45-50 уд/хв); артеріальна гіпотензія (систолічний тиск < 90 мм рт. ст); метаболічний ацидоз; тяжкі форми с-му Рейно та інших захворювань периферичних артерій; застосування інгібіторів МАО (виняток: інгібітори МАО-В); тяжкі форми БА та ХОЗЛ; нелікована феохромоцитома; у комбінації з флоктафеніном та сультопридом.
**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., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 6,67 | |
| **II.** | БЕТАК | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво за повним циклом)/Медокемі (Фа Іст) Лтд. (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування), Кіпр/В'єтнам | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 11,45 | 49,41/€ |
| | БЕТАК | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 20,75 | 49,41/€ |
| | ЛОКРЕН® | Санофі Вінтроп Індастріа, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | 15,26 | 47,08/€ |

- ***Бісопролол (Bisoprolol)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** C07AB07 - селективні блокатори β-адренорецепторів.
**Основна фармакотерапевтична дія:** високоселективний ß$_1$-адреноблокатор; не має внутрішньої симпатоміметичної активності і клінічно виражених мембраностабілізуючих властивостей; має дуже низьку спорідненість із ß$_2$-рецепторами гладкої мускулатури бронхів і судин, та із ß$_2$-рецепторами, які беруть участь у метаболічній регуляції, т.ч. не впливає на опір дихальних шляхів і ß$_2$-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 симпатоадренергічну активність, блокуючи кардіо-ß$_1$-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 БНФ, ІХС (стенокардія) БНФ; хр. СН**БНФ** 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**БНФ**, у випадку помірної гіпертензії (діастолічний тиск до 105 мм рт.ст) - 2,5 мг; добова доза може бути підвищена до 10 мг/добу**БНФ**, МДД - 20 мг/добу**БНФ**; 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.**БНФ**
**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, сінкопе; зниження сльозовиділення; 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, ангіоневротичний набряк; погіршення стану хворих на псоріаз у вигляді псоріатичного висипання; м'язова слабкість, судоми; гепатит; відчуття холоду або оніміння в кінцівках, артеріальна гіпотензія (у пацієнтів з СН, АГ); еректильна дисфункція; 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 водієм ритму); СССВ; СА блокада; симптоматична брадикардія; симптоматична артеріальна гіпотензія; тяжка форма БА; пізні стадії порушення периферичного кровообігу або хвороби Рейно; феохромоцитома, що не лікувалася; метаболічний ацидоз; гіперчутливість до бісопрололу або інших компонентів 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.** | БІПРОЛОЛ | 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 відповідал, Україна/Україна/Україна | табл. у бл. та конт. | 5мг | №10х6, №60, №90 | відсутня у НКЦ | |
| | БІПРОЛОЛ | 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 відповідал, | табл. у бл. та конт. | 5мг | №10х3 | 1,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Україна/Україна/Україна | | | | | |
| | БІПРОЛОЛ | 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 відповідал, Україна/Україна/Україна | табл. у бл. та конт. | 10мг | №10х3, №10х6, №60, №90 | відсутня у НКЦ | |
| | БІСОПРОЛ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х5 | 1,63 | |
| | БІСОПРОЛ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 1,70 | |
| | БІСОПРОЛ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | БІСОПРОЛ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х5 | 1,06 | |
| | БІСОПРОЛ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 1,09 | |
| | БІСОПРОЛ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 2,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | БІСОПРОЛ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 2,5мг | №10х5 | 6,28 | |
| | БІСОПРОЛ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 2,5мг | №10х2 | 6,90 | |
| | БІСОПРОЛОЛ - АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | БІСОПРОЛОЛ - АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х6 | 1,26 | |
| | БІСОПРОЛОЛ - АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 1,71 | |
| | БІСОПРОЛОЛ - АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х2 | 2,11 | |
| | БІСОПРОЛОЛ - АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х6 | 1,12 | |
| | БІСОПРОЛОЛ - АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 1,26 | |
| | БІСОПРОЛОЛ - АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х2 | 1,37 | |
| | БІСОПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | 1,34 | |
| | БІСОПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 0,75 | |
| | БІСОПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 0,75 | |
| | БІСОПРОЛОЛ-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 1,07 | |
| | БІСОПРОЛОЛ-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 0,83 | |
| **II.** | БІКАРД® | Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 10мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | БІСОПРОЛОЛ АУРОБІНДО | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III/Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг, 5мг, 10мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | БІСОПРОЛОЛ КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг, 5мг, 10мг | №10, №20, №28, №30, №50, №56, №60, №84, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/ТАД Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, випуск серії, контроль серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль, Словенія/Німеччина/Німеччина /Словенія | | | №90, №100 | | |
| | БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництвом за повним циклом)/Лек С.А. (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 10мг | №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництвом за повним циклом)/Лек С.А. (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №15х6 | 1,75 | 41,71/$ |
| | БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництвом за повним циклом)/Лек С.А. (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 2,10 | 41,71/$ |
| | БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництвом за повним циклом)/Лек С.А. (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №15х2 | 2,10 | 41,71/$ |
| | БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництвом за повним циклом)/Лек С.А. (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №15х6 | 0,96 | 41,71/$ |
| | БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництвом за повним циклом)/Лек С.А. (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 1,56 | 41,71/$ |
| | БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництвом за повним циклом)/Лек С.А. (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №15х2 | 1,56 | 41,71/$ |
| | БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 2,42 | 41,54/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | упаковка, контроль серії), Німеччина | | | | | |
| | БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина | табл. у бл. | 5мг | №10х5 | 2,44 | 41,54/$ |
| | БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 1,99 | 41,54/$ |
| | БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина | табл. у бл. | 10мг | №10х9 | 1,99 | 41,54/$ |
| | БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина | табл. у бл. | 10мг | №10х5 | 2,05 | 41,54/$ |
| | БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина | табл. у бл. | 5мг | №10х9 | 2,42 | 41,54/$ |
| | БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | БІСОТРОЛ 10 | Іпка Лабораторіз Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | БІСОТРОЛ 5 | Іпка Лабораторіз Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОРЕЗ® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг, 5мг, 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРДОРИТМ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КОНКОР® | Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №25х2 | 12,84 | 47,77/€ |
| | КОНКОР® | Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №30х1 | 14,61 | 47,77/€ |
| | КОНКОР® | Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №30х1 | 11,31 | 47,77/€ |
| | КОНКОР® | Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №25х2 | 8,14 | 47,77/€ |
| | КОНКОР® КОР | Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | 26,35 | 47,77/€ |
| | КОРОНАЛ® 10 | АТ "Санека Фармасьютікалз"/С.С. "Зентіва С.А.", Словацька Республіка/Румунія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3, №10х6, №15х2, №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРОНАЛ® 5 | АТ "Санека Фармасьютікалз"/С.С. "Зентіва С.А.", Словацька Республіка/Румунія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3, №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРОНАЛ® 5 | АТ "Санека Фармасьютікалз"/С.С. "Зентіва С.А.", Словацька Республіка/Румунія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х6 | 2,28 | 47,71/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КОРОНАЛ® 5 | АТ "Санека Фармасьютікалз"/С.С. "Зентіва С.А.", Словацька Республіка/Румунія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №15х4 | 2,28 | 47,71/€ |

- ***Есмолол (Esmolol)*** *(див. п. 2.14.2.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Метопрололу тартрат (Metoprolol tartrate)*** * [ВООЗ] *(див. п. 31.1.1.2. розділу "Формуляр первинної медичної допомоги")*

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** β-блокатор адренергічних рецепторів з відносною $\beta_1$-селективністю («кардіоселективністю») без внутрішньої симпатоміметичної активності; специфічним шляхом блокує дію катехоламінів на рівні адренергічних $\beta_1$-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 $\beta_2$-рецептори може викликати збільшення тонусу 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, що дозволяє проводити лікування метопрололом у комбінації зі стимуляторами бета$_2$-рецепторів у пацієнтів із БА 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; в/в терапія метопрололом при ІМ зменшує вираженість болю в грудній клітці та знижує частоту фібриляції та тріпотіння передсердь; раннє введення (впродовж 24 год після появи перших с-томів) дає змогу обмежити розвиток та поширення зони ІМ; при пароксизмальній передсердній тахікардії та фібриляції/тріпотінні передсердь спостерігається зниження частоти скорочення шлуночків серця.

**Показання для застосування ЛЗ:** в/в: суправентрикулярна тахіаритмія; профілактика та лікування ішемії міокарда, тахіаритмії та болю, якщо підозрюється або діагностований ІМ; р/os: АГ[БНФ]; стенокардія[БНФ] (у т.ч. постінфарктна); аритмія[БНФ](включаючи суправентрикулярну тахікардію); екстрене лікування ІМ[БНФ] та профілактика повторного інфаркту; гіперкінетичний кардіальний с-ром; профілактика мігрені[БНФ]; у складі комплексної терапії при тиреотоксикозі[БНФ].

**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**[БНФ]**; введення в такій дозі може повторюватися кожні 5 хв до досягнення необхідного ефекту; зазвичай загальна доза 10-15 мг**[БНФ]** 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/os: АГ - рекомендована доза становить 50-100 мг на добу**[БНФ]** (1 р/добу вранці або 2 рази– вранці та ввечері); якщо 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**[БНФ]** (1 р/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**[БНФ]** (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**[БНФ]** метопрололу тартрату, якщо повна доза 15 мг, введена в/в, переноситься добре, ч/з 15 хв після останнього в/в введення 1 раз застосовують 50 мг перорально; у наступні 48 год 50 мг застосовують 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**[БНФ]** (дозу 100 мг приймають 1 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, минущі загострення СН та стенокардії, кардіогенний шок у пацієнтів з г. ІМ, серцева блокада I-II ст.; подовження AV-провідності, порушення ритму серця; тромбоцитопенія, агранулоцитоз, 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, печія, здуття; порушення відчуття смаку; сухість у роті; АР на шкірі; загострення псоріазу, р-ції фотосенсибілізації, пітливість, випадіння волосся; м'язові судоми, 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 введені 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 с-томів переміжної кульгавості, висип (псоріатиформна 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; ЦД, загострення ЦД, гіпоглікемія; зміна особистості, надмірні сновидіння; порушення слуху, тинітус; респіраторний дистрес-с-ром; м'язова слабкість, м'язові спазми; моноартрит, поліартрит; хвороба Пейроні; зниження рівня ліпопротеїдів високої щільності, підвищення рівня тригліцеридів при нормальному рівні загального холестерину.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** кардіогенний шок; СССВ; AV-блокада II і III ст.; синоатріальна блокада; нестабільна, некомпенсована СН (набряк легенів, гіпоперфузія 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 доти, доки ЧСС становить < 45 уд./хв, інтервал P-Q становить > 0,24 секунди або систолічний АТ становить < 100 мм рт.ст.; при суправентрикулярній тахіаритмії не слід призначати пацієнтам, у яких систолічний тиск крові становить нижче 110 мм рт.ст.; захворювання периферичних судин із загрозою розвитку гангрени; гіперчутливість до метопрололу тартрату або інших β-блокаторів та допоміжних речовин; нелікована феохромоцитома; метаболічний ацидоз; протипоказаний у випадках, коли г. ІМ ускладнюється серцевою блокадою I ст. та/або тяжкою СН; бронхіальна гіперреактивність (БА), тяжка форма хр. обструктивних бронхолегеневих захворювань; супутня терапія інгібіторами МАО А; застосування протипоказано хворим, яким проводиться в/в введення антагоністів кальцію типу верапамілу та дилтіазему або інших антиаритмічних препаратів (таких як дизопірамід).

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | МЕТОПРОЛОЛ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТОПРОЛОЛ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 50мг | №10х3 | 1,93 | |
| | МЕТОПРОЛОЛ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х3 | 1,68 | |
| | МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 0,05г, 0,1г | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 0,05г | №10х2 | 2,30 | |
| | МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 0,1г | №10х2 | 2,06 | |
| **II.** | БЕТАЛОК | Сенексі, Франція | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. | 1 мг/мл | №5 | 4043,40 | 41,69/$ |
| | ЕГІЛОК® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, вторинне та первинне пакування, контроль серії та випуск серії), Угорщина | табл. у фл. | 25мг, 50мг | №60 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕГІЛОК® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, вторинне та первинне пакування, контроль серії та випуск серії), Угорщина | табл. у фл. | 100мг | №30, №60 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРДОЛАКС | Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина | р-н д/ін'єк., 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 1 мг/мл | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 НКЦ | |
| | КОРВІТОЛ® 100 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії; виробник, що виконує кінцеве | табл. у бл. | 100мг | №10х5 | 5,13 | 46,96/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування, контроль та випуск серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробник, що виконує кінцеве пакування), Німеччина/Німеччина | | | | | |
| | 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 НКЦ | |
| | 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 | 6,00 | 46,96/€ |

- ***Метопрололу сукцинат (Metoprolol succinati)*** * [ВООЗ]

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний блокатор $\beta_1$-адренорецепторів, впливає на $\beta_1$-рецептори серця у нижчих дозах, ніж потрібно для впливу на $\beta_2$-рецептори периферичних судин та бронхів, селективність є дозозалежною, оскільки максимальна концентрація у плазмі крові при застосуванні лікарської форми з уповільненим вивільненням значно нижча ніж при прийомі такої ж самої дози у формі звичайної табл.; не має 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 р-цію в умовах гіпоглікемії, і повернення рівня цукру в крові до нормальних значень відбувається швидше, ніж у разі застосування неселективних блокаторів β-рецепторів; при АГ суттєво знижує АТ протягом більше 24 год, як у положенні лежачи, так і в положенні стоячи, а також під час фізичного навантаження; 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; стенокардія; стабільна симптоматична хр. СН із порушенням систолічної ф-ції 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, II 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, III-IV 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, ч/з 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:** втомлюваність, запаморочення, головний біль; абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, запор; холодні кінцівки, брадикардія, відчуття серцебиття; задишка при фізичній активності; депресія, нічні кошмари, порушення сну; порушення пам'яті, сплутаність свідомості, галюцинації, нервозність, тривожність; ослаблення концентрації уваги; парестезії; порушення смаку; м'язові судоми; порушення зору, сухість та/або подразнення очей; с-томи, що нагадують кон'юнктивіт; відчуття шуму/дзвін у вухах; тимчасове погіршення с-томів СН, кардіогенний шок у пацієнтів з г.ІМ; подовження AV-провідності, серцева аритмія; гангрена у пацієнтів з тяжкими порушеннями периферичних судин; бронхоспазм у пацієнтів з БА або астматичними проблемами; риніт; сухість у роті; підвищення рівнів трансаміназ; гепатит; р-ції гіперчутливості шкіри; загострення псоріазу, фотосенсибілізація, гіпергідроз, випадання волосся; артралгія; оборотна дисфункція лібідо; біль у грудній клітці, набряки, збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** кардіогенний шок; СССВ (за умови відсутності постійного кардіостимулятора; AV-блокада II та III ступеня; СН у стадії декомпенсації (набряк легень, с-м гіпоперфузії або гіпотензії); тривала або періодична інотропна терапія агоністами β-рецепторів; симптоматична брадикардія або

артеріальна гіпотензія; підозра на г. ІМ при ЧСС< 45 уд/хв, P-Q інтервалі > 0,24 с або систолічному АТ< 100 мм рт. ст.; серйозне захворювання периферичних судин із загрозою гангрени; гіперчутливість до будь-якого компонента препарату або до інших β-блокаторів.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | БЕТАЛОК ЗОК | АстраЗенека АБ (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу), Швеція | табл., вкриті п/о з упов. вивіл. у фл. | 50мг | №30 | 23,35 | 41,69/$ |
| | БЕТАЛОК ЗОК | АстраЗенека АБ (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу), Швеція | табл., вкриті п/о з упов. вивіл. у фл. | 100мг | №30 | 16,68 | 41,69/$ |
| | БЕТАЛОК ЗОК | АстраЗенека АБ (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу), Швеція | табл., вкриті п/о з упов. вивіл. у фл. | 25мг | №14х1 | 55,60 | 41,69/$ |

- ***Небіволол (Nebivolol)***

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна, антиангінальна, антиаритмічна дія; являє собою рацемат, який складається з двох енантіомерів: D-небіволол та L-небіволол і поєднує дві фармакологічні властивості - конкурентного і селективного блокатора β-адренорецепторів та “м’якого” вазодилататора внаслідок метаболічної взаємодії з L-аргініном/оксидом азоту (NO); при одноразовому і повторному застосуванні знижується ЧСС у стані спокою і при навантаженні як в осіб з нормальним АТ, так і у хворих на АГ; у терапевтичних дозах α-адренергічний антагонізм не спостерігається; 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[БНФ]; хр.СН легкого ст. або помірного ст. тяжкості як доповнення до стандартних методів лікування хворих віком від 70 років[БНФ]; хр.ІХС.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** АГ - доза 5 мг/добу[БНФ] (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[БНФ]; хр.ІХС - починати із поступового підвищення дози до визначення підтримуючої оптимальної дози для кожного пацієнта; початкову дозу слід підвищувати кожні 1-2 тижні залежно від переносимості з 1,25 мг до 2,5 мг небівололу 1 р/добу, потім до 5 мг 1 р/добу, а потім 10 мг 1 р/добу. Максимальна рекомендована доза становить 10 мг небівололу 1 р/добу.

**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, уповільнення 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; галюцинації, психози, сплутаність свідомості, похолодання/ціаноз кінцівок, с-ром Рейно, сухість очей та окуло-мукокутанна токсичність за практололовим типом.

**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; СССВ, у т.ч. СА-блокада, AV-блокада II-III ст. (без штучного водія ритму); бронхонхоспазм та БА в анамнезі; нелікована феохромоцитома; метаболічний ацидоз; брадикардія (до початку лікування ЧСС менше 60 ударів/хв); артеріальна гіпотензія (систолічний 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 "Київмедпрепарат" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 6,68 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Мальта, фірми-виробника "Балканфарма-Дупніца" АД, Болгарія, контроль якості, випуск серії), Україна | | | | | |
| | НЕБІВАЛ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕБІВАЛ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х8 | 4,50 | |
| | НЕБІВАЛ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х2 | 5,50 | |
| | НЕБІВОЛОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 5мг | №14х2 | 5,71 | |
| | НЕБІНОРМ | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА | Балканфарма-Дупниця АТ (виробництво за повним циклом)/Актавіс ЛТД (виробництво за повним циклом), Болгарія/Мальта | табл. у бл. | 5мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА | Балканфарма-Дупниця АТ (виробництво за повним циклом)/Актавіс ЛТД (виробництво за повним циклом), Болгарія/Мальта | табл. у бл. | 5мг | №14х2 | 6,70 | 41,77/$ |
| | НЕБІВОРЛД | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 5мг | №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕБІВОРЛД | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 5мг | №14х2 | 6,70 | 41,78/$ |
| | НЕБІКАРД | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл. у бл. | 5мг | №10х2, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | №14х1 | 10,48 | 47,17/€ |
| | 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 | №10х9 | 7,60 | 47,17/€ |
| | 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 | табл. у бл. | 5мг | №14х2 | 8,93 | 47,17/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | випуск серії ), Німеччина | | | | | |
| | НЕБІМАК - 10 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. | 10мг | №10х1 | 4,96 | 41,43/$ |
| | НЕБІМАК - 10 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 4,96 | 41,43/$ |
| | НЕБІМАК - 2,5 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. | 2,5мг | №10х1 | 9,24 | 41,43/$ |
| | НЕБІМАК - 2,5 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. | 2,5мг | №10х3 | 9,25 | 41,43/$ |
| | НЕБІМАК - 5 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. | 5мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕБІМАК - 5 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 6,61 | 41,77/$ |
| | НЕБІТЕН3 | Актавіс Лтд/Балканфарма-Дупниця АД, Мальта/Болгарія | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 6,70 | 49,41/€ |
| | НОЛЕТ | АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ОНОРІО | Салютас Фарма Гмбх (первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії)/С. К. Сандоз С. Р. Л. (контроль)/Лек С. А. (первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії)/Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. (вироб, Німеччина/Румунія/Польща/Туреччина | табл. у бл. | 5мг | №10х2, №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |

### Комбіновані препарати

- ***Атенолол + ніфедипін + хлорталідон (Atenolol + nifedipine + chlortalidone)*** *(див. п. 31.1.3.8. розділу "Формуляр первинної медичної допомоги")*

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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/25мг | №10х3 | 155,80 | |
| | ТОНОРМА® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., в/о у конт. чар/уп. | 100мг/10мг/25мг | №10х1 | 85,10 | |

## 2.1.2. Неселективні β-адреноблокатори

- ***Пропранолол (Propranolol)***

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** гіпотензивна, антиангінальна, антиаритмічна; блокує $\beta_1$- і $\beta_2$-адренорецептори, виявляє мембраностабілізуючу дію; пригнічує автоматизм СА-вузла, виникнення ектопічних ділянок у передсердях, AV-вузлі і в шлуночках; знижує швидкість проведення збудження в AV-з'єднанні по пучку Кента переважно у антероградному напрямку; сповільнює ЧСС та зменшує силу серцевих скорочень, потребу міокарда в кисні; знижує серцевий викид, АТ, секрецію реніну, нирковий кліренс і швидкість клубочкової фільтрації; пригнічує р-цію барорецепторів дуги аорти на зниження АТ; пригнічує ліполіз у жировій тканині, перешкоджаючи підвищенню рівня вільних жирних кислот (коефіцієнт атерогенності може збільшуватися); пригнічує глікогеноліз, секрецію глюкагону та інсуліну, перетворення тироксину в трийодтиронін; підвищує тонус мускулатури бронхів і скоротливість матки; підсилює секреторну та моторну активність ШКТ; у хворих на ІХС зменшує частоту нападів стенокардії, підвищує переносимість фізичних навантажень, знижує потребу у нітрогліцерині; виявляє кардіопротективну дію, ймовірно знижуючи ризик повторного ІМ та раптової смерті на 20-50%; після прийому одноразової дози пропранололу спостерігається зниження систолічного та діастолічного АТ у положенні як лежачи, так і стоячи; стійкий гіпотензивний ефект розвивається до кінця другого тижня лікування.

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

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо за 10-30 хв до їди, запиваючи достатньою кількістю рідини; дорослі: АГ: початкова доза 80 мг 2 р/добу; при необхідності дозу поступово підвищувати кожен тиждень; СтДД 160-320 мг[БНФ]; стенокардія[БНФ], збудження, мігрень[ВООЗ], 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[ВООЗ,БНФ] залежно від р-ції хворого на лікування; зазвичай при стенокардії діапазон СтДД 80-320 мг[БНФ]; адекватна р-ція[ВООЗ] на лікування збудження, мігрені[ВООЗ] та есенціального тремору спостерігається при лікуванні у діапазоні доз 80-160 мг/добу[ВООЗ], стенокардії - 120-240 мг/добу; аритмії, тахікардія збудження, тиреотоксикоз: зазвичай дози становлять 10-40 мг 3-4 р/добу[БНФ]; 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 добову дозу можна підвищити до 80 мг 2 р/добу[БНФ]; 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; мігрень: діти віком від 3 до 12 років - 20 мг 2-3 р/добу, віком від 12 років - дозування як для дорослих пацієнтів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** артеріальна гіпотензія, синусова брадикардія, AV-блокада, розвиток/прогресування СН, порушення периферичного кровообігу, похолодання кінцівок, загострення переміжної кульгавості, с-ром Рейно; ортостатична гіпотензія, тромбоцитопенічна пурпура, лейкопенія, агранулоцитоз, астенія, запаморочення, головний біль, безсоння або сонливість, нічні кошмари, зниження швидкості психічних і рухових р-цій, депресія, занепокоєння, сплутаність свідомості або короткочасна амнезія, парестезії, судоми, психози, зміни настрою, порушення гостроти зору, зменшення секреції слізної рідини, сухість та болючість очей, кератокон'юнктивіт, нудота, блювання, болі в епігастральній ділянці, діарея або запор, тромбоз мезентеріальної артерії, ішемічний коліт, порушення ф-ції печінки (у т.ч. холестаз), 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 антинуклеарних а/т.

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

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,16 г, 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.** | АНАПРИЛІН-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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл., у конт. | 10мг, 40мг | №50х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АНАПРИЛІН-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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл., у конт. | 10мг | №10х5 | 20,26 | |
| | АНАПРИЛІН-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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл., у конт. | 40мг | №10х5 | 7,52 | |

## 2.1.3. Комбіновані α- и β-адреноблокатори

- ***Карведилол (Carvedilol)*** * [ВООЗ]

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** неселективний ß-адреноблокатор із судинорозширювальними властивостями і вторинною антиоксидантною активністю. Як судинорозширювальний засіб зменшує периферичний опір, а як β-адреноблокатор пригнічує ренін-ангіотензин-альдостеронову систему (РААС); знижує активність реніну у плазмі крові, тому під час його застосування затримка рідини в організмі є поодиноким явищем; як конкурентний блокатор β-адренорецепторів має негативний хроно-, дромо-, батмо- та інотропний

вплив; уповільнює провідність в AV вузлі; не має внутрішньої симпатоміметичної активності, чинить мембраностабілізуючу дію. При АГ його антигіпертензивний ефект не супроводжується підвищенням загального периферичного опору, як при застосуванні інших β-адреноблокаторів; незначною мірою знижує ЧСС, однак ниркова перфузія і їх ф-ція та периферичний кровообіг залишаються незмінними. Антигіпертензивний ефект розвивається швидко - ч/з 2-3 год після одноразового застосування і триває 24 год; при тривалому лікуванні максимальний ефект відзначається ч/з 3-4 тижні. При ІХС чинить антиішемічні та антиангінальні ефекти, які зберігаються при тривалому лікуванні; знижує перед- і післянавантаження на серце. Сприятливий ефект карведилолу на гемодинаміку серця, фракцію викиду лівого шлуночка спостерігається при СН внаслідок ІХС; при СН зменшує кінцевий систолічний і кінцеводіастолічний об'єм, та периферичний і легеневий судинний опір. Фракція викиду і серцевий індекс при нормальній ф-ції серця не змінюються. При порушенні ф-ції лівого шлуночка альфа$_1$-адреноблокуюча дія карведилолу призводить до розширення артеріальних і, меншою мірою, венозних судин.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна АГ**БНФ**; ІХС: стабільна стенокардія **БНФ**; хр.СН помірного та тяжкого ступеня, як додаткове лікування**БНФ**.

**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$^{БНФ}$, 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$^{БНФ}$, 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**БНФ**, 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**БНФ**; 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 серцебиття, AV-блокада, дисфункція лівого шлуночка після г.ІМ, стенокардія, набряк легенів; периферичні порушення кровообігу, переміжна кульгавість або феномен Рейно; бронхіт, пневмонія, інфекція ВДШ, БА, грипоподібні с-ми, бронхоспазм, нежить, чхання, пневмонія; нудота, діарея, блювання, абдомінальний біль, диспепсія, закреп, сухість у роті, мелена; інфекція сечовивідних шляхів; ГНН та порушення ф-ції нирок у пацієнтів із дифузною хворобою судин та/або нирковою недостатністю, розлади сечовипускання; нетримання сечі у жінок, гематурія, альбумінурія, глюкозурія, гіперурикемія; депресія, пригнічений настрій, порушення сну; анемія; астенія, біль, підвищення t$^o$ 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, анемія, р-ції у вигляді г.печінкової недостатності і порушення ф-ції печінки у хворих із генералізованим атеросклерозом; підвищення АЛТ, АСТ, гаммаглютамілтрансферази; парестезія, гіпестезія, вертиго; зниження сльозовиділення, сухість очей, порушення зору, подразнення очей; АР, включаючи: алергічну екзантему, дерматит, підвищене потовиділення, кропив'янку, свербіж; ураження шкіри, подібні до псоріазних та червоного плескатого лишая, псоріатичне ураження шкіри або погіршення вже існуючого стану, алопеція; анафілактичні р-ції; ангіоневротичний набряк; с-ром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиморфна еритема; порушення еректильної ф-ції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів; декомпенсована СН, нестабільна СН; СН IV класу за класифікацією NYHA, яка вимагає в/в введення інотропних засобів; AV-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 (систолічний тиск нижче 85 мм рт.ст.); кардіогенний шок; ССС вузла (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; алергічний риніт; набряк голосової щілини; феохромоцитома (при відсутності адекватного контролю α-блокаторами); стенокардія Принцметала; інфаркт з ускладненнями; виражені порушення ф-ції печінки; клінічно маніфестуюча печінкова недостатність; застосування повільних метаболізаторів типу дебризохіну та мефенітоїну; супутнє застосування інгібіторів МАО (за винятком інгібіторів МАО-В); непереносимість галактози, недостатність лактази 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 | 3,00 | |
| | КАРВЕДИЛОЛ-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 25мг | №10х3 | 2,27 | |
| | КОРВАЗАН® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | 6,25 | |
| | КОРВАЗАН® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 12,5мг | №10х3 | 7,10 | |
| **II.** | КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 6,25мг, 12,5мг, 25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії)/Клоке Ферпакунг-Сервіс (первинне та вторинне пакування), Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 12,5мг | №10х3 | 3,86 | 41,56/$ |
| | КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії)/Клоке Ферпакунг-Сервіс (первинне та вторинне пакування), Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 25мг | №10х3 | 2,27 | 41,56/$ |
| | КАРВИДЕКС® | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія | табл., вкриті п/о у стрип. | 6,25мг, 12,5мг, 25мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРІОЛ® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 3,125мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРІОЛ® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 3,125мг | №7х4 | 64,15 | 46,65/€ |
| | КОРІОЛ® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 25мг | №7х4, №14х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРІОЛ® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 6,25мг, 12,5мг | №7х4, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕДОКАРДИЛ | Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Медокемі Лімітед, Кіпр/Кіпр | табл. у бл. | 6,25мг, 25мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕДОКАРДИЛ | Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Медокемі Лімітед, Кіпр/Кіпр | табл. у бл. | 6,25мг | №10х3 | 34,40 | 46,45/€ |
| | МЕДОКАРДИЛ | Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Медокемі Лімітед, Кіпр/Кіпр | табл. у бл. | 25мг | №10х3 | 11,47 | 46,45/€ |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ТАЛЛІТОН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина | табл. у бл. | 6,25мг | №7х2, №7х4 | відсутня у НКЦ |
| | ТАЛЛІТОН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина | табл. у бл. | 12,5мг, 25мг | №14х1, №14х2 | відсутня у НКЦ |

# 2.2. Селективні інгібітори I f каналів

- ***Івабрадин (Ivabradin)***

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** виключно знижує ЧСС, діючи на водія ритму серця шляхом селективного та специфічного інгібування $I_f$-потоку, що контролює спонтанну діастолічну деполяризацію на рівні синусового вузла, регулюючи ЧСС; діє виключно на синусовий вузол та не впливає на внутрішньопередсердну, AV і внутрішньошлуночкову провідність, скоротність міокарда й реполяризацію шлуночків; може взаємодіяти з $I_h$-потоком сітківки ока, які схожі за структурою з $I_f$-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 $I_h$-потоку 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**БНФ** та ЧСС ≥ 70 уд./хв; призначати: пацієнтам, які мають протипоказання чи обмеження до застосування β-адреноблокаторів; у комбінації з β-адреноблокаторами пацієнтам, стан яких є недостатньо контрольованим при застосуванні оптимальної дози β-адреноблокаторів; лікування хр. СН**БНФ**; зниження ризику розвитку СС подій (СС смерті або госпіталізації з приводу погіршення СН) у дорослих пацієнтів із симптомною хр. СН, синусовим ритмом та ЧСС ≥ 70 уд./хв; хр. СН**БНФ** II-IV функціональних класів за класифікацією NYHA із систолічною дисфункцією, пацієнтам із синусовим ритмом та ЧСС ≥ 75 уд/хв, у комбінації зі стандартною терапією, у тому числі β-блокаторами, або у випадках наявності протипоказань або непереносимості β-блокаторів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перорально (2,5 мг, 5 мг або 7,5 мг) 2 р/добу; симптоматичне лікування хр. стабільної стенокардії**БНФ**: у пацієнтів віком до 75 років початкова доза не повинна перевищувати 5 мг 2 р/добу**БНФ**, якщо у пацієнтів, які приймають івабрадин по 2,5 або 5 мг 2р/добу, після 3-4 тижнів лікування тривають с-томи 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**БНФ**; підтримуюча доза не повинна перевищувати 7,5 мг 2 р/добу; у разі відсутності поліпшення с-томів 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 с-томи, які є проявами брадикардії (запаморочення, слабкість, артеріальна гіпотензія), дозу необхідно поступово зменшити, включаючи можливість застосування найнижчої дози 2,5 мг 2 р/добу**БНФ**; 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**БНФ**; 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 с-томи, зумовлені брадикардією**БНФ**; якщо ЧСС знаходиться в діапазоні 50-60 уд./хв, дозу 5 мг 2 р/добу залишають незміненою; якщо ЧСС знижується < 50 уд./хв у спокої або пацієнт відчуває с-томи, 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 с-томи 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; AV-блокада I ст. (на ЕКГ - подовження інтервалу PQ); шлуночкова екстрасистолія; фібриляція передсердь; пальпітація, надшлуночкова екстрасистолія; AV-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; підвищення рівня креатиніну у плазмі крові; 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 до будь-якого компонента препарату; ЧСС у стані спокої < 70 уд/хв до початку лікування; кардіогенний шок; г. ІМ., тяжка печінкова недостатність; СССВ, СА-блокада, нестабільна або г.СН; наявність у пацієнта штучного водія ритму, нестабільна стенокардія, AV-блокада III ст.; комбінація з інгібіторами CYP3A4 сильної дії: протигрибкові препарати похідні азолу (кетоконазол та інші), макролідні а/б (кларитроміцин, еритроміцин для p/os застосування, джозаміцин, телітроміцин), інгібітори ВІЛ-протеази (нелфінавір, ратонавір) та нефазодон та помірної дії: верапаміл, дилтіазем;

тяжка артеріальна гіпотензія (АТ < 90/50 мм. рт.ст.); вагітність, період годування груддю та жінки дітородного віку, які не застосовують належні заходи контрацепції.
**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.** | БРАВАДИН® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 7,5мг | №14х4, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | БРАВАДИН® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №14х2 | 13,89 | 48,84/€ |
| | БРАВАДИН® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 7,5мг | №14х2 | 9,26 | 48,84/€ |
| | ІВАБ-5® | Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ІВАБ-7,5® | Бафна Фармасьютикалс Лтд, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 7,5мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ІВАСВІФТ 5 | Інд-Свіфт Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ІВАСВІФТ 7,5 | Інд-Свіфт Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 7,5мг | №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ІВАФАСТ | Аннора Фарма Прайвіт Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 7,5мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРАКСАН® 5 МГ | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРАКСАН® 5 МГ | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №14х4 | 18,52 | 47,19/€ |
| | КОРАКСАН® 7,5 МГ | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у бл. | 7,5мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРАКСАН® 7,5 МГ | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у бл. | 7,5мг | №14х4 | 12,35 | 47,19/€ |
| | РАЄНОМ | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 7,5мг | №14х2, №14х4 | відсутня у НКЦ | |

# 2.3. Антагоністи кальцію (блокатори кальцієвих каналів)

## 2.3.1. Дигідропіридин

- ***Амлодипін (Amlodipine)*** * [ВООЗ]

**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 артеріоли і, 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, хр. стабільна стенокардія[ВООЗ, БНФ], 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[БНФ, ВООЗ]; 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/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 асоціювалося із холестазом); алопеція, пурпура, зміна забарвлення шкіри, підвищене потовиділення, свербіж, висип, екзантема; ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, кропив'янка, ексфоліативний 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 грудиною, астенія, біль, нездужання; збільшення або зменшення маси тіла; екстрапірамідні розлади.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до дигідропіридинів, амлодипіну чи до будь-якого іншого компонента ЛЗ; 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® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №10х3, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛАДИН®-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х2, №10х5, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛАДИН®-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 0,60 | |
| | АЛАДИН®-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х2, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛАДИН®-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 0,46 | |
| | АЛАДИН®-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х5 | 0,46 | |
| | АМЛОДИПІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. в кор. | 5мг | №10х100 | відсутня у НКЦ | |
| | АМЛОДИПІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. в кор. | 5мг | №10х9 | 0,33 | |
| | АМЛОДИПІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. в кор. | 5мг | №10х6 | 0,37 | |
| | АМЛОДИПІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. в кор. | 5мг | №10х3 | 0,40 | |
| | АМЛОДИПІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. в кор. | 10мг | №10х90 | відсутня у НКЦ | |
| | АМЛОДИПІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. в кор. | 10мг | №10х3 | 0,25 | |
| | АМЛОДИПІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. в кор. | 10мг | №10х6 | 0,25 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АМЛОДИПІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. в кор. | 10мг | №10х9 | 0,25 | |
| | АМЛОДИПІН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. в пач. | 5мг | №10х3 | 0,40 | |
| | АМЛОДИПІН 10 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. в пач. | 10мг | №10х3 | 0,25 | |
| | АМЛОДИПІН 10 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. в пач. | 10мг | №10х6 | 0,25 | |
| | АМЛОДИПІН 10 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. в пач. | 10мг | №10х9 | 0,25 | |
| | АМЛОДИПІН 5 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. в пач. | 5мг | №10х9 | 0,33 | |
| | АМЛОДИПІН 5 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. в пач. | 5мг | №10х6 | 0,37 | |
| | АМЛОДИПІН 5 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. в пач. | 5мг | №10х3 | 0,40 | |
| | АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х2, №10х9, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х6 | 0,58 | |
| | АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 0,72 | |
| | АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х9, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х6 | 0,43 | |
| | АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 0,50 | |
| | АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х2 | 0,65 | |
| | АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 5мг | №10х9 | 0,47 | |
| | АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 5мг | №10х3 | 0,49 | |
| | АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 5мг | №10х2 | 0,74 | |
| | АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 10мг | №10х9 | 0,35 | |
| | АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 10мг | №10х3 | 0,37 | |
| | АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 10мг | №10х2 | 0,45 | |
| | АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 0,25 | |
| | АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 0,25 | |
| | АМЛОДИПІН-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (повний цикл виробництва)/ПрАТ "Технолог" (виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серій), Україна/Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 0,50 | |
| | АМЛОДИПІН-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (повний цикл виробництва)/ПрАТ "Технолог" (виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 0,38 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серій), Україна/Україна | | | | | |
| | АМЛОДИПІН-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АМЛОДИПІН-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМЛОДИПІН-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х2 | 0,49 | |
| | АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ | ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕМЛОПІН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, к, Україна/Індія | табл. у бл. | 2,5мг | №14х2 | 4,18 | |
| | СЕМЛОПІН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, к, Україна/Індія/Україна | табл. у бл. | 2,5мг | №14х4, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕМЛОПІН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, к, Україна/Індія | табл. у бл. | 5мг | №14х2 | 3,06 | |
| | СЕМЛОПІН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, к, Україна/Індія/Україна | табл. у бл. | 5мг | №14х4, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АЗОМЕКС | Емкур Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл. у бл. | 2,5мг, 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АМЛОДИЛ БОСНАЛЕК® | Босналек д.д., Боснія і Герцеговина | капс. тверді у бл. | 5мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АМЛОДИПІН ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл. у конт. чар/уп. | 5мг, 10мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АМЛОДИПІН ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл. у конт. чар/уп. | 5мг | №10х3 | 5,10 | 41,51/$ |
| | АМЛОДИПІН ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл. у конт. чар/уп. | 10мг | №10х3 | 0,68 | 41,39/$ |
| | АМЛОДИПІН | КРКА, д.д., Ново место | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №10х3, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КРКА | (відповідальний за виробництво “in bulk“, первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії), Словенія/Словенія | | | №10х9 | | |
| | АМЛОДИПІН САНДОЗ® | Лек Фармацевтична компанія д.д. (контроль серії (лише мікробіологічний), первинне та вторинне пакування, випуск серії) / Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного, Словенія / Словенія/Туреччина/Туреччина/ Румунія/Туреччина/Польща | табл. у бл. | 5мг | №15х2 | 0,86 | 41,56/$ |
| | АМЛОДИПІН САНДОЗ® | Лек Фармацевтична компанія д.д. (контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії) / Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мік, Словенія / Словенія/Туреччина/Туреччина/ Румунія/Туреччина/Польща | табл. у бл. | 10мг | №15х2 | 0,86 | 41,56/$ |
| | АМЛОДИПІН-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл. у бл. | 5мг | №10х9 | 0,78 | 41,54/$ |
| | АМЛОДИПІН-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 0,82 | 41,54/$ |
| | АМЛОДИПІН-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл. у бл. | 10мг | №10х9 | 0,66 | 41,54/$ |
| | АМЛОДИПІН-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 0,70 | 41,54/$ |
| | ЕМЛОДИН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл. у бл. | 2,5мг, 5мг, 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | НОРВАСК® | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії)/Віатріс Фармасютікалз ЛЛС (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості), Німеччина/Пуерто Ріко | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | НОРВАСК® | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії)/Віатріс Фармасютікалз ЛЛС (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості), Німеччина/Пуерто Ріко | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 6,81 | 41,67/$ |
| | НОРВАСК® | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії)/Віатріс Фармасютікалз ЛЛС (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості), Німеччина/Пуерто Ріко | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 5,63 | 41,67/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | НОРМОДИПІН | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 5,10 | 47,19/€ |
| | НОРМОДИПІН | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 4,22 | 47,19/€ |
| | СТАМЛО | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Індія | табл. у бл. або стрип. | 5мг, 10мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |

- ***Лерканідипін (Lercanidipine)*** *

**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 гладкі 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 г. гіпотензія з рефлекторною тахікардією у хворих на АГ спостерігається рідко.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна АГ легкого або помірного ступеня тяжкості**БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для дорослих становить 10 мг 1 р/добу**БНФ**, не менше, ніж за 15 хв до прийому їжі, вранці; доза може бути підвищена до 20 мг, залежно від індивідуальної чутливості пацієнта; максимальна антигіпертензивна дія розвивається протягом 2 тижнів лікування**БНФ**; 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; міалгія, поліурія, астенія, втомлюваність, гіпертрофія ясен, збільшення кількості трансаміназ печінки в сироватці крові, артеріальна гіпотензія, полакіурія, біль у грудях, в окремих випадках прекордіальний 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 CYP 3A4, циклоспорином, грейпфрутом, 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ВАНЛЕРК | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 5,30 | |
| | ВАНЛЕРК | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 3,62 | |
| | ЕЗАНТАЛ | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Лубнифарм" (відповідальний за виробництво та контро, Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. та бан. | 10мг, 20мг | №10х6, №30х1, №60х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЗАНТАЛ | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу; юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | табл., вкриті п/о у бл. та бан. | 10мг | №10х3 | 5,43 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕЗАНТАЛ | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу; юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | табл., вкриті п/о у бл. та бан. | 20мг | №10х3 | 4,42 | |
| | ЛЕРКАНІЯ® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕРКАНІЯ® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 6,00 | |
| | ЛЕРКАНІЯ® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 4,33 | |
| **II.** | ЗАНІДІП® | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №14х1, №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗАНІДІП® | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х7 | 7,43 | 47,28/€ |
| | ЗАНІДІП® | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | 9,43 | 47,28/€ |
| | ЗАНІДІП® | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х7 | 5,92 | 47,28/€ |
| | ЗАНІДІП® | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | 7,46 | 47,28/€ |
| | ЛЕРКАМЕН® 10 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво in bulk; пакування, контроль та випуск серії), Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х1, №14х1, №15х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕРКАМЕН® 10 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво in bulk; пакування, контроль та випуск серії), Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №15х4 | 5,96 | 47,08/€ |
| | ЛЕРКАМЕН® 10 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво in bulk; пакування, контроль та випуск серії), Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | 7,06 | 47,08/€ |
| | ЛЕРКАМЕН® 20 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво препарату "in bulk" та контроль серії, кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №7х1, №10х9, №14х1, №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕРКАМЕН® 20 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво препарату "in bulk" та контроль серії, кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х6 | 4,83 | 47,08/€ |
| | ЛЕРКАМЕН® 20 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво препарату "in bulk" та контроль серії, кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | 5,72 | 47,08/€ |
| | ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | 4,86 | 41,81/$ |
| | ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | 6,10 | 41,81/$ |
| | ЛЕРРЕКС | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРИДИП 10 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 6,47 | 41,80/$ |
| | ТОРИДИП 20 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 4,75 | 41,80/$ |

- ***Ніфедипін (Nifedipine)*** *

**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 (постнавантаження), 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 активацію рефлексу барорецепторів; при довгостроковому лікуванні ніфедипіном частота серцебиття та обсяг серця повертаються до передтерапевтичних значень.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування АГ[БНФ] (крап.: з метою лікування гіпертензивних кризів); хр. стабільна стенокардія; вазоспастична стенокардія; профілактика стабільної стенокардії[БНФ]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;[БНФ] залежно від тяжкості захворювання та індивідуальної р-ції пацієнта дозу ніфедипіну можна поступово збільшити до 60 мг 1 р/добу; тривалість лікування визначає лікар; супутнє застосування препарату з інгібіторами або індукторами системи цитохрому P450 3A4 може зумовити необхідність адаптувати дозу ніфедипіну або відмінити прийом препарату; терапію слід припиняти 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; табл. пролонг.дії: звичайна початкова доза 10 мг кожні 12 год; у разі необхідності доза може бути збільшена відповідно до р-ції організму на лікування до 40 мг кожні 12 год або до МДД - 80 мг.
**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, ексфоліативний дерматит, алопеція; запаморочення, мігрень, вертиго, тремор; парестезія, дизестезія, гіпестезія, сонливість, екстрапірамідні (паркінсонівські) порушення; тривожність, розлади сну, зміна настрою, нервозність, апатія; тахікардія, стенокардія, втрата свідомості; артеріальна, симптоматична чи ортостатична гіпотензія; ІМ, біль у грудях, еритромелалгія; носова кровотеча, закладеність носа, диспное, кашель, спастичний стан бронхіальних м'язів, задишка; запор, порушення ф-цій травного тракту (диспепсія, діарея, біль у животі, метеоризм, нудота, блювання, сухість у роті), гіперплазія ясен, недостатність гастроезофагеального сфінктера, відчуття переповненості шлунка, відрижка, відсутність апетиту, біль у ШКТ, безоар, дисфагія, виразка кишечнику, кишкова непрохідність; підвищена втомлюваність, відчуття нездужання, гарячка, неспецифічний біль, м'язові судоми, набряк суглобів, міалгія, артралгія; анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія та тромботична мікроангіопатія, агранулоцитоз, тромбоцитопенічна пурпура; анафілактична/анафілактоїдна р-ція, ексфоліативний дерматит, поліморфна еритема; тимчасова зміна зорового сприйняття, порушення зору, біль в очах, надмірне сльозовиділення; транзиторне підвищення активності трансаміназ, жовтяниця, холестаз, гіперглікемія; тимчасове зниження ф-цій нирок у разі ниркової недостатності; підвищення частоти сечовипускання, поліурія, дизурія, ніктурія; еректильна дисфункція; оборотна гінекомастія, дзвін у вухах; набряк легень (у разі застосування вагітним як токолітичного засобу); с-ром Стівенса - Джонсона.
**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 індукції ферментів), при аортальному та мітральному стенозі високого ступеня, нестабільній стенокардії, г. ІМ (протягом перших 4 тижнів), ілеостомі або колостомі; порфірія; вторинна профілактика ІМ; г.напад стенокардії; злоякісна гіпертензія; період вагітності; обструкція ШКТ в анамнезі, обструкція стравоходу або звужений діаметр просвіту ШКТ, запалення кишечника або хвороба Крона та для крап: декомпенсована СН; артеріальна гіпотензія (систолічний АТ нижче 90 мм рт.ст.); шлуночкові тахікардії з розширеним комплексом QRS; СССВ; с-ром WPW, с-ром Лауна-Ганонга-Левіна (LGL); AV-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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | НІФЕДИПІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. в/о у бл. | 10мг, 20мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., в/о у конт. чар/уп. | 10мг | №10х5 | 2,69 | |
| | ФАРМАДИПІН® | АТ "Фармак", Україна | крап. орал. по 5мл у фл. | 2% | №1 | 17,70 | |
| | ФАРМАДИПІН® | АТ "Фармак", Україна | крап. орал. по 25мл у фл. | 2% | №1 | 8,10 | |
| | ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х5 | 1,03 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | крап. орал. по 10 мл або 20мл у фл. | 20 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | КОРДИПІН XL | КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування)/Сігфрід Мальта Лтд (виробництво таблеток з модифікованим вивільненням), Словенія/Мальта | табл. з м/в у бл. | 40мг | №10х2 | 5,87 | 46,65/€ |
| | КОРИНФАР® | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл. прол. дії у бл. та фл. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРИНФАР® | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл. прол. дії у бл. та фл. | 10мг | №50х1 | 22,78 | 41,81/$ |
| | КОРИНФАР® | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл. прол. дії у бл. та фл. | 10мг | №100х1 | 6,14 | 41,81/$ |
| | КОРИНФАР® РЕТАРД | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл. прол. дії у бл. та фл. | 20мг | №100х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРИНФАР® РЕТАРД | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл. прол. дії у бл. та фл. | 20мг | №50х1 | 19,80 | 41,81/$ |
| | КОРИНФАР® РЕТАРД | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл. прол. дії у бл. та фл. | 20мг | №10х3 | 21,14 | 41,81/$ |
| | КОРИНФАР® УНО 40 | Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії)/Солвіас Франс (Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування))/Зігфрід Мальта Лтд. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/Зігфрід Лтд (контроль серії), Німеччина/Франція/Мальта/Швейцарія | табл. прол. дії у бл. | 40мг | №10х2, №10х5, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | НІКАРДІЯ® РЕТАРД | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл. в/о прол. дії у бл. | 20мг | №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |

- ***Фелодипін (Felodipine)***

**Фармакотерапевтична група:** С08СА02 - 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; пригнічує електричну та скоротливу активність гладких м'язів судин, впливаючи на кальцієві канали у клітинній мембрані; у терапевтичних дозах фелодипін вибірково впливає на гладкі м'язи артеріол, 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 с-томами 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 (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 артеріол; ефективно попереджає утворення і розвиток спазму коронарних судин; зниження системного АТ, зумовлене фелодипіном, послаблює постнавантаження на лівий шлуночок і знижує потребу міокарда в кисні; поліпшує переносимість навантажень і зменшує частоту виникнення нападів у пацієнтів зі стабільною стенокардією напруги; пацієнтам зі стабільною стенокардією його можна призначати як монотерапію або в комбінації з блокаторами β-адренорецепторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ [БНФ], профілактичне лікування хр. стабільної стенокардії.[БНФ]

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** АГ - 5 мг 1 р/добу, за необхідності може[БНФ] бути зменшена до 2,5 мг/добу або збільшена до МДД - 10 мг/добу; СтДД - 5-10 мг/добу[БНФ]; 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.[БНФ]

**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, пальпітація, тахікардія, ІМ; припливи, периферичний набряк (ступінь набряку у ділянці щиколоток залежить від дози), артеріальна гіпотензія; імпотенція/статева дисфункція; часте сечовипускання; нудота, гінгівіт, гіперплазія ясен, біль у черевній порожнині, блювання, періодонтит, діарея, запор, сухість у роті; підвищення рівнів печінкових ферментів, холестатичний гепатит; гіперемія, шкірний висип, свербіж, чутливість до світла, мультиформна еритема, вузлова еритема, лейкоцитокластичний васкуліт; артралгія, міалгія, м'язовий тремор; втомлюваність, підвищення t° тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фелодипіну або 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 | Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії), Німеччина/Німеччина | табл. з м/в у бл. | 2,5мг, 5мг, 10мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕЛОДИП | Тева Чех Індастріз с.р.о. (контроль серії та дозвіл на випуск серії)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції)/Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії), Чеська Республіка/Німеччина/Німеччина | табл. з м/в у бл. | 2,5мг | №10Х3 | 34,36 | 41,81/$ |
| | ФЕЛОДИП | Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії), Німеччина/Німеччина | табл. з м/в у бл. | 5мг | №10Х3 | 3,39 | 41,81/$ |
| | ФЕЛОДИП | Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії), Німеччина/Німеччина | табл. з м/в у бл. | 10мг | №10Х3 | 2,85 | 41,81/$ |

## Комбіновані препарати

- ***Амлодипін + Атенолол (Amlodipine + Atenolol)***

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ТЕНОЧЕК® | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 5мг/50мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Амлодипін + Аторвастатин (Amlodipine + Atorvastatin)***

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АМЛОСТАТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., в/о у бл. | 2,5мг/10мг | №14х1, №14х2, №14х4, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | КАДУЕТ 5/10 | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/10мг | №10х3 | 437,54 | 41,67/$ |

- ***Амлодипін + Валсартан (Amlodipine + Valsartan)*** *

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ВАЛСАРТАН КОМБІ | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса виробника), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/80мг, 5мг/160мг, 10мг/160мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІФОРС 160 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/160мг | №10х3 | 261,49 | |
| | ДІФОРС 160 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/160мг | №10х1 | 89,00 | |
| | ДІФОРС 80 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/80мг | №10х3 | 191,32 | |
| | ДІФОРС 80 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/80мг | №10х1 | 65,00 | |
| | ДІФОРС XL | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг/160мг | №10х3 | 279,66 | |
| | ДІФОРС XL | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг/160мг | №10х1 | 95,00 | |
| | КОМБІСАРТ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/160мг | №10х3 | 220,20 | |
| | КОМБІСАРТ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг/160мг | №10х3 | 250,50 | |
| | КОРСАР® АМ | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/80мг, 5мг/160мг, 10мг/160мг | №10х5, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРСАР® АМ | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/80мг | №10х3 | 162,00 | |
| | КОРСАР® АМ | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг/160мг | №10х3 | 220,00 | |
| | КОРСАР® АМ | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/160мг | №10х3 | 202,00 | |
| **II.** | ВАЛЄМБІК 10 | Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг/160мг | №8х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛЄМБІК 5 | Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/160мг | №8х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛМІСАР А 160/10 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг/160мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛМІСАР А 160/10 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг/160мг | №10х3 | 235,80 | 41,77/$ |
| | ВАЛМІСАР А 160/10 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг/160мг | №10х9 | 707,50 | 41,77/$ |
| | ВАЛМІСАР А | Маклеодс Фармасьютикалс | табл., вкриті п/о | 5мг/160мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 160/5 | Лімітед, Індія | у бл. | | | | |
| | ВАЛМІСАР А 160/5 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/160мг | №10х3 | 197,90 | 41,77/$ |
| | ВАЛМІСАР А 160/5 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/160мг | №10х9 | 593,74 | 41,77/$ |
| | ВАЛМІСАР А 80/5 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/80мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛМІСАР А 80/5 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/80мг | №10х3 | 179,20 | 41,77/$ |
| | ВАЛМІСАР А 80/5 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/80мг | №10х9 | 537,65 | 41,77/$ |
| | ВАЛОДІП | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд (Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk"), Словенія/Китай | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/80мг | №10х6, №10х9, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛОДІП | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд (Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk"), Словенія/Китай | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/80мг | №10х3 | 194,35 | 48,84/€ |
| | ВАЛОДІП | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/160мг, 10мг/160мг | №7х2, №7х4, №7х8, №7х14, №10х3, №10х6, №10х9, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛСАР-АМ | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/160мг, 10мг/160мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛСАРТАН А-ТЕВА | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/80мг, 5мг/160мг, 10мг/160мг | №7х2, №7х4, №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАНАТЕКС А | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/80мг, 10мг/160мг | №14х2, №14х7 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕКСФОРЖ | Новартіс Фарма С.п.А. (Виробництво за повним циклом)/Зігфрід Барбера, С.Л. (Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування), Італія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/80мг | №14х1, №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕКСФОРЖ | Новартіс Фарма С.п.А. (Виробництво за повним циклом)/Зігфрід Барбера, С.Л. (Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування), Італія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/160мг, 10мг/160мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕКСФОРЖ | Новартіс Фарма С.п.А. (Виробництво за повним циклом)/Зігфрід Барбера, С.Л. (Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування), Італія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/160мг | №14х1 | 499,42 | 41,62/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕКСФОРЖ | Новартіс Фарма С.п.А. (Виробництво за повним циклом)/Зігфрід Барбера, С.Л. (Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування), Італія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг/160мг | №14х1 | 499,42 | 41,62/$ |

- ***Лізиноприл + амлодипін (Lisinopril + amlodipine)*** *

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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. | 5мг/10мг | №10х3 | 270,00 | |
| | ЛІРАМ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 10мг/5мг | №10х3 | 142,49 | |
| | ЛІРАМ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 20мг/5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІРАМ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 20мг/10мг | №10х3 | 214,01 | |
| | ПРАМІЛЕТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг/5мг, 20мг/5мг, 20мг/10мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРАМІЛЕТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. у бл. | 10мг/5мг | №10х3 | 157,50 | |
| | ПРАМІЛЕТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 20мг/5мг | №10х3 | 178,50 | |
| | ПРАМІЛЕТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. у бл. | 20мг/5мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРАМІЛЕТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. у бл. | 20мг/10мг | №10х3 | 199,50 | |
| **II.** | АМАПІН-Л | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у стрип. | 5мг/5мг | №10х1 | 100,00 | 41,43/$ |
| | АМАПІН-Л | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у стрип. | 5мг/5мг | №10х3 | 300,00 | 41,43/$ |
| | АМЛІПІН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг/5мг | №10х3 | 198,00 | 41,66/$ |
| | ЕКВАТОР | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у бл. | 10мг/5мг, 20мг/10мг, 20мг/5мг | №10х1, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕКВАТОР | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у бл. | 10мг/5мг | №10х3 | 174,95 | 49,12/€ |
| | ЕКВАТОР | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у бл. | 20мг/10мг | №10х3 | 246,47 | 49,12/€ |
| | ЕКВАТОР | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у бл. | 20мг/5мг | №10х3 | 238,65 | 49,12/€ |

- ***Періндоприл + амлодипін (Perindopril + amlodipine)*** *

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АМ-АЛІТЕР | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" ((юридична адреса виробника; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії))/АТ "Фармак" (виробництво за повним циклом), Україна/Україна | табл. у бл. | 4мг/5мг | №10х3 | 154,81 | |
| | АМ-АЛІТЕР | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса виробника; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Фармак" (виробництво за повним циклом), Україна/Україна | табл. у бл. | 4мг/10мг | №10х3 | 187,04 | |
| | АМ-АЛІТЕР | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса виробника; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Фармак" (виробництво за повним циклом), Україна/Україна | табл. у бл. | 8мг/5мг | №10х3 | 203,65 | |
| | АМ-АЛІТЕР | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса виробника; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Фармак" (виробництво за повним циклом), Україна/Україна | табл. у бл. | 8мг/10мг | №10х3 | 227,92 | |
| | БІ-ПРЕНЕЛІЯ® | ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування з in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща), Україна | табл. у бл. | 4мг/5мг | №10х3 | 170,00 | |
| | БІ-ПРЕНЕЛІЯ® | ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування з in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща), Україна | табл. у бл. | 8мг/10мг | №10х3 | 220,00 | |
| | КОРДЕРІЯ АМ | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 4мг/5мг | №10х3 | 184,00 | |
| | КОРДЕРІЯ АМ | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 4мг/10мг | №10х3 | 215,00 | |
| | КОРДЕРІЯ АМ | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 8мг/5мг | №10х3 | 236,00 | |
| | КОРДЕРІЯ АМ | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 8мг/10мг | №10х3 | 259,00 | |
| | ПЕРІНДОПРЕС® А | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 4мг/5мг | №10х3 | 139,50 | |
| | ПЕРІНДОПРЕС® А | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 8мг/10мг | №10х3 | 214,40 | |
| **II.** | АМЛЕССА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та | табл. у бл. | 4мг/10мг, 8мг/5мг, 4мг/5мг, 8мг/10мг | №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | хімічні методи контролю)), Словенія/Словенія | | | | | |
| | БІ-ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ/10 МГ | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд/АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Франція/Ірландія/Польща | табл. у конт. | 10мг/10мг | №30 | 346,44 | 47,19/€ |
| | БІ-ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ/5 МГ | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд/АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Франція/Ірландія/Польща | табл. у конт. | 10мг/5мг | №30 | 315,75 | 47,19/€ |
| | БІ-ПРЕСТАРІУМ® 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 | 287,72 | 47,19/€ |
| | БІ-ПРЕСТАРІУМ® 5 МГ/5 МГ | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд/АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Франція/Ірландія/Польща | табл. у конт. | 5мг/5мг | №30 | 245,45 | 47,19/€ |
| | ПЕРИНДОПРИЛ 10 / АМЛОДИПІН 10 КРКА | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 10мг/10мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРИНДОПРИЛ 10 / АМЛОДИПІН 5 КРКА | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 10мг/5мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРИНДОПРИЛ 4/АМЛОДИПІН 10 КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 4мг/10мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРИНДОПРИЛ 4/АМЛОДИПІН 5 КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 4мг/5мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРИНДОПРИЛ 5 / АМЛОДИПІН 10 КРКА | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 5мг/10мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРИНДОПРИЛ 5 / АМЛОДИПІН 5 КРКА | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 5мг/5мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРИНДОПРИЛ 8/АМЛОДИПІН 10 КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 8мг/10мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРИНДОПРИЛ 8/АМЛОДИПІН 5 КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 8мг/5мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |

## 2.3.2. Бензодіазепіни

- ***Дилтіазем (Diltiazem)*** *

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст кальцію, механізм дії полягає в обмеженні надходження іонів кальцію ч/з повільні кальцієві канали в клітину і, т.ч. зменшує вивільнення кальцію із запасів у саркоплазматичному ретикулумі; це призводить до зменшення кількості наявного внутрішньоклітинного кальцію зі зменшенням споживання кисню міокардом; підвищується здатність до фізичного навантаження і покращуються всі показники ішемії міокарда у пацієнтів зі стенокардією; виявляє розслаблюючий ефект на великі і малі коронарні артерії і зменшує спазм при вазоспастичній стенокардії (стенокардії Принцметала) та відповідь на катехоламіни, але мало впливає на периферичну судинну систему, тому не виникає рефлекторної тахікардії; викликає незначне зниження ЧСС, що супроводжується збільшенням серцевого викиду, поліпшенням перфузії міокарда і зменшенням роботи шлуночків. 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[БНФ], вазоспастична стенокардія (стенокардія Принцметала), АГ[БНФ] як для монотерапії, так і в комплексі з іншими гіпотензивними засобами. Для зниження шлуночкового ритму при фібриляції передсердь.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу слід підбирати індивідуально для кожного пацієнта; дорослим по 60 мг З[БНФ]-4 р/добу, МДД - 360 мг/добу[БНФ]. Табл. прол. дії: стенокардія та АГ: звичайна початкова доза становить 90 мг або 120 мг при застосуванні 2 р/добу[БНФ]. Відповіді пацієнтів на терапію можуть варіювати, потреби в дозі препарату можуть істотно відрізнятися між окремими пацієнтами; у деяких пацієнтів зі стенокардією виявилося корисним застосування вищих доз препарату до 480 мг/добу, особливо при нестабільній стенокардії; можуть бути необхідними дози 360 мг/добу для забезпечення адекватного контролю АТ у пацієнтів з АГ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** загальне нездужання, головний біль, запаморочення, набряк нижніх кінцівок; гіперемія, еритема, свербіж, запор, диспепсія, біль у шлунку, нудота, діарея, сухість у ротовій порожнині і горлі; AV-блокада (I ст., блокада ніжки пучка Гіса), посилене серцебиття (пальпітація), синусова брадикардія; підвищення рівнів креатинфосфокінази (КФК); лейкопенія, подовження часу кровотечі, тромбоцитопенія, гіперглікемія; нервозність, безсоння, сплутаність свідомості, амнезія, галюцинації, зміна особистості, порушення смаку і нюху; зміни настрою (в т.ч. депресія); порушення ходи, парестезія, сонливість, тремор, екстрапірамідний с-ром; брадикардія; AV-блокада II-III ст., припинення активності синусового вузла, загострення с-мів стенокардії, артеріальна гіпотензія, тахікардія, аритмія, екстрасистолія, втрата свідомості, припливи; синоатріальна блокада, застійна СН, зупинка синусового вузла, зупинка серця (асистолія), ортостатична гіпотензія; васкуліт (в т.ч. лейкоцитокластичний васкуліт); блювання, анорексія, збільшення маси тіла, гінгівіт, гіперплазія ясен, збільшення рівнів печінкових ферментів (АСТ, АЛТ, ЛДГ, лужної фосфатази), гепатит; кропив'янка, червоний вовчак, петехія, АР шкіри, 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, г. генералізований екзантематозний пустульоз, десквамативна еритема з підвищенням $t^o$ тіла або без неї; гінекомастія; слабкість, підвищена втомлюваність, астенія; амбліопія, подразнення очей; шум у вухах; біль у кістках і суглобах, міалгія; задишка, носова кровотеча, застій у носі; ніктурія, поліурія; сексуальні розлади; СН з набряком легень; бронхоспазм (у т.ч. загострення БА).

**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 (систолічний АТ нижче 90 мм рт.ст.); г., хр., або декомпенсована СН; г. ІМ з ускладненим перебігом; шлуночкова аритмія та/або екстрасистолія; тріпотіння або фібриляція передсердь при с-мі WPW або с-мі Лауна-Ганонга-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; тяжка брадикардія (ЧСС менше 55 уд/хв); недостатність лівого шлуночка із застійними легенями; супутнє застосування з інфузією дантролену; застосування у комбінації з івабрадином; застосування у комбінації з ломітапідом; вагітність і період годування груддю; дитячий вік.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДИЛТІАЗЕМ | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 60мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АЛДІЗЕМ | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | табл. у бл. | 90мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

## 2.3.3. Фенілалкіламіни

- ***Верапаміл (Verapamil)*** * [ВООЗ]

**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 AV вузлі, внаслідок чого, залежно від типу аритмії, відновлюється синусовий ритм та/або частота скорочень шлуночків нормалізується; нормальний рівень ЧСС не змінюється або незначною мірою знижується.

**Показання для застосування ЛЗ:** ІХС, включаючи стабільну стенокардію напруження; нестабільну стенокардію (прогресуюча стенокардія, стенокардія спокою); вазоспастичну стенокардію (варіантна стенокардія, стенокардія Принцметала); постінфарктну стенокардію у пацієнтів без СН, якщо не показані β-адреноблокатори**БНФ, ВООЗ**; аритмії: пароксизмальна надшлуночкова тахікардія; тріпотіння/мерехтіння передсердь зі швидкою AV-провідністю (за винятком с-му WPW**БНФ**; АГ**БНФ**. 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**БНФ, ВООЗ**; 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**БНФ**, розділених на 2 прийоми; АГ- рекомендована доза 240-480 мг/добу, розділена на 2 прийоми**БНФ**; 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; шлунково-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; AV-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 свербежу, 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. AV-блокади (крім пацієнтів з функціонуючим штучним водієм ритму) та синоатріальної блокади; СССВ (крім пацієнтів з функціонуючим штучним 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., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 80мг | №10х5 | 5,25 | |
| | ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 40мг | №10х2 | 6,45 | |
| | ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп. | 2,5мг/мл | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВЕРАПАМІЛ- | ПрАТ "Фармацевтична фірма | р-н д/ін'єк. в | 2,5мг/мл | №5х2 | 624,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДАРНИЦЯ | "Дарниця", Україна | амп. по 2мл у конт. чар/уп. | | | | |
| | ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | 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., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х2 | 3,82 | |
| | ВЕРАТАРД 180 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | капс. прол. дії у бл. | 180мг | №10х3 | 7,64 | |
| **II.** | ІЗОПТИН® | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)/Фамар А.В.Е. Антоусса Плант (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Німеччина/Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №20х5, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ІЗОПТИН® SR | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)/Фамар А.В.Е. Антоусса Плант (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Німеччина/Греція | табл., прол. дії у бл. | 240мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |

# 2.4. Інгібітори ангіотензинперетворюючого фермента (АПФ)

- ***Еналаприл (Enalapril)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** С09АА02 - інгібітори АПФ, монокомпонентні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сіль малеїнової к-ти еналаприлу, похідної двох амінокислот, L-аланіну та L-проліну; ангіотензинперетворювальний фермент, що каталізує конверсію ангіотензину I у пресорну субстанцію ангіотензин II; еналаприл гідролізується до еналаприлату, який пригнічує АПФ; пригнічення АПФ спричиняє зниження рівня в плазмі крові ангіотензину II, що призводить до збільшення активності реніну плазми і зменшення секреції альдостерону; також може блокувати розщеплення брадикініну, сильного вазодепресорного пептиду; механізм, завдяки якому знижується АТ, передусім пов'язують з пригніченням активності ренін-ангіотензин-альдостеронової системи; може виявляти антигіпертензивний ефект навіть у пацієнтів з низькореніновою гіпертензією; ефективне пригнічення активності АПФ звичайно досягається ч/з 2 - 4 год після перорального прийому разової дози еналаприлу; початок антигіпертензивної активності звичайно спостерігається ч/з 1 год, а пікове зниження АТ досягається ч/з 4 - 6 год після прийому препарату; у разі застосування у рекомендованих дозах антигіпертензивний та гемодинамічний ефекти зберігаються протягом 24 год; у пацієнтів з есенціальною гіпертензією зниження АТ супроводжується зменшенням периферичного опору артерій зі збільшенням серцевого викиду і незначним прискоренням серцевого ритму або без такого; збільшується нирковий кровотік; у пацієнтів з хворобою нирок, у т.ч. хворих на ЦД, після застосування еналаприлу зменшується альбумінурія; може знижувати або попередити розвиток тіазид-індукованої гіпокаліємії; знижує тиск у кінцевих легеневих капілярах, покращує переносимість фізичного навантаження та зменшує тяжкість СН; у пацієнтів з легкою та помірною СН сповільнює прогресування дилатації міокарда та СН.

**Показання для застосування ЛЗ:** p/os: АГ[БНФ, ВООЗ]; клінічно виражена СН[БНФ, ВООЗ]; профілактика клінічно вираженої СН у пацієнтів з безсимптомною дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду ≤ 35 %)[БНФ]; [ВООЗ]; в/в: АГ, гіпертензивний криз, в/в показаний для лікування АГ у випадках, коли p/os лікування неможливе.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os: при АГ легкого ступеня початкова доза 5-10 мг 1 р/добу[БНФ]; підтримуюча доза 20 мг/добу, МДД - 40 мг/добу[БНФ]; 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[ВООЗ,БНФ], яку призначають одноразово або розділяють на 2 прийоми[БНФ] залежно від того, що краще переносить пацієнт; добір дози рекомендовано здійснювати впродовж 2-4 тижнів[ВООЗ, БНФ]; МДД - 40 мг/добу у 2 прийоми; р-н д/ін'єкцій вводити в/в струминно повільно, протягом щонайменше 5 хв, його можна вводити розведеним у 50 мл 5 % глюкози, 0,9 % р-ні натрію хлориду (фізіологічний р-н) чи 5 %

глюкози у лактаті Рінгера, рекомендована доза для лікування АГ та гіпертонічних кризів 1,25 мг (1 амп.) кожні 6 год, при переході від лікування еналаприлом до лікування еналаприлатом звичайна доза 1 амп. (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 p/os 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 p/os 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, вертиго; розлади сну, аномальні сновидіння; затуманений зір; запаморочення; гіпотензія (включаючи ортостатичну гіпотензію), синкопе, біль за грудниною, порушення ритму, стенокардія, тахікардія; ортостатична гіпотензія, прискорене серцебиття, ІМ чи інсульт, внаслідок надмірного зниження тиску у пацієнтів з високим ризиком; феномен Рейно; кашель; задишка; ринорея, біль у горлі та захриплість, бронхоспазм/астма; легеневі інфільтрати, риніт, алергічний альвеоліт/еозинофільна пневмонія, 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, набряк; ангіоневротичний набряк кишечника; печінкова недостатність, гепатит гепатоцелюлярний чи холестатичний, гепатит, некроз, холестаз (включаючи жовтяницю); висипання, гіперчутливість/ангіоневротичний набряк обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/або гортані; підвищене потовиділення, свербіж, кропив'янка, алопеція; поліморфна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, ексфоліативний дерматит, токсикодермальний 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 судоми, 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 ф-ції нирок (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м$^2$); не слід застосовувати в комбінації із сакубітрилом/валсартаном.

**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 | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛАПРИЛ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. | 0,01г | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛАПРИЛ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. | 0,01г | №10х9 | 0,72 | |
| | ЕНАЛАПРИЛ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. | 0,01г | №10х5 | 0,76 | |
| | ЕНАЛАПРИЛ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. | 0,01г | №10х2 | 0,80 | |
| | ЕНАЛАПРИЛ | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | табл. у бл. | 0,01г | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛАПРИЛ | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | табл. у бл. | 0,01г | №10х2 | 1,05 | |
| | ЕНАЛАПРИЛ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х2 | 0,70 | |
| | ЕНАЛАПРИЛ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 20мг | №10х2 | 0,47 | |
| | ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг, 20мг | №10х6, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х9 | 0,72 | |
| | ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х2 | 0,98 | |
| | ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 20мг | №10х2 | 0,48 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 20мг | №10х9 | 0,70 | |
| | ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 0,47 | |
| | ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х9 | 0,47 | |
| | ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х2 | 0,94 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл. | 10мг, 20мг | №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х2 | 0,47 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл. | 20мг | №10х2 | 0,47 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 0,88 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х2 | 1,03 | |
| | ЕНАЛОЗИД® МОНО | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛОЗИД® МОНО | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛОЗИД® МОНО | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х2 | 1,28 | |
| **II.** | БЕРЛІПРИЛ® 10 | Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (пакування)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk" та контроль серій, пакування, контроль та випуск серій)/Клоке Ферпакунг-Сервіс ГмбХ (пакування)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (Виробництво "in bulk" та контроль серій), Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 2,35 | 46,75/€ |
| | БЕРЛІПРИЛ® 20 | Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (пакування)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | табл. у бл. | 20мг | №10х3 | 1,80 | 46,75/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)/Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ (пакування)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво "in bulk" та контроль серій), Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина | | | | | |
| | БЕРЛІПРИЛ® 5 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Виробник, що виконує виробництво препарату in bulk та контроль сері, випуск та контроль серії, кінцеве пакування)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (Виробник, що виконує виробництво препарату in bulk та контроль серії, кінцеве пакування)/Клоке Ферп, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 3,15 | 46,75/€ |
| | ЕНАЛАПРИЛ КРКА | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 2,5мг, 5мг, 10мг, 20мг | №10х2, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл. у бл. | 2,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл. у бл. | 5мг, 10мг, 20мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 1,45 | 41,49/$ |
| | ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл. у бл. | 5мг | №10х9 | 1,45 | 41,49/$ |
| | ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 1,40 | 41,49/$ |
| | ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл. у бл. | 10мг | №10х9 | 1,40 | 41,49/$ |
| | ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл. у бл. | 20мг | №10х3 | 1,19 | 41,49/$ |
| | ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл. у бл. | 20мг | №10х9 | 1,19 | 41,49/$ |
| | ЕНАП® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Марифарм д.о.о. (первинне та вторинне пакування)/НЛЗОХ (Національні лаб, Словенія/Словенія/Словенія | табл. у бл. | 5мг | №10х2 | 4,72 | 46,65/€ |
| | ЕНАП® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Марифарм д.о.о. (первинне та вторинне пакування)/НЛЗОХ (Національні лаб, Словенія/Словенія/Словенія | табл. у бл. | 10мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАП® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Марифарм д.о.о. (первинне та вторинне пакування)/НЛЗОХ (Національні лаб, Словенія/Словенія/Словенія | табл. у бл. | 10мг | №10х6 | 3,00 | 46,65/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕНАП® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Марифарм д.о.о. (первинне та вторинне пакування)/НЛЗОХ (Національні лаб, Словенія/Словенія/Словенія | табл. у бл. | 10мг | №10х2 | 3,43 | 46,65/€ |
| | ЕНАП® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Марифарм д.о.о. (первинне та вторинне пакування)/НЛЗОХ (Національні лаб, Словенія/Словенія/Словенія | табл. у бл. | 20мг | №10х2 | 2,52 | 46,65/€ |
| | ЕНАП® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (конт, Словенія/Словенія | табл. у бл. | 2,5мг | №10х2 | 7,30 | 46,65/€ |
| | ЕНАП® | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор. | 1,25мг/1мл | №5 | 457,23 | 48,16/€ |

- ***Каптоприл (Captopril)*** *

**Фармакотерапевтична група:** С09АА01 - засоби, що діють на ренін-ангіотензинову систему. Інгібітори АПФ.
**Основна фармакотерапевтична дія:** блокуючи перетворення ангіотензину I в ангіотензин II, чинить судинорозширювальну дію, завдяки якій зменшує загальний периферичний судинний опір (постнавантаження), тиск «заклинювання» у легеневих капілярах (переднавантаження) та опір у легеневих судинах; підвищує хвилинний об'єм серця та толерантність до навантаження; при тривалому застосуванні зменшує вираженість гіпертрофії міокарда лівого шлуночка, запобігає прогресуванню СН та уповільнює розвиток дилатації лівого шлуночка; знижує тонус виносних артеріол клубочків нирок, т.ч. покращуючи внутрішньоклубочкову гемодинаміку, та перешкоджає розвитку діабетичної нефропатії; позитивні ефекти інгібіторів АПФ виявляються головним чином результатом пригнічення ренін-ангіотензин-альдостеронової с-ми плазми; ренін - це ендогенний фермент, який синтезують нирки і який поступає у загальний кровообіг, де він перетворює ангіотензиноген в ангіотензин-I, відносно неактивний декапептид; потім ангіотензин-I перетворюється за допомогою АПФ, пептидилдіпептидази, в ангіотензин-II; ангіотензин-II - це потужний вазоконстриктор, відповідальний за звуження артеріальних судин та підвищення тиску крові та 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 ф-цією перетворювального ферменту є деградація потужного вазодепресивного кінінпептидбрадикініну до неактивних метаболітів; тому пригнічення АПФ призводить до збільшення активності циркулюючої у загальному кровообігу та локальної калікреїн-кінін-системи, яка бере участь у розширенні периферичних судин шляхом активації простагландинової с-теми; 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[БНФ]; СН[БНФ], призначають для лікування ХСН зі зниженням систолічної ф-ції шлуночків, та у комбінації з діуретиками і, при необхідності, з дигіталісом і β-блокаторами; діабетичної нефропатії[БНФ] у хворих на ЦД I типу, що проявляється макропротеїнурією; ІМ: для короткотривалого (4 тижні) лікування протягом 24 год після перенесеного ІМ[БНФ] пацієнтам зі стабільним станом; для довготривалої профілактики симптоматичної СН показаний пацієнтам із клінічно стабільним станом з безсимптомною дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду ≤ 40 %).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. приймають регулярно в один і той же час 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)[БНФ]; 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 с-ми (гіповолемією, реноваскулярною гіпертензією, декомпенсованою СН) терапію бажано розпочинати з одноразової дози 6,25 мг чи 12,5 мг; початок такого лікування слід проводити під ретельним медичним контролем з подальшим застосуванням препарату 2 р/добу; дозування можна поступово збільшувати до 50 мг чи 100 мг на

добу за 1 чи 2 прийоми; СН - початкова доза 6,25-12,5 мг 2-3 р/добу, дози підбираються залежно від стану пацієнта і його потреб щонайменше ч/з 2 тижні лікування (достатньою є доза 75-150 мг/добу), МДД - 150 мг (за 2 прийоми)**БНФ**; 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, розподіленій на 2 прийоми**БНФ**; 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 ІМ з моменту, коли забезпечено необхідні умови лікування (стабільна гемодинаміка та лікування будь-якої залишкової ішемії); лікування 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 р-цій; 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 I типу: слід застосовувати у дозі 75-100 мг/добу за 2 прийоми**БНФ**, при необхідності - комбінувати з іншими антигіпертензивними препаратами; порушення ф-ції нирок - при кліренсі креатиніну >40 мл/хв/1,73 м$^2$ початкова добова доза 25-50 мг, МДД - 150 мг; кліренс креатиніну 21-40 мл/хв/1,73 м$^2$ початкова добова доза 25 мг, МДД - 100 мг; кліренс креатиніну 10-20 мл/хв/1,73 м$^2$ початкова добова доза 12,5 мг, МДД - 75 мг; кліренс креатиніну < 10 мл/хв/1,73 м$^2$ початкова добова доза 6,25 мг, МДД - 37,5 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нейтропенія/агранулоцитоз, панцитопенія (зокрема у пацієнтів з порушенням ф-ції нирок), анемія (включаючи апластичну чи гемолітичну), тромбоцитопенія, лімфаденопатія, еозинофілія; аутоімунні захворювання та/або позитивні антинуклеарні антитіла; анорексія; гіперкаліємія, ацидоз, гіпоглікемія; розлади сну; сплутаність свідомості, депресія; смакові порушення, запаморочення; сонливість, головний біль та парестезія; цереброваскулярні явища, атаксія, включаючи інсульт та втрату свідомості; затуманення зору; тахікардія, тахіаритмія, стенокардія, прискорене серцебиття; зупинка серця, кардіогенний шок; артеріальна гіпотензія, с-м Рейно, припливи, блідість обличчя; сухий, подразнюючий (непродуктивний) кашель та задишка; сухий кашель зазвичай проходить ч/з кілька тижнів після припинення лікування каптоприлом; бронхоспазм, риніт, алергічний альвеоліт/еозинофільна пневмонія; нудота, блювання, подразнення шлунка, абдомінальний біль, діарея, закреп, сухість у ротовій порожнині; стоматит/поява афтозних виразок; глосит, пептична виразка, панкреатит; порушення ф-цій печінки; холестаз, включаючи жовтяницю; гепатит, включаючи некроз; підвищений рівень ферментів печінки та підвищені рівні білірубіну; порушення ф-цій печінки зазвичай проходять після припинення лікування каптоприлом; свербіж з/без висипання, свербіж та алопеція; ангіоневротичний набряк; кропив'янка, с-м Стівенса-Джонсона, поліморфна еритема, фоточутлива еритродермія, пемфігоїдні реакції та ексфоліативний дерматит; міалгія, артралгія; порушення 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 білірубіну в сироватці крові, зниження рівня гемоглобіну в крові, зниження рівня гематокриту, лейкопенія, тромбоцитопенія, підвищений титр антинуклеарних антитіл, підвищення рівня осідання еритроцитів; ангіоневротичний набряк обличчя, повік, язика, периферичні набряки траплялися приблизно у одного на 1000 пацієнтів; інтерстиціальний ангіонабряк спостерігався 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; набряк Квінке (в т.ч. в анамнезі, після застосування інгібіторів АПФ, вроджений (ідіопатичний) ангіоневротичний набряк; звуження устя аорти або мітральний стеноз, наявність інших перешкод відтоку крові з лівого шлуночка серця; гіпертрофічна кардіоміопатія з низьким серцевим викидом; первинний гіперальдостеронізм; гіперкаліємія; тяжкі порушення ф-ції нирок; двобічне звуження ниркових артерій або звуження артерії єдиної нирки; стан після пересадження нирки; порфірія; вагітність або жінки, які планують завагітніти; період годування груддю; непереносимість галактози, дефіцит лактази, с-ром глюкозо-галактозної мальабсорбції; одночасне застосування з препаратами, що містять аліскірен, пацієнтам, хворим на ЦД, або пацієнтам з нирковою недостатністю (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м$^2$).

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КАПТОПРИЛ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 25мг | №10х2 | 6,96 | |
| | КАПТОПРИЛ | ТОВ "Тернофарм", Україна | табл. у бл. | 0,025г | №10х2 | 5,50 | |
| | КАПТОПРИЛ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 25мг | №10х2, №10х6 | 7,60 | |
| **II.** | КАПТОПРИЛ | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне | табл. у бл. | 12,5мг | №10х2 | 19,31 | 46,65/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування, контроль та випуск серії), Словенія | | | | | |
| | КАПТОПРИЛ | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія | табл. у бл. | 25мг | №10х2 | 13,79 | 46,65/€ |
| | КАПТОПРИЛ | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за первинне та вторинне пакування), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 50мг | №10х2 | 10,60 | 46,65/€ |

- ***Лізиноприл (Lisinopril)*** *

**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 гіперглікемією.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ; 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.**БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** АГ: можна застосовувати як монотерапію, так і в комбінації з іншими антигіпертензивними засобами, початкова доза - 10 мг/добу, підтримувальна доза - 20 мг/добу**БНФ**; у пацієнтів із реноваскулярною гіпертензією починати під медичним контролем з дози 2,5-5 мг/добу; МДД - 80 мг**БНФ**; при збільшенні дози враховувати, що для повного прояву гіпотензивного ефекту потрібно 2-4 тижні; СН - початкова доза 2,5 мг; терапевтичну дозу призначають, залежно від індивідуальної р-ції пацієнта на терапію; збільшення дози не раніше ніж 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**БНФ**; г. ІМ при стабільному гемодинамічному стані призначати додатково до нітратів та звичайного стандартного лікування ІМ; протягом 24 год після виникнення с-томів 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**БНФ**; 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. **БНФ**

**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 щілини, 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 однобічний); кардіогенний шок; стан із нестабільною гемодинамікою після г. ІМ; вагітні або жінки, які планують завагітніти; II та III триместри вагітності; застосування пацієнтам, які знаходяться на ГД з використанням високопроточних мембран (наприклад AN 69); рівень креатиніну в сироватці крові > 220 мкмоль/л; одночасне застосування препарату з препаратами, що містять аліскірен пацієнтам з ЦД або нирковою недостатністю (швидкість клубочкової фільтрації <60 мл/хв/1,73 м$^2$); одночасне застосування зі сакубітрилом/валсартаном.

**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 НКЦ | |
| | ЛІЗИНОПРИЛ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х2 | 6,30 | |
| | ЛІЗИНОПРИЛ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х2 | 4,10 | |
| | ЛІЗИНОПРИЛ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 20мг | №10х2 | 2,93 | |
| | ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х6 | 4,27 | |
| | ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 4,93 | |
| | ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х6 | 2,72 | |
| | ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 3,90 | |
| | ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 20мг | №10х6 | 2,03 | |
| | ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 20мг | №10х3 | 2,28 | |
| | ЛІПРИЛ | 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 відповідал, Україна/Україна/Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 2,72 | |
| | ЛІПРИЛ | 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 відповідал, Україна/Україна/Україна | табл. у бл. | 5мг, 10мг, 20мг | №60, №90 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІПРИЛ | 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 відповідал, Україна/Україна/Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 4,41 | |
| | ЛІПРИЛ | 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 відповідал, Україна/Україна/Україна | табл. у бл. | 20мг | №10х3 | 1,81 | |
| **II.** | АУРОЛАЙЗА | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія | табл. у бл. | 5мг, 10мг, 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИРОТОН® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у бл | 5мг, 10мг, | №14х1, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 20мг | №14х4 | | |
| | ДИРОТОН® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у бл | 5мг | №14х2 | 3,61 | 49,12/€ |
| | ДИРОТОН® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у бл | 10мг | №14х2 | 2,66 | 49,12/€ |
| | ДИРОТОН® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у бл | 20мг | №14х2 | 2,14 | 49,12/€ |
| | ЛІЗИНОПРИЛ | АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | табл. у бл. | 10мг, 20мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІЗИНОПРИЛ | АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 3,96 | 41,72/$ |
| | ЛІЗИНОПРИЛ | АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | табл. у бл. | 20мг | №10х3 | 3,92 | 41,72/$ |
| | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 6,31 | 41,77/$ |
| | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина | табл. у бл. | 5мг | №10х6 | 6,33 | 41,77/$ |
| | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина | табл. у бл. | 20мг | №10х3 | 4,45 | 41,77/$ |
| | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина | табл. у бл. | 20мг | №10х6 | 4,47 | 41,77/$ |
| | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина | табл. у бл. | 10мг | №10х6 | 5,11 | 41,77/$ |
| | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 5,14 | 41,77/$ |
| | ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл. у бл. | 2,5мг, 5мг, 10мг, 20мг | №10х3, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІНОТОР® | Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія | табл. у бл. | 5мг, 10мг, 20мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® | Босналек д.д., Боснія і Герцеговина | табл. у бл. | 5мг | №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® | Босналек д.д., Боснія і Герцеговина | табл. у бл. | 10мг | №10х2 | 4,00 | 48,78/€ |
| | ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® | Босналек д.д., Боснія і Герцеговина | табл. у бл. | 20мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СКОПРИЛ® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | табл. у бл. | 10мг, 20мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |

- ***Периндоприл (Perindopril)*** *

**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 місцевої калікреїн-кінінової системи (призводить до активації 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, СН**БНФ**; запобігання виникненню повторного інсульту у пацієнтів з цереброваскулярними захворюваннями; запобігання СС ускладненням у пацієнтів з документовано підтвердженою стабільною ІХС**БНФ**; 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$^{БНФ}$; пацієнтам з високою активністю ренін-ангіотензин-альдостеронової системи рекомендується розпочинати лікування з дози 2 або 2,5 мг/добу; дозу можна підвищити до 8 мг або 10 мг 1 р/добу 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$^{БНФ}$, 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 ф-ції нирок; СН - лікування рекомендовано розпочинати під ретельним медичним наглядом та з початкової дози 2-2,5 мг$^{БНФ}$, яку приймають вранці, ч/з 2 тижні за умови доброї переносимості дозу підвищують до 4-5 мг 1 р/день$^{БНФ}$; 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$^{БНФ}$; 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 ф-ції 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 ф-ції нирок дозу підвищують до 8 або 10 мг$^{БНФ}$.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофілія, агранулоцитоз або панцитопенія, зниження рівня Hb та гематокриту, лейкопенія/нейтропенія, гемолітична анемія у пацієнтів з вродженою 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, депресія, 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, ГНН, анурія/олігурія; еректильна дисфункція, астенія, біль у грудній клітці, нездужання, периферичні набряки, гіпертермія, підвищення рівня сечовини, креатиніну, білірубіну, рівня печінкових ферментів у крові; феномен Рейно; посилення с-мів псоріазу; падіння; с-ром порушення секреції антидіуретичного гормону; приливи.

**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 (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м$^2$), вагітність або період планування жінками вагітності; екстракорпоральне лікування призводить до контакту крові з негативно зарядженими поверхнями; значний двобічний стеноз ниркових артерій або стеноз артерії єдиної функціонуючої нирки; одночасне застосування з сакубітрилом/валсартаном.

**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.** | АЛІТЕР | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу)/АТ "ФАРМАК" (виробництво за повним циклом), Україна/Україна | табл. у бл. | 4мг, 8мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРДЕРІЯ МОНО | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 4мг | №10х3 | 4,77 | |
| | КОРДЕРІЯ МОНО | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 8мг | №10х3 | 3,08 | |
| | ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 4мг | №10х3 | 4,48 | |
| | ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 8мг | №10х3 | 3,06 | |
| | ПЕРІНДОПРЕС® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 8мг | №10х3 | 2,92 | |
| | ПЕРІНДОПРЕС® | ПрАТ "Фармацевтична фірма | табл. у конт. | 4мг | №10х3 | 4,30 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Дарниця", Україна | чар/уп. | | | | |
| | ПРЕНЕЛІЯ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 4мг | №10х3 | 3,67 | |
| | ПРЕНЕЛІЯ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 8мг | №10х3 | 2,58 | |
| **II.** | ПЕРИНДОПРИЛ 10 КРКА | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 10мг | №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРИНДОПРИЛ 5 КРКА | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 5мг | №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРИНДОПРИЛ КРКА | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 4мг, 8мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл., вкриті п/о у конт. | 2,5мг, 5мг, 10мг | №30 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕНЕСА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл. у бл. | 2мг | №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕНЕСА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл. у бл. | 4мг, 8мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕНЕСА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл. у бл. | 4мг | №10х9 | 4,52 | 48,17/€ |
| | ПРЕНЕСА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл. у бл. | 8мг | №10х9 | 3,16 | 48,17/€ |
| | ПРЕНЕСА® ОРО ТАБ | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., що дисперг. у бл. | 4мг, 8мг | №7х4, №7х8, №7х12, №10х3, №10х5, №10х6, №10х9, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕСТАРІУМ® 10 мг | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у конт. | 10мг | №14 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕСТАРІУМ® 10 мг | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у конт. | 10мг | №30 | 3,29 | 47,19/€ |
| | ПРЕСТАРІУМ® 2,5 мг | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у конт. | 2,5мг | №14, №30 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕСТАРІУМ® 5 мг | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у конт. | 5мг | №14 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕСТАРІУМ® 5 мг | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у конт. | 5мг | №30 | 5,08 | 47,19/€ |
| | ХІТЕН | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія | табл. у бл. | 4мг, 8мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

- ***Раміприл (Ramipril)*** *

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

**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 вазодилататора брадикініну; зменшення утворення ангіотензину II і пригнічення розщеплення брадикініну призводять до розширення судин; раміприлат спричиняє зменшення секреції альдостерону; призводить до значного зниження периферичного артеріального опору; як правило, значних змін ниркового плазмотоку 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, 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 активацію; зменшує частоту виникнення ІМ, СС смерті та інсульту як окремо, так і у комбінації.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ**БНФ**; лікування СН**БНФ**, яка супроводжується клінічними проявами; 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); діабетом, які мають щонайменше один фактор СС ризику; лікування захворювання нирок**БНФ**: початкова клубочкова діабетична нефропатія, про яку свідчить наявність мікроальбумінурії; виражена клубочкова діабетична нефропатія, про яку свідчить наявність макропротеїнурії, у пацієнтів, які мають щонайменше один фактор СС ризику; виражена клубочкова недіабетична нефропатія, про яку свідчить наявність макропротеїнурії ≥ 3 г/на добу. Вторинна профілактика після перенесеного г. ІМ**БНФ**: зменшення смертності під час г.стадії ІМ у пацієнтів з клінічними ознаками СН за умови початку лікування більш ніж ч/з 48 год після виникнення г. ІМ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** АГ**БНФ**: дозу підбирати індивідуально (залежно від особливостей стану пацієнта) та результатів контрольних вимірювань АТ, можна застосовувати у вигляді монотерапії або у комбінації з іншими класами антигіпертензивних ЛЗ; лікування розпочинати поступово, рекомендована початкова доза 2,5 мг/добу, у пацієнтів зі значною активацією ренін-ангіотензин-альдостеронової системи після прийому початкової дози може виникати значне зниження АТ, для таких пацієнтів рекомендована початкова доза 1,25 мг, а їх лікування потрібно розпочинати під медичним наглядом; дозу можна подвоювати кожні 2-4 тижні до досягнення цільового рівня АТ, МДД-10 мг**БНФ**, 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**БНФ**; лікування захворювання нирок (нефропатія)**БНФ**: у пацієнтів з діабетом та мікроальбумінурією- рекомендована початкова доза 1,25 мг 1 р/добу, залежно від переносимості, при подальшому лікуванні дозу збільшують, ч/з 2 тижні лікування разову добову дозу подвоїти до 2,5 мг, а потім до 5 мг ще ч/з 2 тижні лікування**БНФ**; 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 добову 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 добову дозу подвоїти до 2,5 мг, а потім до 5 мг ще ч/з 2 тижні лікування**БНФ**; СН**БНФ** 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**БНФ**, бажано розподілити дозу на 2 прийоми; вторинна профілактика після перенесеного г. ІМ 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 впродовж 3 днів, якщо початкова доза 2,5 мг переноситься погано, тоді застосовувати дозу 1,25 мг 2 р/добу впродовж 2 днів з подальшим підвищенням до 2,5 мг та 5 мг 2 р/добу, якщо дозу не можна підвищити до 2,5 мг 2 р/добу, лікування відмінити; у подальшому добову 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 добову дозу розподіляють на 2 прийоми; якщо дозу не можна підвищити до 2,5 мг 2 р/добу, лікування відмінити**БНФ**; 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:** ішемія міокарда, включаючи стенокардію або ІМ; тахікардія; аритмія; відчуття посиленого серцебиття; периферичні набряки; еозинофілія; зменшення кількості лейкоцитів (включаючи нейтропенію або агранулоцитоз), зменшення кількості еритроцитів, зниження рівня гемоглобіну, зменшення кількості тромбоцитів; недостатність кісткового мозку, панцитопенія, гемолітична анемія; підвищення рівня калію у крові; анорексія, зниження апетиту; зниження рівня натрію у крові; артеріальна гіпотензія, ортостатичне зниження АТ, синкопе; відчуття припливів; стеноз судин, гіпоперфузія, васкуліт; феномен Рейно; біль у грудях, втомлюваність; пірексія; астенія; анафілактичні та анафілактоїдні р-ції, підвищення рівня антинуклеарних антитіл; підвищення рівня печінкових ферментів і/або кон'югованого білірубіну; холестатична жовтяниця, ураження печінкових клітин; г. печінкова недостатність, холестатичний або цитолітичний гепатит (у виняткових випадках - з летальним наслідком); транзиторна еректильна імпотенція, зниження лібідо; гінекомастія; зниження настрою, тривожність, нервовість, неспокій, порушення сну, включаючи сонливість; стан сплутаної свідомості; порушення уваги; церебральна ішемія, у т.ч. ішемічний інсульт і транзиторна ішемічна атака; порушення психомоторних ф-цій; відчуття печіння; паросмія; афтозний стоматит; р-ція фоточутливості; 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 (СНСАГ).

**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 (спадкового, ідіопатичного або раніше перенесеного на тлі застосування інгібіторів АПФ або антагоністів рецепторів ангіотензину II); значний двосторонній стеноз ниркових артерій або стеноз ниркової артерії при наявності єдиної функціонуючої нирки; вагітні або жінки, які планують завагітніти; не слід застосовувати пацієнтам з артеріальною гіпотензією або гемодинамічно нестабільними станами, разом з препаратами, що містять аліскірен, протипоказане пацієнтам з ЦД або нирковою дисфункцією (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м$^2$); уникати одночасного застосування інгібіторів АПФ та екстракорпоральних методів лікування, які призводять до контакту крові з негативно зарядженими поверхнями; одночасне застосування інгібіторів АПФ з сакубітрилом/валсартаном.
**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.** | БАРАТОН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 5мг | №14х2 | 1,85 | |
| | БАРАТОН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | БАРАТОН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг | №14х2 | 1,60 | |
| | РАМІЗЕС | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 2,5мг | №10х3 | 5,68 | |
| | РАМІЗЕС | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 2,85 | |
| | РАМІЗЕС | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 2,15 | |
| | РАМІЗЕС® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 2,5мг, 5мг, 10мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | РАМІПРИЛ АСТРА | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | РАМІПРИЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 1,94 | |
| | РАМІПРИЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 1,30 | |
| **II.** | АМПРИЛ® | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 1,25мг, 2,5мг, 5мг, 10мг | №10х1, №10х6, №10х9, №7х2, №7х4, №7х8, №7х12, №7х14 | відсутня у НКЦ | |
| | АМПРИЛ® | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 1,25мг | №10х3 | 12,30 | 48,17/€ |
| | АМПРИЛ® | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 2,5мг | №10х3 | 1,82 | 48,16/€ |
| | АМПРИЛ® | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 2,85 | 48,16/€ |
| | АМПРИЛ® | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 2,15 | 48,16/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування), Словенія/Словенія | | | | | |
| | АНГІРАМ | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III/Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія/Індія | табл. у бл. | 2,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АНГІРАМ | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III/Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія/Індія | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 2,85 | 41,43/$ |
| | АНГІРАМ | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III/Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія/Індія | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 2,08 | 41,43/$ |
| | КАРДИПРИЛ 10 | Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд./Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія/Індія | капс. у бл. | 10мг | №10х3 | 2,15 | 41,73/$ |
| | КАРДИПРИЛ 2,5 | Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд./Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія/Індія | капс. у бл. | 2,5мг | №10х3 | 4,92 | 41,73/$ |
| | КАРДИПРИЛ 5 | Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд./Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія/Індія | капс. у бл. | 5мг | №10х3 | 2,84 | |
| | ЛАЦЕРАН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 2,5мг | №7х2, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАЦЕРАН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАЦЕРАН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 5мг | №7х4 | 2,82 | 41,73/$ |
| | ЛАЦЕРАН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 10мг | №7х4 | 2,01 | 41,73/$ |
| | ПОЛАПРИЛ | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща | капс. тверді у бл. | 2,5мг | №14х1, №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПОЛАПРИЛ | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща | капс. тверді у бл. | 5мг, 10мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПОЛАПРИЛ | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща | капс. тверді у бл. | 5мг | №14х2 | 4,01 | |
| | ПОЛАПРИЛ | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща | капс. тверді у бл. | 10мг | №14х2 | 2,85 | |
| | РАМІ САНДОЗ® | Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії), Польща | табл. у бл. | 2,5мг | №10х3 | 5,85 | 41,80/$ |
| | РАМІ САНДОЗ® | Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії), Польща | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | РАМІМЕД® | 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. | 2,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | РАМІМЕД® | 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 | №10х3 | 2,85 | 49,41/€ |
| | РАМІМЕД® | Актавіс ЛТД (виробництво за | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 2,15 | 49,41/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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 | | | | | |
| | РАМІПРИЛ | АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | табл. у бл. | 2,5мг, 5мг, 10мг | №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | РАМІПРИЛ | АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | табл. у бл. | 2,5мг | №10х3 | 3,13 | 41,72/$ |
| | РАМІПРИЛ | АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 2,29 | 41,72/$ |
| | РАМІПРИЛ | АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 1,65 | 41,72/$ |
| | РАМІПРИЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ (додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості), Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 2,5мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | РАМІПРИЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ (Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості), Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 2,85 | 41,77/$ |
| | РАМІПРИЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ (Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості), Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | РАМІПРИЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ (Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості), Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 2,15 | 41,77/$ |
| | ТРИТАЦЕ® | САНОФІ С.Р.Л., Італія | табл. у бл. | 5мг | №14х2 | 3,79 | 47,71/€ |
| | ТРИТАЦЕ® | САНОФІ С.Р.Л., Італія | табл. у бл. | 10мг | №14х2 | 2,87 | 47,71/€ |
| | ХАРТИЛ® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)/Актавіс ЛТД (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Мальта | табл. у бл. | 2,5мг | №7х2, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ХАРТИЛ® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ХАРТИЛ® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл. у бл. | 5мг | №7х4 | 2,84 | 41,73/$ |
| | ХАРТИЛ® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл. у бл. | 10мг | №7х4 | 2,15 | 41,73/$ |

## Комбіновані препарати

- ***Еналаприл + гідрохлортіазид (Enalapril + hydrochlorothiazide)*** *

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна), Україна | табл. у бл. | 10мг/25мг | №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛАПРИЛ-HL-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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛАПРИЛ-HL-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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №20х1 | 71,75 | |
| | ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 10мг/25мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 10мг/25мг | №20х1 | 75,25 | |
| | ЕНАЛОЗИД® 12,5 | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛОЗИД® 12,5 | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №10х3 | 123,00 | |
| | ЕНАЛОЗИД® 25 | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 10мг/25мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛОЗИД® 25 | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 10мг/25мг | №10х3 | 132,00 | |
| | ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 20мг/12,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 20мг/12,5мг | №10х2 | 108,00 | |
| **II.** | БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", контроль серій, кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина | табл. у бл. | 10мг/25мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", контроль серій, кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина | табл. у бл. | 10мг/25мг | №10х3 | 117,15 | 49,12/€ |
| | ЕНАЛАПРИЛ 10/ ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №10х2, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛАПРИЛ 10/ ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 КРКА | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 10мг/25мг | №10х2, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛАПРИЛ 20/ ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 20мг/12,5мг | №10х2, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл. у бл. | 10мг/25мг | №10х2, №10х5, №10х6, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | №10х10 | | |
| | ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл. у бл. | 10мг/25мг | №10х3 | 89,10 | 41,81/$ |
| | ЕНАП® 20 HL | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль се, Словенія/Словенія | табл. у бл. | 20мг/12,5мг | №10х3, №10х6, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАП® 20 HL | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль се, Словенія/Словенія | табл. у бл. | 20мг/12,5мг | №10х2 | 168,42 | 48,17/€ |
| | ЕНАП®-Н | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 10мг/25мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАП®-Н | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 10мг/25мг | №10х2 | 105,79 | 48,17/€ |
| | ЕНАП®-Н | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 10мг/25мг | №10х6 | 295,84 | 48,17/€ |
| | ЕНАП®-HL | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАП®-HL | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №10х2 | 109,69 | 48,17/€ |
| | ЕНАП®-HL | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №10х6 | 280,32 | 48,17/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії (фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія/Словенія | | | | | |
| | ЕНАПРІЛ-Н | Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія | табл. у стрип. | 5мг/12,5мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Еналаприл + Нітрендипін (Enalapril + Nitrendipine)***

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | 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 | 461,04 | 49,03/€ |

- ***Каптоприл + гідрохлортіазид (Captopril + hydrochlorothiazide)***

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КАПОТІАЗИД® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 50мг/12,5мг | №10х2 | 100,00 | |
| | КАПТОПРЕС 12,5 - ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 50мг/12,5мг | №10х2 | 96,90 | |
| | КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 50мг/25мг | №10х2 | 73,70 | |
| | НОРМОПРЕС | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 50мг/25мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | НОРМОПРЕС | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 50мг/25мг | №10х2 | 80,00 | |

- ***Лізиноприл + гідрохлортіазид (Lisinopril + hydrochlorothiazide)*** * [ВООЗ]

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЛІЗИНОПРИЛ-Н | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг/12,5мг, 20мг/12,5мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІЗИНОПРИЛ-Н | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №10х3 | 70,00 | |
| | ЛІЗИНОПРИЛ-Н | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 20мг/12,5мг | №10х3 | 80,00 | |
| | ЛІЗОПРЕС 10 | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІЗОПРЕС 10 | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №10х3 | 85,00 | |
| | ЛІЗОПРЕС 20 | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 20мг/12,5мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІЗОПРЕС 20 | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 20мг/12,5мг | №10х3 | 115,00 | |
| | ЛІПРАЗИД 10 | 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 | табл. у бл.та конт. | 10мг/12,5мг | №60, №90 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | відповідал, Україна/Україна/Україна | | | | | |
| | ЛІПРАЗИД 10 | 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 відповідал, Україна/Україна/Україна | табл. у бл.та конт. | 10мг/12,5мг | №10х3 | 69,47 | |
| | 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 відповідал, Україна/Україна/Україна | табл. у бл.та конт. | 20мг/12,5мг | №60, №90 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 відповідал, Україна/Україна/Україна | табл. у бл.та конт. | 20мг/12,5мг | №10х3 | 88,95 | |
| | СТАТОРЕМ®-Н | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 20мг/12,5мг | №10х3, №10х6, №14х2, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | СТАТОРЕМ®-Н | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. у бл. | 20мг/12,5мг | №10х3, №10х6, №14х2, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | СТАТОРЕМ®-Н | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №14х2, №14х6, №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | СТАТОРЕМ®-Н | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 20мг/25мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | КО-ДИРОТОН® | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка)/ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуску серії), Польща/Угорщина | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КО-ДИРОТОН® | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка)/ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуску серії), Польща/Угорщина | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №10х3 | 262,32 | 46,93/€ |
| | КО-ДИРОТОН® | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, | табл. у бл. | 20мг/12,5мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | вторинна упаковка)/ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуску серії), Польща/Угорщина | | | | | |
| | Лізиноприл Н-Тева | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №10х3 | 69,47 | 41,49/$ |
| | Лізиноприл Н-Тева | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл. у бл. | 20мг/12,5мг | №10х3 | 82,32 | 41,49/$ |
| | ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 10 | Босналек д.д., Боснія і Герцеговина | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 20 | Босналек д.д., Боснія і Герцеговина | табл. у бл. | 20мг/12,5мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СКОПРИЛ ПЛЮС® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | табл. у бл. | 20мг/12,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

- ***Раміприл + гідрохлортіазид (Ramipril + hydrochlorothiazide)*** *

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | РАМІЗЕС® КОМ | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 2,5мг/12,5мг, 10мг/25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | РАМІЗЕС® КОМ | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 5мг/25мг | №10х3 | 219,00 | |
| | РАМІЗЕС® КОМ | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 5мг/12,5мг | №10х3 | 202,00 | |
| | РАМІЗЕС® КОМ | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №10х3 | 283,90 | |
| **II.** | АМПРИЛ® HD | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 5мг/25мг | №10х6, №10х9, №7х2, №7х4, №7х8, №7х12, №7х14 | відсутня у НКЦ | |
| | АМПРИЛ® HD | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 5мг/25мг | №10х3 | 399,43 | 48,17/€ |
| | АМПРИЛ® HL | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk"), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 2,5мг/12,5мг | №10х6, №10х9, №7х2, №7х4, №7х8, №7х12, №7х14 | відсутня у НКЦ | |
| | АМПРИЛ® HL | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk"), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 2,5мг/12,5мг | №10х3 | 262,60 | 48,17/€ |
| | ЛАЦЕРАН НСТ | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 2,5мг/12,5мг, 5мг/25мг | №7х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАЦЕРАН НСТ | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 2,5мг/12,5мг | №7х3 | 150,00 | 41,73/$ |
| | ЛАЦЕРАН НСТ | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 5мг/25мг | №7х3 | 184,00 | 41,73/$ |
| | РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ | Салютас Фарма ГмбХ (Виробництво за повним | табл. у бл. | 5мг/25мг | №10х3 | 139,25 | 41,80/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | циклом)/Лек С. А. (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка), Німеччина/Польща | | | | | |
| | 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. | 2,5мг/12,5мг, 5мг/25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 мг/12,5 мг | САНОФІ С.Р.Л., Італія | табл. у бл. | 10мг/12,5мг | №14х2 | 353,33 | 47,71/€ |
| | ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ | САНОФІ С.Р.Л., Італія | табл. у бл. | 5мг/12,5мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ХАРТИЛ®-Н | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (відповідальні за повний цикл виробництва)/Альфамед Фарбіл Арцнаймітель ГмбХ (відповідальні за повний цикл виробництва), Угорщина/Німеччина | табл. у бл. | 2,5мг/12,5мг, 5мг/25мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Периндоприл + Індапамід (Perindopril + Indapamide)*** ** (див. п. 31.1.3.8. розділу "Формуляр первинної медичної допомоги")*

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ІН-АЛІТЕР | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Фармак" (виробництво за п, Україна/Україна | табл. у бл. | 2мг/0,625мг | №10х3 | 163,31 | |
| | ІН-АЛІТЕР | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Фармак" (виробництво за п, Україна/Україна | табл. у бл. | 4мг/1,25мг | №10х3 | 209,74 | |
| | ІН-АЛІТЕР | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Фармак" (виробництво за п, Україна/Україна | табл. у бл. | 8мг/2,5мг | №10х3 | 215,68 | |
| | КО-ПРЕНЕЛІЯ® | ПАТ "Київмедпрепарат" | табл. у бл. | 4мг/1,25мг | №10х3 | 210,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Атлантік Фарма - Продусьйос Фармасьютікас, С.А., Португалія), Україна | | | | | |
| | КО-ПРЕНЕЛІЯ® | ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Атлантік Фарма Продусьйос Фармасьютікас С.А., Португалія або Медінфар Мануфактурінг С.А., Португалія), Україна | табл. у бл. | 8мг/2,5мг | №10х3 | 225,00 | |
| | КОРДЕРІЯ ДУО | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 2мг/0,625мг | №10х3 | 208,00 | |
| | КОРДЕРІЯ ДУО | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 4мг/1,25мг | №10х3 | 237,00 | |
| | КОРДЕРІЯ ДУО | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 8мг/2,5мг | №10х3 | 247,00 | |
| | ПЕРІНДОПРЕС ® ДУО | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у бл. | 4мг/1,25мг | №10х3 | 189,60 | |
| | ПЕРІНДОПРЕС ® ДУО | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у бл. | 4мг/1,25мг | №10х9 | 517,80 | |
| | ПЕРІНДОПРЕС ® ДУО | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у бл. | 8мг/2,5мг | №10х3 | 208,80 | |
| | ПЕРІНДОПРЕС ® ДУО | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у бл. | 8мг/2,5мг | №10х9 | 565,00 | |
| **II.** | КО-ПРЕНЕСА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл. у бл. | 2мг/0,625мг | №10х3, №10х6, №10х9, №15х2, №15х4, №15х6 | відсутня у НКЦ | |
| | КО-ПРЕНЕСА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл. у бл. | 4мг/1,25мг, 8мг/2,5мг | №10х3, №10х6, №15х2, №15х4, №15х6 | відсутня у НКЦ | |
| | КО-ПРЕНЕСА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл. у бл. | 4мг/1,25мг | №10х9 | 694,16 | 48,17/€ |
| | КО-ПРЕНЕСА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл. у бл. | 8мг/2,5мг | №10х9 | 757,32 | 48,17/€ |
| | НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у конт. | 2,5мг/0,625мг | №14х1, №30х3 | відсутня у НКЦ | |
| | НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у конт. | 2,5мг/0,625мг | №30х1 | 277,94 | 47,19/€ |
| | НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у конт. | 5мг/1,25мг | №14х1, №30х3 | відсутня у НКЦ | |
| | НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у конт. | 5мг/1,25мг | №30х1 | 317,19 | 47,19/€ |
| | НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ | Лабораторії Серв’є Індастрі/Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у конт. | 10мг/2,5мг | №30х1 | 330,37 | 47,19/€ |
| | НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ | Лабораторії Серв’є Індастрі/Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у конт. | 10мг/2,5мг | №30х3 | 875,06 | 47,19/€ |
| | ПЕРИНДОПРИЛ 10 / ІНДАПАМІД 2,5 КРКА | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 10мг/2,5мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ПЕРИНДОПРИЛ 2/ІНДАПАМІД 0,625 КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 2,5мг/0,625мг | №10х3, №10х9, №15х2, №15х6 | відсутня у НКЦ |
| | ПЕРИНДОПРИЛ 4/ІНДАПАМІД 1,25 КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 4мг/1,25мг | №10х3, №10х9, №15х2, №15х6 | відсутня у НКЦ |
| | ПЕРИНДОПРИЛ 5 / ІНДАПАМІД 1,25 КРКА | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 5мг/1,25мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ |
| | ПЕРИНДОПРИЛ 8 /ІНДАПАМІД 2,5 КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 8мг/2,5мг | №10х3, №10х9, №15х2, №15х6 | відсутня у НКЦ |
| | ПЕРИНДОПРИЛ /ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл., вкриті п/о у конт. | 5мг/1,25мг | №30 | відсутня у НКЦ |
| | ПЕРИНДОПРИЛ /ІНДАПАМІД-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл., вкриті п/о у конт. | 2,5мг/0,625мг | №30 | відсутня у НКЦ |

- ***Періндоприл + амлодипін (Perindopril + amlodipine)*** ** (див. п. 2.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

- ***Трандолаприл + Верапаміл (Trandolapril + Verapamil)***

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

- ***Лізиноприл + амлодипін (Lisinopril + amlodipine)*** *** [ВООЗ] *(див. п. 2.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

# 2.5. Блокатори рецепторів ангіотензину II

## 2.5.1. Похідні біфенілтетразолу

- ***Кандесартан (Candesartan)***

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** є антагоністом рецепторів ангіотензину (АРА) II, селективним щодо рецепторів $AT_1$, 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 с-томи 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 впродовж довгострокового лікування.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна гіпертензія**БНФ** у дорослих; лікування дорослих пацієнтів із СН та порушенням систолічної функції лівого шлуночка**БНФ**(зниження ФВЛШ ≤ 40%) як додаткова терапія до інгібіторів АПФ або при їх непереносимості**БНФ** у разі симптоматичної СН, незважаючи на оптимальну терапію, при непереносимості антагоністів мінералокортикоїдних рецепторів, лікування гіпертонії у дітей та підлітків у віці від 6 до <18 років.

**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**БНФ**, 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**БНФ**, приймати 1 р/добу незалежно від прийому їжі; діти та підлітки (від 6 до <18 років):

рекомендована початкова доза 4 мг 1 р/добу; для пацієнтів з масою тіла < 50 кг: у пацієнтів, артеріальний тиск яких не контролюється належним чином, дозу можна збільшити до максимальної 8 мг 1 р/добу; для пацієнтів з масою тіла ≥ 50 кг: у пацієнтів, артеріальний тиск яких не контролюється належним чином, дозу можна збільшити до 8 мг 1 р/добу, а потім до 16 мг 1 р/добу. Максимальний антигіпертензивний ефект досягається протягом 4 тижнів від початку лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції дихальних шляхів; лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз; гіперкаліємія, гіпонатріємія; запаморочення/вертиго, головний біль; нудота, ангіоневротичний набряк кишечнику; 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.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або до будь-якої з допоміжних речовин; тяжка печінкова недостатність та/або холестаз; пацієнтам із ЦД або порушенням ф-ції нирок (ШКФ<60 мл/хв/1,73м$^2$), одночасне застосування з аліскіреном, дитячий вік менше 1 року.

**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 "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 32мг | №10х3 | 1,58 | |
| | КАСАРК® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 16мг | №10х3 | 3,08 | |
| | КАСАРК® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 8мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | КАСАРК® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 8мг | №10х3 | 6,00 | |
| **II.** | АЙРА-САНОВЕЛЬ | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 8мг, 16мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КАНДЕСАР | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 4мг, 32мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАНДЕСАР | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 32мг | №10х3 | 2,10 | 41,73/$ |
| | КАНДЕСАР | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 8мг | №10х1 | 8,40 | 41,73/$ |
| | КАНДЕСАР | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 16мг | №10х1 | 5,40 | 41,73/$ |
| | КАНТАБ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 8мг | №14х2 | 8,96 | 41,80/$ |
| | КАНТАБ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 8мг | №14х4 | 8,96 | 41,80/$ |
| | КАНТАБ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 8мг | №14х7 | 8,96 | 41,80/$ |
| | КАНТАБ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 16мг | №14х2 | 5,22 | 41,80/$ |
| | КАНТАБ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 16мг | №14х4 | 5,23 | 41,80/$ |
| | КАНТАБ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 16мг | №14х6 | 5,23 | 41,80/$ |
| | КАНТАБ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 32мг | №14х2, №14х4, №14х6 | відсутня у НКЦ | |

- ***Лозартан (Losartan)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** С09СА01 - прості препарати антагоністів рецепторів ангіотензину II.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний антагоніст рецепторів ангіотензину II, потужного вазоконстриктора - активного гормона ренін-ангіотензинової системи і одного з найважливіших факторів патофізіології АГ; селективно зв'язується з рецептором $AT_1$ лозартан та його фармакологічно активний метаболіт - карбоксильна кислота (Е-3174) - блокують усі фізіологічно вагомі впливи ангіотензину II, незалежно від джерела або шляху його синтезу; лозартан не блокує ангіотензинперетворювальний фермент (АПФ, кіназу II), який сприяє розпаду брадикініну, внаслідок цього 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; застосування лозартану зменшує загальну кількість летальних випадків із серцево-судинних 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 у дорослих, а також у дітей віком від 6 років; захворювання нирок у дорослих пацієнтів з АГ та ЦД II типу$^{БНФ}$ з протеїнурією ≥ 0,5 г/добу - як частина антигіпертензивної терапії; хр. СН$^{БНФ}$ (у пацієнтів віком від 60 років), коли застосування інгібіторів АПФ вважається

неможливим з причини несумісності, особливо при кашлі, або протипоказане[БНФ]; пацієнтів із СН, стан яких стабілізувався при застосуванні інгібітору АПФ, не слід переводити на лікування лозартаном; у пацієнта фракція викиду лівого шлуночка повинна становити ≤ 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[БНФ], 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**[БНФ]**; максимальний гіпотензивний ефект досягається ч/з 3-6 тижнів після початку лікування; при необхідності добова доза може бути збільшена до 100 мг**[БНФ]** (вранці); 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**[БНФ]**; зниження ризику розвитку інсульту у пацієнтів з АГ і гіпертрофією лівого шлуночка, підтвердженою на ЕКГ: початкова доза 50 мг 1 р/добу, залежно від змін рівня АТ до лікування додати гідрохлоротіазид у низькій дозі та/або збільшити дозу до 100 мг 1 р/добу; пацієнти з гіпертензією та ЦД II типу**[БНФ]** (протеїнурія ≥ 0,5 г/добу) - початкова доза 50 мг 1 р/добу, дозу можна збільшити до 100 мг 1 р/добу**[БНФ]** 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.**[БНФ]**

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, вертиго; сонливість, головний біль, безсоння, м`язові судоми; пальпітація, стенокардія, тахікардія; симптоматична гіпотензія, дозозалежний ортостатичний ефект, висип; абдомінальний біль, диспепсія, запор; кашель, нежить, синусит, фарингіт, інфекція ВДШ; астенія, слабкість, набряки; гіперкаліємія (рівень калію у сироватці крові > 5,5 ммоль/л), підвищення рівня АлАТ; парестезія; синкопе, фібриляція передсердь, інсульт; діарея, нудота, блювання, інтестинальний ангіоневротичний набряк; кропив'янка, свербіж; підвищення рівня сечовини крові, креатиніну у сироватці крові; гіпоглікемія; анемія; біль у спині; тромбоцитопенія; дзвін у вухах; грипоподібні с-томи; 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; нездужання; 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 ЛЗ; вагітні або жінки, які планують завагітніти; тяжкі порушення ф-ції печінки; одночасне застосування з аліскіреном пацієнтам з ЦД або порушенням ф-ції нирок (ШКФ <60 мл/хв/1,73м$^2$); 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., вкриті п/о у бл. | 25мг | №14х1, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛОСАРТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №14х2 | 2,78 | |
| | КЛОСАРТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, ко, Україна/Індія/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №14х1, №14х2, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛОСАРТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, к, Україна/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №14х1, №14х2, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛОСАРТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №14х1, №14х2, №14х6, №10х3, №10х9, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | якості, випуск серії з продукції in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, ко, Україна/Індія/Україна | | | №10х10 | | |
| | КЛОСАРТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, к, Україна/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №14х1, №14х2, №14х6, №10х3, №10х9, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | 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 | №10х3, №10х6, №15х2, №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | №10х9 | 1,43 | 47,71/€ |
| | 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 | №15х6 | 1,43 | 47,71/€ |
| | 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. | 100мг | №10х6, №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | 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. | 100мг | №10х9 | 1,26 | 47,71/€ |
| | 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. | 100мг | №15х6 | 1,26 | 47,71/€ |
| | ЛОЗАП® | АТ "Санека Фармасьютікалз" (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/ТОВ "Зентіва" (виробництво ГЛЗ, первинне та | табл., в/о у бл. | 100мг | №10х3 | 1,43 | 47,71/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | вторинне пакування, контроль та випуск серій), Словацька Республіка/Чеська Республіка | | | | | |
| | 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. | 100мг | №15х2 | 1,43 | 47,71/€ |
| | ЛОЗАРТАН КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії)/Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд. (відповідальний за виробництво , Словенія/Словенія/Китай | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг, 100мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ® | Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. (виробництво нерозфасованого продукту)/Салютас Фарма ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування)/Лек фармацевтична компанія д.д. (первинне та вторинне пакув, Туреччина/Німеччина/Словенія/ Туреччина/Румунія/Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №14х7 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ® | Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. (виробництво нерозфасованого продукту)/Салютас Фарма ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування)/Лек фармацевтична компанія д.д. (первинне та вторинне пакув, Туреччина/Німеччина/Словенія/ Туреччина/Румунія/Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №14х2 | 0,82 | 41,56/$ |
| | ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ® | Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. (виробництво нерозфасованого продукту)/Салютас Фарма ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування)/Лек фармацевтична компанія д.д. (первинне та вторинне пакув, Туреччина/Німеччина/Словенія/ Туреччина/Румунія/Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №14х2 | 0,82 | 41,56/$ |
| | ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ® | Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. (виробництво нерозфасованого продукту)/Салютас Фарма ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування)/Лек фармацевтична компанія д.д.(первинне та вторинне пакува, Туреччина/Німеччина/Словенія/ Туреччина/Румунія/Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №14х7 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОЗАРТАН- | АТ Фармацевтичний завод | табл., вкриті п/о | 12,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ТЕВА | Тева/Тева Фарма С.Л.У., Угорщина/Іспанія | у бл. | | | | |
| | ЛОЗАРТАН-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева/Тева Фарма С.Л.У., Угорщина/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | 1,70 | 41,81/$ |
| | ЛОЗАРТАН-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева/Тева Фарма С.Л.У., Угорщина/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х9 | 1,22 | 41,81/$ |
| | ЛОЗАРТАН-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева/Тева Фарма С.Л.У., Угорщина/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3 | 1,69 | 41,81/$ |
| | ЛОЗАРТАН-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева/Тева Фарма С.Л.У., Угорщина/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х9 | 0,82 | 41,81/$ |
| | ЛОЗАРТАН-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева/Тева Фарма С.Л.У., Угорщина/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х3 | 1,42 | 41,81/$ |
| | ЛОРІСТА® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії)/ТАД Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за первинне т, Словенія/Німеччина/Словенія/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 12,5мг, 25мг | №10х3, №10х6, №10х9, №14х1, №14х2, №14х4, №14х6, №14х7 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОРІСТА® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії)/ТАД Фарма ГмбХ ТАД Фарма ГмбХ (виробник, відповідальни, Словенія/Німеччина/Словенія/Німеччина/Китай | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3, №10х6, №14х1, №14х2, №14х4, №14х6, №14х7 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОРІСТА® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії)/ТАД Фарма ГмбХ ТАД Фарма ГмбХ (виробник, відповідальни, Словенія/Німеччина/Словенія/Німеччина/Китай | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х9 | 7,34 | 46,65/€ |
| | ЛОРІСТА® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії)/ТАД Фарма ГмбХ ТАД Фарма ГмбХ (виробник, відповідальни, Словенія/Німеччина/Словенія/Німеччина/Китай | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х3, №10х6, №10х9, №14х1, №14х2, №14х4, №14х6, №14х7 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОСАРТАН КСАНТІС | Ципла Лтд (виробництво ГЛФ, первинна та вторинна | табл., вкриті п/о у бл. | 12,5мг, 25мг, 50мг, | №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | упаковка)/БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ (контроль серії, випуск серії), Індія/Болгарія | | 100мг | | |
| | ЛОТАР® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг, 100мг | №10х3 | відсутня у НКЦ |
| | ПРЕСАРТАН® - 100 | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №14х2, №10х3 | відсутня у НКЦ |
| | ПРЕСАРТАН®-50 | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №14х2, №10х3 | відсутня у НКЦ |
| | СЕНТОР® | ВАТ "Гедеон Ріхтер"/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), Угорщина/Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг, 100мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ |
| | ТРОСАН | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг, 50мг, 100мг | №10х3 | відсутня у НКЦ |

- ***Олмесартан (Olmesartan medoxomil)*** *

**Фармакотерапевтична група:** С09СА08 - блокатори рецепторів ангіотензину II.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна дія; є сильнодіючим p/os активним селективним антагоністом рецепторів (тип $AT_1$) ангіотензину II; вважається, що він гальмує всі дії ангіотензину II, які опосередковані рецептором $AT_1$, незалежно від джерела і шляху синтезу ангіотензину II; селективний антагонізм рецепторів $AT_1$ 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 $АГ^{БНФ}$ у дорослих; гіпертензія у дітей та підлітків від 6 до 18 років.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: рекомендована початкова доза - 10 мг 1 р/добу; якщо зменшення АТ недостатнє, дозу збільшують до добової дози - 20 мг**БНФ**, при виникненні потреби в додатковому зниженні АТ, дозу можна збільшити до 40 мг 1 р/добу (МДД)**БНФ**, 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; рекомендована початкова доза олмесартану для дітей віком від 6 років становить 10 мг 1 раз/день; у дітей, у яких АТ недостатньо контролюється при цій дозі, дозу ЛЗ можна збільшити до 20 мг 1 раз/добу; якщо потрібно додаткове зниження АТ, для дітей із вагою ≥ 35 кг доза олмесартану може бути збільшена до максимум 40 мг; для дітей із вагою <35 кг добова доза не повинна перевищувати 20 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоцитопенія; анафілактична р-ція; гіпертригліцеридемія; гіперурикемія; гіперкаліємія; запаморочення; головний біль; вертиго; 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; астенія; загальне нездужання; летаргічний стан; підвищення рівня ферментів печінки; підвищення у крові рівня сечовини, КФК, креатиніну; аутоімунний гепатит; носова кровотеча у дітей; ангіоневротичний набряк кишечнику.

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

**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.** | ОЛСАПРЕС® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 7,00 | |
| | ОЛСАПРЕС® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 4,33 | |
| **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. (первинне та вторинне пакування, | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | контроль та вип, Німеччина/Німеччина/Іспанія/Німеччина/Німеччина/Чехія | | | | | |
| | 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. (первинне та вторинне пакування, контроль та вип, Німеччина/Німеччина/Іспанія/Німеччина/Німеччина/Чехія | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | 26,90 | 47,08/€ |
| | 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. (первинне та вторинне пакування, контроль та вип, Німеччина/Німеччина/Іспанія/Німеччина/Німеччина/Чехія | табл. вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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. (первинне та вторинне пакування, контроль та вип, Німеччина/Німеччина/Іспанія/Німеччина/Німеччина/Чехія | табл. вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | 16,81 | 47,08/€ |
| | 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. (первинне та вторинне пакування, контроль та вип, Німеччина/Німеччина/Іспанія/Німеччина/Німеччина/Чехія | табл. вкриті п/о у бл. | 40мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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. (первинне та вторинне пакування, контроль та вип, Німеччина/Німеччина/Іспанія/Німеччина/Німеччина/Чехія | табл. вкриті п/о у бл. | 40мг | №14х2 | 9,25 | 47,08/€ |
| | ОЛЕМБІК-40 | Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЛЕМБІК-20 | Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЛМЕСАР 10 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 16,67 | 41,43/$ |
| | ОЛМЕСАР 10 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х9 | 16,67 | 41,43/$ |
| | ОЛМЕСАР 20 | Маклеодс Фармасьютикалс | табл. вкриті | 20мг | №10х3 | 11,86 | 41,77/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Лімітед, Індія | п/о у бл. | | | | |
| | ОЛМЕСАР 20 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х9 | 11,86 | 41,77/$ |
| | ОЛМЕСАР 40 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 6,94 | 41,37/$ |
| | ОЛМЕСАР 40 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х9 | 7,04 | 41,43/$ |
| | ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 10 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 16,67 | |
| | ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 10 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х9 | 16,67 | 41,32/$ |
| | ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 20 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 10,83 | 41,32/$ |
| | ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 20 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х9 | 10,83 | 41,32/$ |
| | ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 40 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 40 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х9 | 7,04 | 41,32/$ |

- ***Ірбесартан (Irbesartan)*** *

**Фармакотерапевтична група:** C09CA04 - антагоністи рецепторів ангіотензину II (не комбіновані).
**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна дія; потужний, активний при р/os прийомі, селективний антагоніст рецепторів ангіотензину II (типу $AT_1$), може блокувати всі ефекти ангіотензину II, опосередковані рецептором $AT_1$, незалежно від джерела або способу синтезу ангіотензину II; селективний антагонізм рецепторів ангіотензину II ($AT_1$) 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 активації; знижує АТ, мінімально змінюючи ЧСС; максимальне зменшення АТ відбувається протягом 3-6 год після прийому засобу, і ефект зменшення АТ зберігається протягом принаймні 24 год.
**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна АГ**БНФ**; лікування хр. захворювання нирок у дорослих пацієнтів з АГ і ЦД 2 типу як складова схеми антигіпертензивної терапії.**БНФ**
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** звичайна початкова та підтримуюча доза 150 мг 1 р/добу**БНФ** незалежно від прийому їжі; можлива початкова терапія в дозі 75 мг, наприклад для пацієнтів, які знаходяться на ГД, або для пацієнтів старше 75 років**БНФ**; 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 ЛЗ; 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**БНФ**, 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; тромбоцитопенія; гіперкаліємія; запаморочення, ортостатичне запаморочення; вертиго, головний біль; шум у вухах; тахікардія; ортостатична гіпотензія; гіперемія; кашель; нудота/блювання, діарея, диспепсія/печія, дисгевзія; жовтяниця; гепатит, порушення ф-ції печінки; лейкоцитокластичний васкуліт; біль у м'язах і кістках; артралгія, міалгія (у деяких випадках асоційована з підвищеними рівнями креатинінкінази 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; анемія, анафілактичні р-ції, гіпоглікемія; ангіоневротичний набряк кишечнику.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; вагітним та жінкам, які планують завагітніти; одночасне застосування з ЛЗ, що містять аліскірен, пацієнтам з ЦД або нирковою дисфункцією (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 $м^2$); дитячий вік до 18 років; годування груддю.
**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 "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 300мг | №10х2 | 4,50 | |
| **II.** | ІРБІГЕН | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг, 150мг, 300мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КОНВЕРІУМ | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | табл. у бл. | 150мг | №10х3 | 6,62 | 49,41/€ |
| | КОНВЕРІУМ | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | табл. у бл. | 150мг, 300мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КОНВЕРІУМ | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | табл. у бл. | 300мг | №10х3 | 5,44 | 49,41/€ |
| | РОТАЗАР | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг, 150мг, 300мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |

## 2.5.2. Похідні небіфенілтетразолу

- ***Епросартан (Eprosartan)***

**Фармакотерапевтична група:** C09CA02 - прості препарати антагоністів ангіотензину II.
**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна дія; потужний, непептидний, активний при p/os прийомі, небіфенільний тетразольний антагоніст рецепторів ангіотензину II, який селективно зв'язується з AT1-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 ф-ції нирок; не викликає ефектів, пов'язаних зі збільшенням концентрації брадикініну.
**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна гіпертензія**БНФ**.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для дорослих становить 600 мг 1 р/добу**БНФ** вранці; у більшості хворих максимальне зниження АТ досягається ч/з 2-3 тижні лікування; може застосовуватися самостійно або в комбінації з іншими антигіпертензивними засобами (тіазидними діуретиками або блокаторами кальцієвих каналів); у хворих з помірною або тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 60 мл/хв) добова доза не повинна перевищувати 600 мг.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль; гіперчутливість; запаморочення; артеріальна гіпотензія; риніт; алергічні шкірні р-ції (включаючи висипання, свербіж); ангіоневротичний набряк; нудота, блювання, діарея; астенія; порушення ф-ції нирок, у т.ч. ниркова недостатність, у пацієнтів групи ризику (наприклад, зі стенозом ниркової артерії), артралгія; ангіоневротичний набряк кишечнику.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого неактивного компонента ЛЗ; вагітність або планування вагітності; двосторонні реноваскулярні захворювання зі значними порушеннями гемодинаміки або тяжкий стеноз ниркової артерії єдиної функціонуючої нирки; одночасне застосування з ЛЗ, що містять аліскірен, пацієнтам з ЦД або порушенням ф-ції нирок (ШКФ< 60 мл/хв/1,73 м$^2$).
**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.** | ТЕВЕТЕН® | Майлан Лабораторіз САС, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 600мг | №14х1, №14х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Телмісартан (Telmisartan)*** *

**Фармакотерапевтична група:** C09CA07 - прості препарати антагоністів ангіотензину II.
**Основна фармакотерапевтична дія:** є специфічним та ефективним антагоністом рецепторів ангіотензину II (тип $AT_1$) для p/os застосування; з дуже високою спорідненістю заміщує ангіотензин II у місцях його зв'язування з різновидом $AT_1$-рецепторів, що відповідають за активність ангіотензину II; не виявляє будь-якого часткового агоністичного впливу на $AT_1$-рецептор; селективно зв'язується з $AT_1$-рецептором; зв'язування є довготривалим; не має спорідненості з іншими рецепторами, включаючи $AT_2$ 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 брадикінінсупроводжуючих побічних ефектів; у дозі 80 мг майже повністю гальмує підвищення АТ, спричинене ангіотензином II; блокуючий ефект зберігається протягом 24 год і залишається відчутним до 48 год.
**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна гіпертензія**БНФ**; 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**БНФ**.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування АГ- рекомендована доза 40 мг/добу, в окремих пацієнтів антигіпертензивний ефект може бути досягнутий при щодобовій дозі 20 мг**БНФ**; у випадках, коли бажаний АТ не досягається, дозу можна підвищити до 80 мг 1 р/добу**БНФ**; альтернативно можна використати в комбінації з тіазидними діуретиками, такими як гідрохлортіазид, що має адитивний ефект зниження АТ; максимальний гіпотензивний ефект настає ч/з 4-8 тижнів від початку лікування; профілактика СС захворювань - рекомендована доза 80 мг 1 р/добу.**БНФ** 1 р/добу з достатньою кількістю рідини незалежно від вживання їжі.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекційні захворювання сечових шляхів (включаючи цистит), інфекції ВДШ (включаючи фарингіт і синусит), сепсис (у т. ч. з летальним наслідком); анемія; еозинофілія, тромбоцитопенія; анафілактична р-ція, гіперчутливість; гіперкаліємія; гіпоглікемія (у хворих на ЦД); 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 (с-томи, подібні до тендиніту); порушення ф-ції нирок, включаючи ГНН; біль у грудях, астенія; с-томи, подібні до грипу; підвищення креатиніну в крові; зниження рівня гемоглобіну, підвищення сечової к-ти в крові, підвищення печінкових ензимів, підвищення рівня КФК у крові; сепсис, у т.ч. з летальним наслідком; хоріоїдальний випіт; ангіоневротичний набряк кишечнику.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючих речовин або будь-якої допоміжної речовини ЛЗ; обструктивні захворювання жовчних протоків; тяжкі порушення ф-цій печінки; одночасне застосування телмісартану та аліскірену пацієнтам з ЦД або порушеннями ф-ції нирок (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м$^2$); 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. | 40мг, 80мг | №10х3, №14х4, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ХІПОТЕЛ | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 40мг | №14х2 | 3,83 | |
| | ХІПОТЕЛ | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 80мг | №14х2 | 2,40 | |
| | ХІПОТЕЛ | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. у бл. | 40мг, 80мг | №10х3, №14х2, №14х4, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АРБИТЕЛЬ | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія | табл. у бл. | 20мг, 40мг, 80мг | №10х3, №7х2, №7х4, №14х1, №14х2, №14х4, №14х7 | відсутня у НКЦ | |
| | МІКАРДИС® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ/Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Німеччина/Греція | табл. у бл. | 80мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МІКАРДИС® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ/Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Німеччина/Греція | табл. у бл. | 80мг | №7х4 | 19,50 | 47,08/€ |
| | ТЕЛМІЛАКС | ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, 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 | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕЛМІСАРТАН-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій)/Актавіс ЛТД (виробництво за повним циклом), Угорщина/Мальта | табл. у бл. | 80мг | №7х4 | 2,83 | 41,77/$ |
| | ТЕЛМІСТА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серій)/КРКА, Польща Сп.з.о.о. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск сері, Словенія/Польща | табл. у бл. | 20мг | №7х2, №7х4, №7х8, №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕЛМІСТА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», | табл. у бл. | 40мг | №7х4 | 3,73 | 48,16/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серій)/КРКА, Польща Сп.з.о.о. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск сері, Словенія/Польща/Словенія | | | | | |
| | ТЕЛМІСТА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серій)/КРКА, Польща Сп.з.о.о. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск сері, Словенія/Польща/Словенія | табл. у бл. | 40мг, 80мг | №7х2, №7х8, №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕЛМІСТА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серій)/КРКА, Польща Сп.з.о.о. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск сері, Словенія/Польща/Словенія | табл. у бл. | 80мг | №7х4 | 4,05 | 48,17/€ |
| | ТЕЛПРЕС | ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. (повний цикл виробництва, випуск серії)/ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. (контроль якості), Іспанія/Іспанія | табл. у бл. | 20мг, 40мг, 80мг | №14х2, №14х7 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕЛСАРТАН | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Індія | табл. у бл. | 40мг, 80мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |

## 2.5.3. Похідні негетероциклічних сполук

- ***Валсартан (Valsartan)*** *

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна дія; активний, специфічний антагоніст рецепторів ангіотензину II; діє вибірково на рецептори підтипу $AT_1$; 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 гідрохлортіазидом 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 с-томів СН та покращення якості життя в порівнянні з плацебо.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ; постінфарктний стан (лікування клінічно стабільних дорослих пацієнтів із симптоматичною СН або безсимптомною систолічною дисфункцією лівого шлуночка**БНФ** 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**БНФ**; лікування АГ у дітей віком від 6 до 18 років.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** АГ - рекомендована доза для дорослих 80 мг, можна підвищити до 160 мг 1 р/добу**БНФ**; 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**БНФ**, 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**БНФ** 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**БНФ**; 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 та гематокриту, нейтропенія, тромбоцитопенія; підвищена чутливість, включаючи сироваткову хворобу, екзантема; підвищення калію у сироватці крові, гіпонатріємія, синкопе; СН, порушення серцевого ритму, ортостатична гіпотензія; вертиго;

васкуліт; кашель; біль у животі, блювання; підвищення показників ф-ції печінки (підвищення рівня білірубіну у сироватці крові); ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж; бульозний дерматит; міалгія; ниркова недостатність і порушення ф-ції нирок, ГНН, 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; ангіоневротичний набряк кишечнику.

**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 (ШКФ< 60 мл/хв/1,73 м$^2$); вроджений ангіоневротичний набряк або такий, що розвинувся під час попереднього лікування інгібітором АПФ чи антагоністом рецепторів ангіотензину II.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДІОКОР СОЛО 160 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг | №10х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІОКОР СОЛО 160 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг | №10х9 | 3,80 | |
| | ДІОКОР СОЛО 160 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг | №10х3 | 4,53 | |
| | ДІОКОР СОЛО 160 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг | №10х1 | 4,60 | |
| | ДІОКОР СОЛО 80 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІОКОР СОЛО 80 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х9 | 6,08 | |
| | ДІОКОР СОЛО 80 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х3 | 7,00 | |
| | ДІОКОР СОЛО 80 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х1 | 7,20 | |
| | КОРСАР® МОНО | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРСАР® МОНО | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х3 | 4,03 | |
| | КОРСАР® МОНО | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРСАР® МОНО | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг | №10х9 | 2,67 | |
| | ТІАРА СОЛО | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 80мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТІАРА СОЛО | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 80мг | №14х2 | 5,42 | |
| | ТІАРА СОЛО | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 160мг | №14х2, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ТІАРА СОЛО | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 160мг | №14х6 | 3,05 | |
| | ТІАРА СОЛО | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 160мг | №14х2 | 3,40 | |
| | ТІАРА® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 80мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТІАРА® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 160мг | №14х2, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ВАЛМІСАР 160 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛМІСАР 160 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг | №10х3 | 3,45 | 41,77/$ |
| | ВАЛМІСАР 320 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 320мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ВАЛМІСАР 320 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 320мг | №10х3 | 2,33 | 41,77/$ |
| | ВАЛМІСАР 40 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х1 | 10,00 | 41,43/$ |
| | ВАЛМІСАР 40 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 10,00 | 41,43/$ |
| | ВАЛМІСАР 80 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛМІСАР 80 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х3 | 5,54 | 41,77/$ |
| | ВАЛСАР | Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг, 160мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛСАРТАН | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. та конт. | 40мг, 80мг, 160мг, 320мг | №10х1,№ 30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛСАРТАН 160 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг | №10х3 | 3,45 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 160 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг | №10х1 | 3,46 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 320 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 320мг | №10х1 | 2,50 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 320 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 320мг | №10х3 | 2,50 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 40 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х1 | 10,00 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 40 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 10,00 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 80 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х1 | 5,54 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 80 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х3 | 5,54 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг, 160мг, 320мг | №14х2, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛСАРТАН-ТЕВА | Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Мальта/Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг, 320мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛСАРТАН-ТЕВА | Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Мальта/Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг, 160мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛСАРТАН-ТЕВА | Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Мальта/Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х3 | 5,17 | 41,81/$ |
| | ВАЛСАРТАН-ТЕВА | Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Мальта/Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг | №10х3 | 3,35 | 41,81/$ |
| | ВАЛЬПРЕСС | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування), Кіпр/Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг, 160мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛЬСАКОР® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №7х4, №10х3, №14х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | хімічні методи контролю))/Кемілаб д.о.о. , Словенія/Словенія/Словенія/Китай | | | | | |
| | ВАЛЬСАКОР® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Кемілаб д.о.о. , Словенія/Словенія/Словенія/Китай | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг, 160мг | №7х4, №7х12, №10х3, №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛЬСАКОР® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Кемілаб д.о.о. , Словенія/Словенія/Словенія/Китай | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №14х6 | 6,79 | 48,17/€ |
| | ВАЛЬСАКОР® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Кемілаб д.о.о. , Словенія/Словенія/Словенія/Китай | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг | №14х6 | 4,15 | 48,17/€ |
| | ВАЛЬСАКОР® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Кемілаб д.о.о. , Словенія/Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 320мг | №10х3, №10х6, №14х4, №15х2, №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛЬСАКОР® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Кемілаб д.о.о. , Словенія/Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 320мг | №14х2 | 4,48 | 48,17/€ |
| | ВАЛЬСАРІЯ | Зігфрід Барбера, С.Л. (виробництво "in bulk", пакування, тестування)/Лек фармацевтична компанія д.д. (випуск серії)/Солвіас АГ (тестування)/Сандоз С.Р.Л. | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг, 160мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (контроль якості)/Новартіс Фарма С.п.А. (випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", первин, Іспанія/Словенія/Швейцарія/Румунія/Італія | | | | | |
| | ВАНАТЕКС | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №14х2 | 6,89 | 41,73/$ |
| | ВАНАТЕКС | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг | №14х2 | 5,29 | 41,73/$ |
| | ДІОВАН® | Зігфрід Барбера, С.Л. (виробництво за повним циклом)/Сандоз С.Р.Л. (контроль якості)/Новартіс Фарма С.п.А. (виробництво за повним циклом), Іспанія/Румунія/Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №14х1 | 21,45 | 41,82/$ |
| | ДІОВАН® | Зігфрід Барбера, С.Л. (виробництво за повним циклом)/Сандоз С.Р.Л. (контроль якості)/Новартіс Фарма С.п.А. (виробництво за повним циклом), Іспанія/Румунія/Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг | №14х1 | 7,41 | 41,82/$ |
| | ДІОВАН® | Зігфрід Барбера, С.Л. (виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування)/Сандоз С.Р.Л. (контроль якості)/Новартіс Фарма С.п.А. (виробництво за повним циклом), Іспанія/Румунія/Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг, 160мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРСАР® | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг, 160мг, 320мг | №14х2, №14х7 | відсутня у НКЦ | |

## Комбіновані препарати

- ***Валсартан + гідрохлортіазид (Valsartan + hydrochlorothiazide)*** *

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДІОКОР 160 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/12,5мг | №10х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІОКОР 160 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/12,5мг | №10х1 | 101,00 | |
| | ДІОКОР 160 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/12,5мг | №10х3 | 299,41 | |
| | ДІОКОР 160 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/12,5мг | №10х9 | 795,91 | |
| | ДІОКОР 80 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг | №10х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІОКОР 80 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг | №10х3 | 244,85 | |
| | ДІОКОР 80 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг | №10х9 | 627,35 | |
| | ДІОКОР 80 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг | №10х1 | 83,00 | |
| | КОРСАР® Н | АТ "Фармак" (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг, 160мг/25мг, 160мг/12,5мг, 320мг/25мг, | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 320мг/12,5мг | | | |
| | КОРСАР® Н ДУО | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг, 160мг/25мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРСАР® Н ДУО | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг | №10х3 | 160,00 | |
| | КОРСАР® Н ДУО | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/12,5мг | №10х3 | 187,00 | |
| | КОРСАР® Н ДУО | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/25мг | №10х3 | 198,00 | |
| | КОРСАР® Н ДУО | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 320мг/12,5мг, 320мг/25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТІАРА ДУО | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 160мг/25мг | №14х2 | 214,70 | |
| | ТІАРА ДУО | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 160мг/12,5мг | №14х2 | 202,00 | |
| | ТІАРА ДУО | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 160мг/12,5мг | №14х6 | 522,20 | |
| | ТІАРА ДУО | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг, 160мг/25мг | №7х2, №7х4, №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТІАРА ДУО | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 80мг/12,5мг | №14х2 | 158,70 | |
| | ТІАРА ДУО | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 80мг/12,5мг | №14х6 | 410,10 | |
| **II.** | ВАЛМІСАР Н | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг, 160/12,5 мг, 160мг/25мг, 320мг/25мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛМІСАР Н | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг | №10х3 | 198,90 | 41,77/$ |
| | ВАЛМІСАР Н | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/12,5мг | №10х3 | 221,00 | 41,77/$ |
| | ВАЛМІСАР Н | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/25мг | №10х3 | 248,60 | 41,77/$ |
| | ВАЛМІСАР Н | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 320мг/12,5мг | №10х3 | 300,00 | 41,43/$ |
| | ВАЛМІСАР Н | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 320мг/12,5мг | №10х9 | 900,00 | 41,43/$ |
| | ВАЛМІСАР Н | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 320мг/25мг | №10х3 | 350,00 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАР-Н | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг, 160мг/25мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/12,5мг | №14х2, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/25мг | №14х2, №14х6 | відсутня у реєстрі ОВЦ | |
| | ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. та фл. | 160мг/12,5мг | №10х3 | 221,00 | 41,43/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МАКЛЕОДС | | | | | | |
| | ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. та фл. | 160мг/12,5мг | №10х9 | 663,00 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. та фл. | 160мг/12,5мг | №90 | 663,00 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. та фл. | 160мг/25мг | №10х3 | 248,60 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. та фл. | 160мг/25мг | №10х9 | 745,80 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. та фл. | 160мг/25мг | №90 | 745,80 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 320мг/12,5мг | №14х2, №14х6 | відсутня у реєстрі ОВЦ | |
| | ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 320мг/25мг | №14х2, №14х6 | відсутня у реєстрі ОВЦ | |
| | ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. та фл. | 320мг/12,5мг | №10х3 | 300,00 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. та фл. | 320мг/12,5мг | №10х9 | 900,00 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. та фл. | 320мг/12,5мг | №90 | 900,00 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. та фл. | 320мг/25мг | №10х9 | 1050,00 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. та фл. | 320мг/25мг | №90 | 1050,00 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. та фл. | 320мг/25мг | №10х3 | 350,00 | 41,43/$ |
| | ВАЛСАРТАН 80/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг | №14х2, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА | Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Мальта/Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА | Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Мальта/Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг | №10х3 | 135,99 | 41,81/$ |
| | ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА | Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Мальта/Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/12,5мг | №10х3 | 191,45 | 41,81/$ |
| | ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА | Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Мальта/Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/25мг, 320мг/12,5мг, 320мг/25мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛЬСАКОР® Н 160 | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії)/Лаурус Лабс Лімітед (виробник, відповідальний за вир, Словенія/Індія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/12,5мг | №14х2, №14х4, №15х2, №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛЬСАКОР® Н 160 | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії)/Лаурус Лабс Лімітед (виробник, відповідальний за вир, Словенія/Індія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/12,5мг | №14х6 | 814,38 | 48,17/€ |
| | ВАЛЬСАКОР® Н 80 | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії)/Кемілаб д.о.о. (виробник, відповідальний за контроль, Словенія/Словенія/Китай | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг | №14х2, №14х4, №15х2, №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛЬСАКОР® Н 80 | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії)/Кемілаб д.о.о. (виробник, відповідальний за контроль, Словенія/Словенія/Китай | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг | №14х6 | 628,24 | 48,17/€ |
| | ВАЛЬСАКОР® Н 320 | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 320мг/12,5мг | №10х3, №10х6, №14х1, №14х4, №15х2, №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛЬСАКОР® HD 160 | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії)/Лаурус Лабс | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/25мг | №14х2, №14х4, №15х2, №15х4 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Лімітед (Виробник, відповідальний за вир, Словенія/Індія/Словенія | | | | | |
| | ВАЛЬСАКОР® HD 160 | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії)/Лаурус Лабс Лімітед (Виробник, відповідальний за вир, Словенія/Індія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/25мг | №14х6 | 897,48 | 48,17/€ |
| | ВАЛЬСАКОР® HD 320 | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії)/Кемілаб д.о.о. (відповідальний за контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 320мг/25мг | №10х3, №10х6, №14х1, №14х2, №14х4, №15х2, №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛЬСАРІЯ Н | Новартіс Фарма С.п.А. (Випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", пакування)/Лек Фармацевтична компанія д.д. (Випуск серії, тестування)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (Випуск серії, тестування), Італія/Словенія/Румунія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг, 160мг/25мг | №14х1, №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАНАТЕКС КОМБІ | Фармацевтичний Завод "ПОЛЬФАРМА" С. А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/12,5мг | №14х2 | 327,62 | 41,73/$ |
| | ВАНАТЕКС КОМБІ | Фармацевтичний Завод "ПОЛЬФАРМА" С. А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг | №14х2 | 242,35 | 41,73/$ |
| | ВАНАТЕКС КОМБІ | Фармацевтичний Завод "ПОЛЬФАРМА" С. А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/25мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КО-ДІОВАН® | Сандоз С.Р.Л.(Контроль якості)/Новартіс Фарма С.п.А. (Виробництво за повним циклом)/Міфарм С.п.А. (первинне та вторинне пакування), Румунія/Італія/Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг, 160мг/12,5м | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КО-ДІОВАН® | Сандоз С.Р.Л.(Контроль якості)/Новартіс Фарма С.п.А. (Виробництво за повним циклом)/Міфарм С.п.А. (первинне та вторинне пакування), Румунія/Італія/Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг/12,5мг | №14х1 | 254,26 | 41,82/$ |
| | КО-ДІОВАН® | Сандоз С.Р.Л.(Контроль якості)/Новартіс Фарма С.п.А. (Виробництво за повним циклом)/Міфарм С.п.А. (первинне та вторинне пакування), Румунія/Італія/Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/12,5мг | №14х1 | 359,64 | 41,82/$ |
| | КО-ДІОВАН® | Сандоз С.Р.Л.(Контроль якості)/Новартіс Фарма С.п.А. (Виробництво за повним циклом)/Міфарм С.п.А. (первинне та вторинне пакування), Румунія/Італія/Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 160мг/25мг, 320мг/12,5мг, 320мг/25мг | №14х1, №14х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Кандесартан + гідрохлортіазид (Candesartan + hydrochlorothiazide)*** *

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КАСАРК® HD | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 32мг/25мг | №10х3 | 320,00 | |
| | КАСАРК®Н | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 16мг/12,5мг | №10х3 | 230,00 | |
| **II.** | КАНДЕЦИЛ Н | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 16мг/12,5мг | №10х1, №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | КАНДЕЦИЛ HD | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 32мг/25мг | №10х1, №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | КАНТАБ ПЛЮС | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 16мг/12,5мг, 32мг/12,5мг | №14х2, №14х6 | відсутня у НКЦ | |

- ***Телмісартан + гідрохлортіазид (Telmisartan + hydrochlorothiazide)*** * [ВООЗ]

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АРБИТЕЛЬ Н | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія | табл. у бл. | 40мг/12,5мг, 80мг/12,5мг, 80мг/25мг | №7х4, №7х8, №14х1, №14х2, №14х4, №14х7 | відсутня у НКЦ | |
| | ІЗІКАРД® Н | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 40мг/12,5мг, 80мг/12,5мг, 80мг/25мг | №7х2, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | МІКАРДИСПЛЮС® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Німеччина/Греція | табл. у бл. | 80мг/12,5мг | №7х4 | 220,90 | 47,54/€ |
| | ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС | ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, 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/25мг, 80мг/12,5мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕЛМІСТА Н 40 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 40мг/12,5мг | №7х2, №7х8, №7х12, №7х14, №10х3, №10х6, №10х9, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕЛМІСТА Н 40 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 40мг/12,5мг | №7х4 | 169,09 | 46,65/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ТЕЛМІСТА Н 80 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 80мг/12,5мг | №7х2, №7х8, №7х12, №7х14, №10х3, №10х6, №10х9, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕЛМІСТА Н 80 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 80мг/12,5мг | №7х4 | 201,99 | 47,07/€ |
| | ТЕЛМІСТА HD 80 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 80мг/25мг | №7х2, №7х8, №7х12, №7х14, №10х3, №10х6, №10х9, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕЛМІСТА HD 80 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 80мг/25мг | №7х4 | 212,96 | 46,65/€ |
| | ТЕЛПРЕС ПЛЮС | ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. (повний цикл виробництва, випуск серії)/ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. (контроль якості), Іспанія/Іспанія | табл. у бл. | 40мг/12,5мг, 80мг/12,5мг, 80мг/25мг | №14х2, №14х7 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕЛСАРТАН - Н | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія | табл. у бл. | 80мг/12,5мг | №7х2, №7х4 | відсутня у НКЦ | |

# 2.6. Антигіпертензивні лікарські засоби центральної дії

## 2.6.1. Агоністи центральних α-адренорецепторів

- ***Клонідин (Clonidine)*** * [ВООЗ]

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** є похідним імідазоліну, який як $\alpha_2$-адреноміметик центральної дії стимулює постсинаптичні $\alpha_2$-адренорецептори, які розташовані в ЦНС, що приводить до зниження тонусу симпатичного відділу нервової системи та зниження концентрації норадреналіну у плазмі крові. Гальмує вивільнення норадреналіну з нервових закінчень за механізмом негативного зворотного зв'язку при стимуляції $\alpha_2$-адренорецепторів. Крім центральної дії може діяти як агоніст периферичних постсинаптичних $\alpha_1$-адренорецепторів судин, що в окремих випадках застосування клонідину проявляється незначним підвищенням рівня АТ на початку лікування. Оскільки центральний ефект є набагато більш вираженим, ніж периферичний, він маскує периферичні вазоконстрикторні ефекти клонідину при тривалому лікуванні; посилює вагусні рефлекси, які знижуютьЧСС. Приводить до гальмування вазомоторного центру та поступового зниження тонусу периферичної частини симпатичного відділу нервової системи, внаслідок знижується рівень АТ та периферичний судинний опір, зменшується ЧСС та об'єм серцевого викиду; антигіпертензивний ефект розвивається приблизно ч/з 30–60 хв. Опір ниркових судин знижується, швидкість клубочкової фільтрації залишається незмінною, незважаючи на зниження тиску. Церебральний кровообіг впливу майже не зазнає; тривале лікування спричиняє зниження терапевтичної відповіді на вазоактивні речовини, які застосовуються. Знижує ВОТ, чинить седативну та аналгетичну дію, зменшує прояв опіоїдної та алкогольної абстиненції, почуття необґрунтованого страху.

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

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.: призначати всередину, незалежно від прийому їжі; дозу підбирати суворо індивідуально; відміну ЛЗ завжди проводити поступово впродовж 1–2 тижнів. АГ: початкова доза зазвичай становить 0,075 мг 2–3 р/добу;[БНФ] у разі необхідності дозу слід поступово збільшити до середньої добової дози - 0,9 мг (6 табл.); зазвичай ефективна терапевтична доза становить 0,15 мг (1 табл.) 2–3 р/добу; максимальна разова доза - 0,3 мг (2 табл.), МДД - 1,5 мг (10 табл.). Гіпертонічний криз: призначати по 0,15–0,3 мг (1–2 табл.) сублінгвально (за відсутності вираженої сухості у роті). Абстинентний с-ром: призначати в умовах стаціонару по 0,15–0,3 мг (1–2 табл.) 3 р/добу з інтервалом 6–8 год впродовж 5–7 діб; при розвитку побічних ефектів разові дози поступово зменшувати протягом 2–3 діб, після чого, у разі необхідності, препарат відмінити; р-н д/ін'єкц.: застосовують тільки дорослим в умовах стаціонару в/в, в/м або п/ш; 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 клонідину; вища разова доза - 0,15 мг, МДД - 0,6 мг (розподілена на 4 введення).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сухість у роті, зниження апетиту/анорексія, нудота, блювання, запори, зниження шлункової секреції, абдомінальний біль, псевдообструкція товстого кишечнику, біль у слинних залозах, у т.ч. навколовушній залозі, паротит; помірні транзиторні порушення функціональних тестів

печінки, гепатит; брадикардія/тахікардія, застійна СН, загострення існуючої СН; набряки, зміни ЕКГ (блокада синусового вузла, вузлова брадикардія, високий ступінь АВ-блокади, аритмії у т. ч. брадіаритмія), ортостатична гіпотензія/колапс, пальпітація, с-ром Рейно, синкопе; астенія, втомлюваність, слабкість, головний біль; розлади сну, сонливість/безсоння, запаморочення, седація, тимчасові стани сплутаності свідомості, порушення сприйняття, зниження швидкості психічних та фізичних р-цій, тривожність, збудження, нервозність, депресія, яскраві та/або кошмарні сновидіння, делірій, галюцинації (зорові, слухові), маячня, парестезії, тремор; блідість/гіперемія шкіри, р-ції гіперчутливості, свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, алопеція; гінекомастія; транзиторне підвищення рівня глюкози, КФК в сироватці крові, затримка іонів натрію та води, що проявляється набряками нижніх кінцівок, збільшенням ваги; періодичні судоми литкових м'язів, міалгії, артралгії; закладеність носа, сухість слизової оболонки носа, порушення дихання; розлади акомодації, нечіткість зору, зменшення сльозовиділення, сухість очей, відчуття печіння в очах; утруднення та затримка сечовипускання, ніктурія, зниження потенції та/або лібідо, еректильна дисфункція; тромбоцитопенія; гарячка, нездужання, 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, утруднення дихання; гіперсалівація, сильне серцебиття, тремтіння кистей та пальців, пітливість, спазми у шлунку, порушення сну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до клонідину або до будь-якого з допоміжних компонентів ЛЗ; артеріальна гіпотензія, кардіогенний шок, порушення АВ-провідності (АВ-блокада II і III ст.), виражена брадикардія, с-м слабкості синусного вузла, тяжка ІХС, нещодавній ІМ, порушення мозкового кровообігу, виражений атеросклероз судин головного мозку, тяжкі порушення периферичного кровообігу, облітеруючі захворювання периферичних артерій (у т.ч. с-м Рейно), депресивні стани (у т.ч. в анамнезі), одночасне застосування трициклічних антидепресантів, прийом алкоголю, етанолу; дитячий вік до 18 років; виражені порушення ф-кції нирок (у т. ч. ХНН); період вагітності або годування груддю; непереносимість галактози, недостатність лактази, с-м глюкозо-галактозної мальабсорбції.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | КЛОФЕЛІН | ТОВ "Агрофарм", Україна | табл. у бл. | 0,15мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛОФЕЛІН ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 0,1мг, 0,15мг, 0,3мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛОФЕЛІН ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 0,15мг | №10х5 | 4,01 | |
| | КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. в пач. | 0,15мг | №10х5 | 6,30 | |
| | КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. в кор. та без | 0,15мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. в кор. та без | 0,15мг | №30х1 | 2,35 | |
| | КЛОФЕЛІН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл в кор. та у бл. | 0,01% | №10 | 64,22 | |
| | КЛОФЕЛІН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл в кор. та у бл. | 0,01% | №5х2 | 64,22 | |
| | КЛОФЕЛІН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 0,15мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

- ***Метилдопа (Methyldopa)*** * [ВООЗ] *(див. п. 12.3.8.5.1. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** гіпотензивний лікарський засіб з центральним механізмом дії; потрапляючи у ЦНС, препарат чинить гіпотензивну дію завдяки своїм активним метаболітам (альфа-метил-епінефрину та альфа-метил-норепінефрину); стимулюючи альфа$_2$-адренорецептори нейронів стовбура мозку, він знижує тонус симпатичної нервової системи; помірно знижує рівень реніну у плазмі крові і загальний периферичний опір судин; пригнічуючи фермент допа-декарбоксилазу, зменшує синтез норадреналіну, допаміну, серотоніну і тканинну концентрацію норадреналіну та адреналіну; не чинить прямого впливу на ф-цію серця; хвилинний об'єм крові

змінює мало; не спричиняє рефлекторну тахікардію, підвищує швидкість клубочкової фільтрації та нирковий кровообіг, та фракцію фільтрації; дещо зменшує ЧСС; ефективно знижує АТ у положенні лежачи на спині та у положенні стоячи, рідко спричиняє ортостатичну гіпотензію.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** зазвичай початкова доза для дорослих 250 мг[БНФ] 1 р/добу (перед сном) протягом перших 2 днів; потім добову дозу можна поступово збільшувати на 250 мг ч/з кожні 2 дні до досягнення адекватного зниження АТ; підтримуюча доза препарату зазвичай становить 500 мг - 2 г на добу, яку слід розподіляти на 2-4 прийоми. МДД не повинна перевищувати 3 г;[БНФ] якщо на тлі прийому препарату у дозі 2 г/добу відзначається недостатньо ефективне зниження АТ, рекомендується комбінувати з іншими антигіпертензивними засобами; толерантність до препарату може розвиватися, як правило, між другим і третім місяцем терапії; призначення додатково сечогінного засобу або збільшення дози метилдопи відновить ефективний контроль АТ; відміна метилдопи супроводжується оборотним підвищенням АТ, яке спостерігається, як правило, у межах 48 год; препарат можна призначати пацієнтам, які вже отримують терапію іншими антигіпертензивними препаратами, за умови поступової відміни цих лікарських засобів, у таких випадках початкова доза метилдопи не повинна перевищувати 500 мг на добу; збільшення дози повинно відбуватися при необхідності, з інтервалом не менше 2 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** седація (зазвичай транзиторна), головний біль, парестезії, запаморочення, занепокоєння, депресія, психоз (помірний і тимчасовий), нічні кошмари, зниження лібідо, імпотенція; паркінсонізм, хореоатетоз, цереброваскулярна недостатність (може супроводжуватися гіпотензією), периферичний лицевий параліч (параліч Белла); зниження розумової активності, с-ром каротидного синусу, психічні розлади; загострення стенокардії, застійна СН, синусова брадикардія, гіперчутливість синусу сонної артерії, ортостатична гіпотензія; периферичні набряки, збільшення маси тіла, міокардит, перикардит, AV-блокада; панкреатит, коліт, блювання, діарея, сіалоденіт, запалення або забарвлення язика у чорний колір, нудота, блювання, запор, здуття живота, метеоризм, сухість у роті, глосодінія; жовтяниця, гепатит, холестаз, зміни показників ф-ції печінки, некротичний гепатит; пригнічення ф-ції кісткового мозку, лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, еозинофілія, позитивний тест на антинуклеарні антитіла, клітини червоного вовчака, ревматоїдний фактор, позитивний тест Кумбса; васкуліт, пропасниця, спричинена препаратом, еозинофілія; гіперпролактинемія, гінекомастія, галакторея, аменорея, збільшення грудей; почервоніння; токсичний епідермальний некроліз, екзема або висип, схожий на лишай, ангіоневротичний набряк, кропив'янка; артралгія, опухання суглобів, м'язовий біль, міалгія; закладеність носа; позитивні показники тестів на антинуклеарні антитіла, LE-клітини та ревматоїдний фактор, підвищена активність печінкових трансаміназ, підвищення концентрації сечовини в крові; імпотенція, порушення сім'явиверження, сіалоденіт, збільшення грудей, гінекомастія, аменорея, розлад лактації, психічні розлади, включаючи кошмари, зворотні м'які психози або депресію, зниження лібідо.

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

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1 г, парентерально - 1 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДОПЕГІТ® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл. у фл. в кор. | 250мг | №50 | 35,13 | 41,50/$ |

## 2.6.2. Агоністи імідазолінових рецепторів

- ***Моксонідин (Moxonidine)***

**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; селективний агоніст 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[**БНФ**].

**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[**БНФ**]; 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; астенія; набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до моксонідину або до будь-якого компонента препарату; СССВ; брадикардія в спокої нижче 50 уд./хв; AV-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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | МОКСОПРЕС | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 0,2мг | №10х3 | 10,34 | |
| | МОКСОПРЕС | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 0,4мг | №10х3 | 6,24 | |
| | МОКСОТЕНС | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 0,2мг, 0,4мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | МОКСОГАМА® | Ценексі САС (виробництво in-bulk)/Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ (первинне та вторинне пакування, випуск серії), Франція/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,2мг, 0,4мг | №25х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МОКСОГАМА® | Ценексі САС (виробництво in-bulk)/Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ (первинне та вторинне пакування, випуск серії), Франція/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,2мг | №10х3 | 12,57 | 48,98/€ |
| | МОКСОГАМА® | Ценексі САС (виробництво in-bulk)/Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ (первинне та вторинне пакування, випуск серії), Франція/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,3мг | №10х3, №25х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МОКСОГАМА® | Ценексі САС (виробництво in-bulk)/Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ (первинне та вторинне пакування, випуск серії), Франція/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,4мг | №10х3 | 9,48 | 48,98/€ |
| | МОКСОНІДИН-ФАРМАК | Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | табл., вкриті п/о у бл. | 0,2мг | №10х3 | 12,57 | |
| | МОКСОНІДИН-ФАРМАК | Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | табл., вкриті п/о у бл. | 0,3мг | №10х3 | 11,43 | 49,13/€ |
| | МОКСОНІДИН-ФАРМАК | Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | табл., вкриті п/о у бл. | 0,4мг | №10х3 | 9,48 | |
| | ФІЗІОТЕНС® | Майлан Лабораторіз САС (виробництво за повним циклом), Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 0,2мг, 0,4мг | №14х2, №14х7 | відсутня у НКЦ | |
| | ФІЗІОТЕНС® | Майлан Лабораторіз САС (виробництво за повним циклом), Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 0,2мг | №28х1 | 16,76 | 41,38/$ |
| | ФІЗІОТЕНС® | Майлан Лабораторіз САС (виробництво за повним циклом), Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 0,2мг | №14х1 | 20,97 | 41,38/$ |
| | ФІЗІОТЕНС® | Майлан Лабораторіз САС (виробництво за повним циклом), Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 0,4мг | №28х1 | 12,64 | 41,38/$ |
| | ФІЗІОТЕНС® | Майлан Лабораторіз САС (виробництво за повним циклом), Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 0,4мг | №14х1 | 16,76 | 41,38/$ |
| | ФІЗІОТЕНС® | Майлан Лабораторіз САС (виробництво за повним циклом), Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 0,3мг | №14х1, №14х2, №14х7, №28х1 | відсутня у НКЦ | |

## 2.6.3. Антиадренергічні засоби, гангліоблокатори

- ***Гексаметоній (Hexamethonium)***

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна дія; механізм дії зумовлений блокуванням вегетативних (симпатичних та парасимпатичних) гангліїв, що спричиняє гальмування передачі нервового збудження з прегангліонарних на постгангліонарні волокна, дилатацію артеріальних і венозних судин, зменшення загального периферичного опору судин і дуже швидке різке зниження АТ; гемодинамічний (вазодилатуючий) ефект супроводжується зменшенням тиску у легеневій артерії, депонуванням крові у розширених венах черевної порожнини і кінцівок, зменшенням венозного повернення до серця; впливає на каротидні клубочки і хромафінну тканину надниркових залоз, що сприяє послабленню рефлекторних пресорних впливів; перериваючи проведення нервових імпульсів ч/з вегетативні нервові вузли, змінює ф-ції органів, забезпечених вегетативною іннервацією; спричиняє зниження АТ, моторики ШКТ, тонусу сечового міхура, секреції екзокринних залоз, порушує акомодацію, розширює бронхи, збільшує ЧСС; гіпотензивний ефект розпочинається ч/з 5-15 хв після введення, досягає максимуму на 30-й хвилині і триває протягом 3-4 год.
**Показання для застосування ЛЗ:** для контрольованої артеріальної гіпотензії, гіпертонічний криз (у т. ч. ускладнений лівошлуночковою недостатністю), спазми периферичних судин (ендартеріїт, переміжна кульгавість).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають в/м, в/в або п/ш; режим дозування індивідуальний, у зв'язку з великою індивідуальною варіабельністю р-цій 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/доби; лікування проводять курсами по 2-4-6 тижнів з перервами в 1-3 тижні; максимальні дози для дорослих при в/м та п/ш введенні: разова - 3 мл (75 мг), МДД - 12 мл (300 мг); оскільки ефект при повторних введеннях поступово знижується, лікування починають із найменших доз, а потім дози поступово збільшують; дітям у невідкладній педіатрії вводять в/м або в/в - в/в вводять повільно (протягом 6-8 хв), розчинивши 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 акомодації, короткочасне зниження пам'яті, дизартрія, пригнічення дихання; сухість у роті, дисфагія, запор; атонія кишечнику і парез жовчного міхура; атонія сечового міхура, порушення сечовипускання із застоєм сечі, що сприяє розвитку циститу; ортостатична гіпотензія (аж до розвитку колапсу), ін'єкції судин склер.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, артеріальна гіпотензія, гіповолемія і шок, феохромоцитома, ІМ в г. стадії, ішемічний інсульт (до 2 міс.), тромбози (у т. ч. мозкових артерій), закритокутова глаукома, печінкова і/або ниркова недостатність, дегенеративні зміни ЦНС.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 амп. по 1мл у кор. та бл. | 25 мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕНЗОГЕКСОНІЙ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор. та бл. | 25 мг/мл | №10х1 | 299,27 | |

# 2.7. Вазодилататори

## 2.7.1. Вінцеводилатуючі засоби міотропної дії

- ***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; знижує тонус, зменшує скорочувальну діяльність гладеньких м'язів і спричиняє у зв'язку з цим судинорозширювальну та спазмолітичну дію.
**Показання для застосування ЛЗ:** спазми гладких м'язів органів черевної порожнини (пілороспазм, с-м подразненого кишечнику, холецистит, напади жовчокам'яної хвороби); спазми сечовивідних шляхів, ниркова коліка; спазм судин головного мозку; спазми периферичних судин (ендартеріїт).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають п/ш, в/м та в/в; дорослим та дітям від 14 років ЛЗ 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 ЛЗ (20 мг) у 10-20 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду; для пацієнтів літнього віку разова доза на початку лікування не має перевищувати 10 мг (0,5 мл 2% р-ну); максимальні дози для дорослих при в/в введенні: разова - 20 мг (1 мл 2 % р-ну), МДД - 120 мг (6 мл 2 % р-ну); при п/ш або в/м введенні: разова - 100 мг (5 мл 2 % р-ну), МДД - 300 мг

(15 мл 2 % р-ну); дітям від 1 до 14 років застосовують 2-3 р/добу у разовій дозі 0,7-1 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 ($^1/_4$-$^1/_2$ табл.) на прийом, МДД - 10 мг (1 табл.); 1-2 роки - по 2,5-5 мг ($^1/_4$-$^1/_2$ табл.) на прийом, МДД - 20 мг (2 табл.); 3-4 роки - по 5-10 мг ($^1/_2$-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 (1$^1/_2$ табл.) на прийом, МДД - 60 мг (6 табл.); 10-14 років - по 15-20 мг (1$^1/_2$-2 табл.) на прийом, МДД - 80 мг (8 табл.); дітям віком до 3 років разову дозу ЛЗ розтовкти, змішати з 1 ч. л. кип'яченої охолодженої води.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, підвищена пітливість, головний біль, слабкість, запаморочення; припливи, нездужання, підвищене потовиділення; порушення зору, диплопія; нудота, запор, діарея, анорексія, сухість у ротовій порожнині; жовтяниця, порушення ф-ції печінки, підвищення активності печінкових трансаміназ; аритмії, тахікардія, артеріальна гіпотензія, часткова або повна AV-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; підвищення t$^o$ тіла, р-ції у місці введення, включаючи тромбоз у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, артеріальна гіпотензія, порушення AV провідності, коматозний стан, пригнічення дихання, одночасне застосування інгібіторів моноамінооксидази, глаукома, печінкова недостатність, бронхообструктивний с-м, вік від 75 років (ризик гіпертермії); супозиторії: дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,1 г, перорально - 0,1 г, дитяча добова доза - не визначено, вказана в Національному каталозі цін.

**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 амп. по 2мл в пач., у бл. | 20мг/мл | №10, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАПАВЕРИН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл в пач., у бл. | 20мг/мл | №5х2 | 20,54 | |
| | ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп. | 20мг/мл | №5х2 | 29,38 | |
| | ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл в кор. та у бл. | 20мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл в кор. та у бл. | 20мг/мл | №10х1 | 19,63 | |
| | ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. в кор. | 10мг | №10х1 | 40,23 | |
| | ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл в пач. | 20мг/мл | №10 | 28,50 | |
| | 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 амп. по 2мл в пач., у бл. | 20мг/мл | №10х1 | відсутня у НКЦ | |

# 2.8. α –адреноблокатори

## 2.8.1. Селективні α1-адреноблокатори

- ***Доксазозин (Doxazosin)***

**Фармакотерапевтична група:** C02CA04 - антигіпертензивні засоби. Антиадренергічні засоби з периферичним механізмом дії. Блокатори α-адренорецепторів.
**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний та селективний антагоніст постсинаптичних $\alpha_1$-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 с-томну 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 $\alpha_1$-адренорецепторів, розташованих у м'язовій стромі та капсулі передміхурової залози, а також у шийці сечового міхура.
**Показання для застосування ЛЗ:** АГ[БНФ] (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 с-томів, пов'язаних із доброякісною гіперплазією передміхурової залози[БНФ], 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[БНФ]; у більшості пацієнтів відповідь на терапію спостерігається при застосуванні ЛЗ 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 с-томів 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[БНФ]
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції дихальних шляхів, інфекції сечовивідних шляхів, лейкопенія, тромбоцитопенія, АР, подагра, підвищення апетиту, відсутність апетиту, збудження, депресія, тривожність, безсоння, нервозність, сонливість, запаморочення, головний біль, інсульт, гіпестезія, синкопе, тремор, ортостатичне запаморочення, парестезія, нечіткість зору, інтраопераційний синдром атонічної райдужної оболонки, вертиго, шум у вухах, посилене серцебиття, тахікардія, стенокардія, ІМ, брадикардія, серцеві аритмії, артеріальна гіпотензія, ортостатична артеріальна гіпотензія, припливи, бронхіт, кашель, задишка, риніт, носова кровотеча, бронхоспазм, біль у животі, диспепсія, сухість у роті, нудота, закреп, метеоризм, блювання, гастроентерит, діарея, відхилення від норми показників функції печінки, холестаз, гепатит, жовтяниця, свербіж, висипання на шкірі, кропив'янка, алопеція, пурпура, біль у спині, міалгія, артралгія, м'язові спазми, м'язова слабкість, цистит, нетримання сечі, дизурія, часте сечовипускання, гематурія, поліурія, підвищений діурез, розлади сечовипускання, ніктурія, імпотенція, гінекомастія, пріапізм, ретроградна еякуляція, астенія, біль у грудній клітці, грипоподібні с-томи, 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; із випадками ортостатичної гіпотензії в анамнезі; із доброякісною гіперплазією передміхурової залози та супутньою обструкцією верхніх сечовивідних шляхів, хр. інфекціями сечовивідних шляхів та наявністю каменів у сечовому міхурі; у період годування груддю; з артеріальною гіпотензію (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 "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою , Україна/Україна/Україна | табл. у бл., бан. або конт. | 1мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОКСАЗОЗИН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з | табл. у бл., бан. або конт. | 1мг | №30 | 17,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою , Україна/Україна/Україна | | | | | |
| | ДОКСАЗОЗИН | 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. | 2мг | №10х2 | 15,49 | |
| | ДОКСАЗОЗИН | 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. | 4мг | №10х2 | 11,67 | |
| | ДОКСАЗОЗИН-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 2мг, 4мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | КАМІРЕН | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво, пакування, випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу)/Марифарм д.о.о. (відповідальний за первинне та вторинне пакування), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 1мг, 2мг, 4мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРДУРА® | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії), Німеччина | табл. у бл. | 1мг, 4мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРДУРА® | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії), Німеччина | табл. у бл. | 2мг | №10х3 | 45,81 | 41,67/$ |
| | МАГУРОЛ | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | табл. у бл. | 4мг | №10х2 | 18,68 | 49,41/€ |

- ***Урапідил (Urapidil)***

**Фармакотерапевтична група:** C02CA06 - гіпотензивні засоби. 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 тонусу симпатичної нервової системи чи зниженню симпатичного тонусу; призводить до зниження систолічного та діастолічного тиску шляхом зниження периферичного опору; ЧСС залишається практично незмінною; серцевий викид не змінюється; зниження серцевого викиду виникає внаслідок збільшення постнавантаження.

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

**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 інфузій: в/в краплинна інфузія: 250 мг урапідилу (50 мл) додають до 500 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду для інфузій або 5 % чи 10 % р-ну глюкози для інфузій. 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 інфузій або 5 % чи 10 % р-ном глюкози для інфузій, максимально допустиме співвідношення - 4 мг/1 мл р-ну для інфузій; швидкість крап. введення залежить від індивідуальної реакції АТ, рекомендована максимальна початкова швидкість - 2 мг/хв, підтримуюча доза - в середньому 9 мг/год, тобто 250 мг препарату у 500 мл р-ну для інфузій (1мг = 44 краплі = 2,2 мл); кероване зниження АТ при його збільшенні під час/або після хірургічної операції: 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, ортостатична дисрегуляція (зниження АТ при зміні положення тіла), нудота, блювання, діарея, сухість у роті; втомлюваність, астенія, запаморочення, головний біль, занепокоєння, пріапізм, закладеність носа, посилене потовиділення, с-томи шкірних АР (свербіж, 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 ЛЗ; 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 | №50, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕБРАНТИЛ | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина | капс. прол. дії тверді у фл. | 60мг | №100 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕБРАНТИЛ | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина | капс. прол. дії тверді у фл. | 60мг | №50 | 17,07 | 47,39/€ |
| | ЕБРАНТИЛ | ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД (контроль якості («Стерильність»))/Такеда Австрія ГмбХ (виробництво за повним циклом; контроль якості (Стерильність)), Австрія/Австрія | р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл або 10мл у кор. | 5мг/мл | №10, №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕБРАНТИЛ | ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД (контроль якості («Стерильність»))/Такеда Австрія ГмбХ (виробництво за повним циклом; контроль якості (Стерильність)), Австрія/Австрія | р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у кор. | 5мг/мл | №5 | 155,33 | 47,39/€ |
| | ЕБРАНТИЛ | ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД (контроль якості («Стерильність»))/Такеда Австрія ГмбХ (виробництво за повним циклом; контроль якості (Стерильність)), Австрія/Австрія | р-н д/ін'єк. в амп. по 10мл у кор. | 5мг/мл | №5 | 93,77 | 47,39/€ |
| | 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 амп. по 5мл у кор. | 5мг/мл | №5 | 116,50 | 49,12/€ |
| | 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 амп. по 10мл у кор. | 5мг/мл | №5 | 70,32 | 49,12/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 амп. по 20мл у кор. | 5мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | УРАПІДИЛ 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. та інфуз. в амп. по 5мл у конт. чар/уп. | 5 мг/мл | №5х1 | 116,50 | 49,10/€ |
| | УРАПІДИЛ 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. та інфуз. в амп. по 10мл у конт. чар/уп. | 5 мг/мл | №5х1 | 70,32 | 47,64/€ |

# 2.9. Діуретики

## 2.9.1. Петльові діуретики

- ***Торасемід (Torasemide)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** С03СА04 - сечогінні препарати. Високоактивні діуретики. Прості препарати сульфамідів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм діуретичної дії зумовлений 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 сприйнятливість 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**БНФ** і профілактика рецидивів набряків та/або випотів, спричинених застійною СН, захворюваннями нирок або печінки; лікування есенціальної гіпертензії**БНФ** 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).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. по 10 мг: лікування розпочати із застосування добової дози 5 мг**БНФ**, що дорівнює ½ табл. ЛЗ по 10 мг; ця доза вважається підтримуючою; якщо добова доза 5 мг є недостатньою, то застосовувати добову дозу 10 мг, яку призначати щоденно; залежно від тяжкості стану пацієнта добова доза може бути збільшена до 20 мг**БНФ**; табл. по 5 мг: есенціальна гіпертензія: лікування розпочати із застосування ½ табл. на добу, що еквівалентно 2,5 мг**БНФ** торасеміду; зниження АТ відбувається поступово, вже впродовж першого тижня лікування, та досягає максимального значення не пізніше 12 тижн.; якщо нормалізація АТ при щоденному застосуванні ½ табл. не відбувається ч/з 12 тижн. лікування, то добова доза може бути підвищена до 1 табл., що еквівалентно 5 мг**БНФ** торасеміду; не слід перевищувати добову дозу, що дорівнює 1 табл., оскільки при цьому не очікується подальшого зниження АТ; *набряки та/або випоти на фоні СН*: терапію розпочинати з дози 5 мг на добу, у разі відсутності необхідної сечогінної дії дозу слід збільшити до 20-40 мг/добу до досягнення необхідного ефекту**БНФ**; у разі набряку, пов'язаного з цирозом печінки, торасемід сумісно застосовують з препаратами-антагоністами альдостерону або калійзберігаючими діуретиками, даних щодо одноразового прийому доз понад 40 мг на добу немає; р-н д/ ін'єк.: набряки та/або випоти, спричинені СН - лікування розпочати із застосування разової дози 10 мг торасеміду на добу, якщо ефект недостатній, то разову дозу можна збільшити до 20 мг торасеміду; якщо ефект і в цьому випадку буде недостатній, можна застосувати короткочасну (впродовж не більше 3 діб) терапію із введенням добової дози 40 мг торасеміду; при г.набряку легень - лікування треба починати з в/в введення разової дози 20 мг торасеміду; залежно від ефекту цю дозу можна повторити з інтервалом у 30 хв; забороняється перевищувати МДД 100 мг торасеміду.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, головний біль, сонливість; діарея, біль у животі, метеоризм, втрата апетиту, запор, панкреатит; збільшення частоти сечовиділення, поліурія, ніктурія; гіперхолестеринемія, гіперліпідемія, полідипсія, невідкладні позиви до сечовипускання; судоми нижніх кінцівок; екстрасистолія, відчуття серцебиття, тахікардія, почервоніння обличчя, ксеростомія; носові кровотечі; астенія, спрага, слабкість, втомлюваність, підвищена активність, нервозність; підвищення рівня тромбоцитів; посилення метаболічного алкалозу, тригліцеридемія, гіпонатріємія; кардіальна та церебральна ішемія, аритмія, стенокардія,

г.ІМ, тромбоемболічні ускладнення; підвищення рівня креатиніну та сечовини у сироватці крові; при позивах до сечовипускання (наприклад, при гіпертрофії передміхурової залози) підвищене утворення сечі може призвести до її затримки та надмірного розтягування сечового міхура; підвищення рівня печінкових ферментів (гамма-глутаміл-транспептидази у крові); шкірні р-ції (свербіж, екзантема, фотосенсибілізація), тяжкі шкірні р-ції; тромбоцитопенія, лейкопенія; нудота, блювання, гіперглікемія, гіперурикемія, гіпокаліємія, гіповолемія, артеріальна гіпотензія, імпотенція, тромбоз шунта, синкопе; сплутаність свідомості, парестезія кінцівок, розлади зору, шум у вухах, втрата слуху. Після в/в застосування - гострі, потенційно небезпечні для життя р-ції гіперчутливості (анафілактичний шок).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до торасеміду, похідних сульфонілсечовини або до будь-якого з компонентів ЛЗ; ниркова недостатність, яка супроводжується анурією, ниркова недостатність з прогресуючою азотемією або після прийому препаратів, що викликають ураження нирок; порушенням сечовипускання, печінкова кома або прекома, артеріальна гіпотензія, гіповолемія, гіпонатріємія, гіпокаліємія, г. порушення сечовипускання внаслідок гіпертрофії передміхурової залози, період годування груддю; табл: рідкісна спадкова непереносимість галактози, лактазна недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози; аритмія; одночасне застосування з аміноглікозидами або цефалоспоринами.

**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.** | ДІОРЕН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у касеті | 20мг/4мл | №5 | 25,58 | |
| | ДІОРЕН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 8,50 | |
| | ДІОРЕН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 5,50 | |
| | ДІУТОР® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)/ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво; відповідальний за випуск серії, не вкл, Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у касеті | 5мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІУТОР® | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОФИКОР® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл, 4мл в амп. у бл. та пач. | 5мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОФИКОР® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл, 4мл в амп. у бл. та пач. | 5мг/мл | №100 | 25,58 | |
| | ПРОФИКОР® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл, 4мл в амп. у бл. та пач. | 5мг/мл | №5х1 | 25,58 | |
| | ТОРАДІВ | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРАДІВ | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 4,73 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ТОРАДІВ | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров`я" (весь виробничий процес ГЛЗ, випуск серії), Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл у фл. в конт. чар/уп.; в амп. у бл. та у пач. | 5мг/мл | №5 | 25,58 | |
| | ТОРАРЕН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х1, №10х8 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРАРЕН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 7,01 | |
| | ТОРАСЕМІД | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 6,50 | |
| | ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін`єк. по 4мл в амп. у конт. чар/уп. | 20мг/4мл | №5х1 | 25,50 | |
| | ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 5мг | №10х3 | 13,40 | |
| | ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 10мг | №10х10 | 5,65 | |
| | ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 10мг | №10х3 | 7,05 | |
| | ТОРАСЕМІД-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (повний цикл виробництва та випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії циклу виробництва крім випуску серії), Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл у фл. в конт. чар/уп., в амп.у бл., в амп.у пач. | 5мг/мл | №5, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРНІД РГ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у бл. | 5мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРСИД® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРСИД® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х1, №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРСИД® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у пач. та бл. | 5мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРСИД® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у пач. та бл. | 5мг/мл | №5 | 25,58 | |
| **II.** | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек С.А. (виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №10х2, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек С.А. (виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | табл. у бл. | 20мг | №10х10 | 7,01 | 41,49/$ |
| | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек С.А. (виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | табл. у бл. | 20мг | №10х2 | 7,59 | 41,49/$ |
| | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек С.А. (виробництво за повним циклом; первинне та | табл. у бл. | 50мг, 100мг, 200мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | | | | | |
| | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек С.А. (виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | табл. у бл. | 50мг | №10х2 | 7,68 | 41,49/$ |
| | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек С.А. (виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | табл. у бл. | 100мг | №10х2 | 5,00 | 41,49/$ |
| | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек С.А. (виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | табл. у бл. | 200мг | №10х2 | 3,59 | 41,49/$ |
| | ТОРАСЕМІД-ТЕВА | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРАСЕМІД-ТЕВА | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 7,06 | 41,49/$ |
| | ТОРАСЕМІД-ТЕВА | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 4,61 | 41,49/$ |
| | ТОРІКАРД | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРІКАРД | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд./Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 7,06 | 41,45/$ |
| | ТОР-ЛУП | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 7,06 | 41,43/$ |
| | ТРИГРИМ | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРИФАС® 10 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток in bulk; контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина | табл. у бл. | 10мг | №10х10 | 7,77 | 47,08/€ |
| | ТРИФАС® 10 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток in bulk; контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина | табл. у бл. | 10мг | №10х5 | 8,47 | 47,08/€ |
| | ТРИФАС® 10 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток in bulk; контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 9,42 | 47,08/€ |
| | ТРИФАС® 10 АМПУЛИ | А. Менаріні Мануфактурінг, Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор. | 10мг/2мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРИФАС® 20 АМПУЛИ | А. Менаріні Мануфактурінг, Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у кор. | 20мг/4мл | №5 | 34,11 | 47,08/€ |
| | ТРИФАС® COR | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток in bulk; контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | 17,89 | 47,08/€ |
| | УРАТОР | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл. у конт. | 5мг, 10мг, 20мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Фуросемід (Furosemide)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** C03CA01 - високоактивні діуретики. Препарати сульфамідів.
**Основна фармакотерапевтична дія:** петльовий діуретик швидкої дії, що має відносно сильний та короткочасний діуретичний ефект; блокує Na+K+2Cl-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 канальців у місцях просвітів шляхом аніонно-транспортного механізму; діуретичний ефект виникає у результаті інгібування реабсорбції натрію хлориду у цьому сегменті петлі Генле; внаслідок цього фракційна екскреція натрію може досягати 35 % гломерулярної фільтрації натрію; вторинні ефекти збільшеної екскреції натрію полягають у підвищеному виведенні сечі (завдяки осмотично зв'язаній воді) та у збільшеній дистальній канальцевій 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 простагландинопосередкованим та припускає адекватну ф-цію нирок з активацією системи ренін-ангіотензин і неушкодженим синтезом простагландинів; окрім цього, завдяки натрійуретичному ефекту знижує реактивність судин відносно катехоламінів, яка збільшена у хворих з АГ; антигіпертензивна ефективність пояснюється збільшеною екскрецією натрію, зниженим об'ємом 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$^{БНФ,\ ВООЗ}$ 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$^{ВООЗ}$, у т.ч. у вагітних або під час пологів; АГ$^{БНФ}$; гіпертензивний криз (як підтримуючий засіб), підтримка форсованого діурезу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для дорослих МДД 1500 мг$^{БНФ}$, для дітей доза для парентерального введення 1 мг/кг маси тіла, але МДД не вище 20 мг, для р/os прийому 2 мг/кг маси тіла, але МДД не вище 40 мг; набряки при хр.застійній СН - початкова доза ЛЗ для р/os прийому 20-50 мг/добу, на 2-3 прийоми; набряки при нефротичному с-мі - початкова доза р/os 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/os 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 $Na^+$), 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, холестаз, 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 вовчака; рабдоміоліз, часто на фоні важкої гіпокаліємії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фуросеміду або до інших компонентів, що входять до складу ЛЗ, 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 ЛЗ; тяжка гіпокаліємія; тяжка гіпонатріємія; прекоматозний та коматозний стани, що асоціюються з печінковою енцефалопатією; не призначати у період вагітності, годування груддю; інтоксикація наперстянкою; супутні застосування препаратів калію або калійзберігаючих діуретиків; хвороба Аддісона.

**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.** | ФУРОСЕМІД | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 40мг | №10х5 | 0,47 | |
| | ФУРОСЕМІД | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп. | 10мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ФУРОСЕМІД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна/Україна | табл. у бл. | 40мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | 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. по 2мл в амп. в пач., у бл. | 10мг/мл | №10, №10х1, №5х2 | 13,45 | |
| | ФУРОСЕМІД | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою , Україна/Україна/Україна | табл. у бл. | 40мг | №10х5 | 0,33 | |
| | ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 40мг | №10х5 | 0,53 | |
| | ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп. | 10мг/мл | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп. | 10мг/мл | №5х2 | 18,95 | |
| **II.** | ЛАЗИКС® | Зентіва Прайвіт Лімітед, Індія | табл. у стрип. | 40мг | №15х3 | 1,05 | 47,71/€ |
| | ФУРОСЕМІД СОФАРМА | АТ "Софарма", Болгарія | табл. у бл. | 40мг | №10х2 | 0,78 | 46,91/€ |

## 2.9.2. Тіазидові та тіазидоподібні діуретики

- ***Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)*** * [ВООЗ]

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** головним механізмом дії цієї сульфаніламідної похідної є безпосереднє 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 карбоангідразу; за рахунок цього він помірно посилює виведення бікарбонатів, не зумовлюючи істотних змін pH сечі.

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

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для лікування набряків початкова доза 25**ВООЗ**-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**ВООЗ**-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**ВООЗ**, 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 с-томів до початку менструації; при нецукровому діабеті для зменшення поліурії звичайна добова доза 50$^{ВООЗ}$-150 мг (у кілька прийомів); для дітей віком від 2 до 12 років середня добова доза - 1-2 мг/кг маси тіла або 30-60 мг/м$^2$ 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, хоріоїдальний випіт; 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; немеланомний рак шкіри.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ, 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), 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ГІДРОХЛОРТІАЗИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-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 НКЦ | |
| | ГІДРОХЛОРТІАЗИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-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 | №10х2 | 1,33 | |
| | ТИУРЕКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 12,5мг, 25мг | №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ТИУРЕКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. у бл. | 12,5мг, 25мг, 50мг | №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ТИУРЕКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 50мг | №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ТИУРЕКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 50мг | №10х3 | 1,33 | |
| **II.** | ГІПОТІАЗИД® | Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування))/ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко., Лтд.( ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) -під, | табл. у бл. | 25мг | №20х1 | 2,22 | 47,71/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Угорщина/Угорщина/Угорщина | | | | | |
| | ГІПОТІАЗИД® | Опелла Хелскеа Хангері Кфт (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування))/ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко., Лтд.( ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) -підп, Угорщина/Угорщина/Угорщина | табл. у бл. | 100мг | №20х1 | 1,04 | 47,71/€ |

- ***Індапамід (Indapamide)*** * [BOO3]

**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**БНФ**.

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

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** агранулоцитоз; апластична анемія; гемолітична анемія; лейкопенія; тромбоцитопенія; гіперкальціємія; зниження рівня калію з виникненням гіпокаліємії, зокрема серйозної, у певних категорій пацієнтів високого ризику; гіпонатріємія, гіпохлоремія, гіпомагніємія; запаморочення (вертиго); втомлюваність; головний біль; парестезія; непритомність; міопія; розмитість зору; порушення зору, г.закритокутова глаукома; 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 ф-ції 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 вовчака; 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; хоріоїдальний випіт; еректильна дисфункція; міалгія, рабдоміоліз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до сульфонамідів або до будь-яких допоміжних речовин; тяжка ниркова недостатність; тяжке порушення ф-ції 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 | №30х1 | 3,33 | |
| | ІНДОПРЕС | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | 2,33 | |
| | ІПАМІД | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | 3,00 | |
| **II.** | АРИФОН® РЕТАРД | Лабораторії Серв'є Індастрі (відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії)/АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ (відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії:)/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд (відп, Франція/Польща/Ірландія | табл., вкриті п/о прол. дії у бл. | 1,5мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АРИФОН® РЕТАРД | Лабораторії Серв'є Індастрі (відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії)/АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне | табл., вкриті п/о прол. дії у бл. | 1,5мг | №15х2 | 7,79 | 47,39/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | АТ (відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії:)/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд (відп, Франція/Польща/Ірландія | | | | | |
| | ІНДАП® | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. (виробництво за повним циклом)/КООФАРМА с.р.о. (первинне і вторинне пакування), Чеська Республіка/Чеська Республіка | табл. у бл. | 1,25мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНДАП® | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. (виробництво за повним циклом)/КООФАРМА с.р.о. (первинне і вторинне пакування), Чеська Республіка/Чеська Республіка | табл. у бл. | 2,5мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНДАП® | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. (виробництво за повним циклом)/КООФАРМА с.р.о. (первинне і вторинне пакування), Чеська Республіка/Чеська Республіка | табл. у бл. | 2,5мг | №10х3 | 3,94 | 41,49/$ |
| | ІНДАПАМІД-ТЕВА SR | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина | табл., вкриті п/о прол. дії у бл. | 1,5мг | №10х3 | 5,84 | 41,49/$ |
| | ІНДАПЕН | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл. в/о у бл. | 2,5мг | №10х2, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНДАПЕН | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл. в/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | 4,94 | 41,58/$ |
| | ІНДАПЕН SR | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл. в/о з м/в у бл. | 1,5мг | №14х2, №14х4, №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНДАПЕН SR | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл. в/о з м/в у бл. | 1,5м | №15х2 | 5,84 | 41,51/$ |
| | РАВЕЛ® SR | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. прол. дії у бл. | 1,5мг | №10х2, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | РАВЕЛ® SR | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. прол. дії у бл. | 1,5мг | №10х3 | 5,84 | 48,16/€ |
| | СОФТЕНЗИФ | АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія | табл. прол. дії у бл. | 1,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

## 2.9.3. Інгібітори карбоангідрази

- ***Ацетазоламід (Acetazolamide)***

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** діуретичний, протиглаукомний, протиепілептичний засіб; механізм дії зумовлений вибірковим пригніченням карбоангідрази - 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 pH сечі, збільшення реабсорбції аміаку; не впливає на екскрецію іонів хлору; у результаті пригнічення карбоангідрази циліарного тіла зменшує секрецію водянистої вологи і знижує ВОТ; пригнічення карбоангідрази у головному мозку призводить до накопичення $CO_2$ 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[БНФ, ВООЗ]; вторинної глаукоми[ВООЗ]; закритокутової глаукоми (для короткочасної передопераційної терапії та перед офтальмологічними процедурами, для зменшення ВОТ)[БНФ, ВООЗ]; лікування набряків при СН; набряків, спричинених прийомом ЛЗ; лікування

епілепсії[БНФ](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 одноденною 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 вгору, а в разі появи с-томів хвороби лікування продовжити ще 48 год або більше необхідності; при відкритокутовій глаукомі 250 мг (1 табл.) 1-4 р/добу[БНФ], 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.)[БНФ]; 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 ф-ції 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 коліка; мультиформна еритема, с-ром Стівенса-Джонсона, фотосенсибілізація, шкірний висип, с-ром Лайєлла, кропив'янка; г.генералізований екзематозний пустульоз, свербіж, еритема; нефролітіаз, кристалурія, ниркова коліка, 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 ф-ції 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, уремія, недостатність надниркових залоз, хвороба Аддісона.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - невизначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 | №10х2 | 87,50 | |
| **II.** | АЦЕТАЗОЛАМІД | Манкайнд Фарма Лімітед, Індія | табл. у фл. | 125мг, 250мг | №100 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАКАРБ | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. (виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі (первинне, вторинне пакування, контроль якості та, Польща/Польща | табл. у бл. | 250мг | №10х3 | 529,58 | 41,58/$ |

## 2.9.4. Антагоністи альдостеронових рецепторів

- ***Спіронолактон (Spironolactone)*** * [ВООЗ]

**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 + та сприяє утриманню K +, що не тільки підвищує екскрецію Na + та Cl-, а й знижує вміст K + і H + в екскрементах; у результаті його сечогінний ефект має також гіпотензивну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** застійна СН[БНФ, ВООЗ], коли у пацієнта не спостерігається відповідь на лікування іншими діуретиками або є необхідність у потенціюванні їх ефектів; лікування первинного гіперальдостеронізму [ВООЗ, БНФ]; цироз печінки з асцитом та/або набряками; нефротичний с-м[БНФ, ВООЗ]; есенціальна (резистентна) АГ[БНФ],

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)**БНФ, ВООЗ**, розподілена на 1-2 прийоми; при призначенні вищих доз доцільно призначати в комбінації з діуретиками, що діють на проксимальному відділі ниркових канальців, 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**БНФ**, підтримуючу дозу визначати індивідуально; дітям призначають з розрахунку 1-3 мг/кг маси тіла одноразово або розподіляючи на 2 прийоми, дозу знижувати до 1-2 мг/кг у разі підтримуючої терапії у комбінації з іншими діуретиками; есенціальна гіпертензія - призначається в комбінації з іншими антигіпертензивними препаратами, початкова доза для дорослих 50-100 мг/добу і розподіляється на 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**БНФ**: після встановлення діагнозу - 100-400 мг/добу в якості підготовки до операційного втручання; у пацієнтів, у яких операція не планується, можна використовувати в якості тривалої підтримуючої терапії у найменшій ефективній дозі**БНФ**, 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, еозинофілія, гіперчутливість, гірсутизм, гіперкаліємія, гіпонатріємія, дегідратація, порфірія, гіперхлоремічний ацидоз, сплутаність свідомості, сонливість, головний біль, параліч, параплегія, 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 Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, лікарська екзантема з еозинофілію та системними с-мами (DRESS), пемфігоїд, уртикарія, остеомаляція, судоми м’язів нижніх кінцівок, ГНН, 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, астенія, втома, підвищення вмісту сечовини та креатиніну 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 (IRA <10 мл/хв); гіперкаліємія; гіпонатріємія; хвороба Аддісона; вагітність або період годування груддю; тяжка ниркова недостатність, що супроводжується олігурією або анурією (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв на 1,73 $м^2$ поверхні тіла і/або креатинін сироватки крові вище 1,8 мг/дл); СН, якщо ШКФ менше 30 мл/хв або сироваткова концентрація креатиніну більше 220 мкмоль/л; гіповолемія або зневоднення; одночасне застосування еплеренону або інших калійзберігаючих діуретиків; інгібітори АПФ або блокатори рецепторів АТ1 у комбінації.

**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 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 25мг, 50мг | №10х2, №10х3, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | СПІРОНОЛАКТОН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 100мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СПІРОНОЛАКТОН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 100мг | №10х5 | 1,26 | |
| | СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 25мг | №10х3 | 3,00 | |
| | СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 100мг | №10х3 | 1,26 | |
| **II.** | ВЕРОШПІРОН | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | капс. у бл. | 50мг | №10х3 | 2,76 | 46,99/€ |
| | ВЕРОШПІРОН | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | капс. у бл. | 100мг | №10х3 | 3,64 | 46,99/€ |
| | ВЕРОШПІРОН | ВАТ "Гедеон Ріхтер"/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), Угорщина/Польща | табл. у бл. | 25мг | №20х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | СПІЛАКТОН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х2 | 3,01 | 41,60/$ |
| | СПІЛАКТОН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х2 | 3,01 | 41,60/$ |
| | СПІЛАКТОН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х2 | 3,01 | 41,60/$ |
| | СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | табл. у бл. | 50мг, 100мг | №10х2, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | табл. у бл. | 50мг | №10х3 | 2,04 | 41,71/$ |
| | СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | табл. у бл. | 100мг | №10х3 | 1,26 | 41,71/$ |

- ***Еплеренон (Eplerenone)***

**Фармакотерапевтична група:** C03DA04 - калійзберігаючі діуретики. Антагоністи альдостерону. Еплеренон.
**Основна фармакотерапевтична дія:** має відносну селективність у зв'язуванні з рекомбінантними рецепторами людини до мінералокортикоїдів порівняно з його взаємодією з рекомбінантними рецепторами людини до глюкокортикоїдів, прогестерону та андрогенів; перешкоджає зв'язуванню рецепторів з альдостероном - важливим гормоном ренін-ангіотензин-альдостеронової системи, що бере участь у регулюванні АТ та задіяна у патофізіологічних механізмах розвитку СС захворювань; призводить до стійкого підвищення рівня реніну в плазмі крові та рівня альдостерону в сироватці кров, 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**БНФ** із застосуванням β-блокаторів з метою зниження ризику захворюваності та смертності, пов'язаних із СС захворюваннями, у стабільних пацієнтів з дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду лівого шлуночка ≤ 40 %) та клінічними ознаками СН після нещодавно перенесеного ІМ**БНФ**; доповнення до стандартної оптимальної терапії**БНФ** з метою зниження ризику захворюваності та летальності, пов'язаної із СС захворюваннями, у дорослих пацієнтів із СН II класу (хр.) за класифікацією NYHA та дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду лівого шлуночка ≤ 30 %)**БНФ**
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** СН після перенесеного ІМ - рекомендована підтримуюча доза - 50 мг 1 р/добу**БНФ** ; 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**БНФ** 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) ($кК^+$)< 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; ($кК^+$) - 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; ($кК^+$) ≥ 6,0 -тимчасова відміна, після тимчасової відміни еплеренону ч/з підвищення рівня калію до ≥6 ммоль/л відновлення лікування можливе у дозі 25мг 1раз/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 РЕФР, 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 $м^2$), печінкова недостатність тяжкого ступеня (клас С за класифікацією Чайлда-П'ю), лікування калійзберігаючими сечогінними препаратами, калієвмісними добавками або потужними інгібіторами CYP3A4 (ітраконазолом, кетоконазолом, ритонавіром, нелфінавіром, кларитроміцином, телітроміцином та нефазодоном), одночасне застосування еплеренону у потрійній комбінації разом з інгібітором АПФ та блокатором рецепторів ангіотензину.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 50 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЕПЛЕПРЕС | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | 32,66 | |
| | ЕПЛЕПРЕС | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3 | 21,67 | |
| | ЕПЛЕТОР | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | 26,45 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія), Україна | | | | | |
| | ЕПЛЕТОР | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3 | 18,23 | |
| | ЕФЕЗ® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | 24,71 | |
| | ЕФЕЗ® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3 | 17,75 | |
| | РЕНІАЛЬ® | ПАТ "Київмедпрепарат" (фасування з форми in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг, 50мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕНІАЛЬ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | 50,00 | |
| | РЕНІАЛЬ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3 | 27,90 | |
| | РЕНОТОР | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса; проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування: виробничі операції; проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування: відповідальний за випуск с, Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг, 50мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АПЛЕРІЯ | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль сері, Словенія/Словенія/Словенія/Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг, 50мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКРИЗ | Адамед Фарма С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/МТ Лабораторіз Сп. з о.о. (контроль якості), Польща/Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | 50,01 | 49,41/€ |
| | ДЕКРИЗ | Адамед Фарма С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/МТ Лабораторіз Сп. з о.о. (контроль якості), Польща/Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3 | 27,92 | 49,41/€ |
| | ЕПЛЕРЕНОН-МБ | ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А. (альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань)/ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. (повний цикл виробництва і відповідає за випуск серій), Іспанія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг, 50мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕПЛЕРІК | Сінтон Хіспанія, С.Л.(виробництво, первинне, | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг, 50мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Квінта-Аналітика с.р.о. (контроль якості фізико-хімічний)/Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ (контроль якості мікробіологічний)/ІТЕСТ Плюс с.р.о. (контроль якості мікробіол, Іспанія/Чехія/Німеччина/Чехія | | | | | |
| | ЕПНОН 25 | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕПНОН 50 | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСПІРО | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг, 50мг | №10х1, №10х2, №10х5, №10х9, №14х2, №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСПІРО | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | 38,60 | 41,73/$ |
| | ЕСПІРО | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3 | 25,58 | 41,73/$ |
| | ІНСПРА® | Віатріс Фармасютікалз ЛЛС (виробництво препарату in bulk, та контроль якості)/Фарева Амбуаз (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску), США/Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | 66,67 | 41,67/$ |
| | ІНСПРА® | Віатріс Фармасютікалз ЛЛС (виробництво препарату in bulk, та контроль якості)/Фарева Амбуаз (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску), США/Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3 | 37,23 | 41,67/$ |

## 2.9.5. Осмодіуретики

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

# 2.10. Нітрати

- ***Ізосорбіду динітрат (Isosorbide dinitrate)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** C01DA08 - вазодилататори, що застосовуються у кардіології. Органічні нітрати.
**Основна фармакотерапевтична дія:** діє як донор оксиду азоту, який призводить до розслаблення гладких м'язів судин шляхом стимуляції гуанілатциклази і подальшого збільшення концентрації внутрішньоклітинного (цГМФ), т.ч., стимулюється (цГМФ)-залежна протеїнкіназа і внаслідок цього змінюється фосфорилювання 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 шлуночковий 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 перед- 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**ВООЗ, БНФ**, крім випадків, зумовлених гіпертрофічною обструктивною кардіоміопатією; симптоматичне лікування нестабільної стенокардії додатково до стандартної терапії, довготривала терапія вазоспастичної стенокардії (стенокардії Принцметала); г. лівошлуночкова СН**БНФ, ВООЗ** різної етіології (слабкість серцевого м'яза з порушенням ф-ції лівого шлуночка); г. ІМ.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** *в/в для інтенсивної терапії у дорослих винятково в умовах стаціонару*, 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*: для припинення нападу стенокардії або перед фізичним чи емоційним навантаженням, що може спричинити напад, розпилення під язик 1-3 рази з інтервалом між упорскуваннями 30 сек**БНФ**; разову дозу (до 3 упорскувань) для припинення нападу стенокардії можна збільшувати лише за

рекомендацією лікаря; при г. ІМ або г. СН починають з 1-3 упорскувань, у разі відсутності ефекту протягом 5 хв можна зробити ще одне впорскування; якщо і в наступні 10 хв поліпшення не спостерігається, можна повторити застосування аерозолю 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, але забезпечуючи 12-годинний інтервал; 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, але забезпечуючи 12-годинний інтервал; 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, але забезпечуючи 12-годинний інтервал кожні 24 год; лікування розпочинати з найменших доз, поступово збільшуючи дозу до максимальної ефективної; тривалість курсу лікування визначається індивідуально; прийом препарату не можна різко припиняти.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль («нітратний» головний біль); запаморочення, сонливість, тахікардія, посилення с-томів стенокардії; ортостатична гіпотензія, судинний колапс (що інколи супроводжується брадиаритмією і втратою свідомості); нудота, блювання, печія; АР, висипання, припливи; ангіоневротичний набряк, с-ром Стівенса - Джонсона, набряк Квінке, свербіж, ексфоліативний дерматит; астенія, периферичний набряк (зазвичай у пацієнтів із лівошлуночковою недостатністю); крововилив у гіпофіз у пацієнтів з недіагностованою пухлиною гіпофіза; почервоніння язика у місці розприскування спрею; можливі тяжкі гіпотензивні реакції, 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 (систолічний тиск нижче ніж 90 мм рт. ст.); гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія; констриктивний перикардит; тампонада серця; аортальний або мітральний стеноз; при вираженій анемії; при травмах голови; при геморагічному інсульті та інших захворюваннях, що супроводжуються крововиливом у мозок; при гіповолемії; 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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" (юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу)), Україна | табл. прол. дії у бан. та у бл. | 20мг, 40мг | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКОР ЛОНГ | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу)), Україна | табл. прол. дії у бан. та у бл. | 20мг | №10х5 | 11,54 | |
| | ДИКОР ЛОНГ | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу)), Україна | табл. прол. дії у бан. та у бл. | 40мг | №10х5 | 5,68 | |
| | ДИКОР ЛОНГ | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу)), Україна | табл. прол. дії у бан. та у бл. | 60мг | №50, №10х5 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ІЗО-МІК® | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Фармак" (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії), Україна/Україна | спрей сублінг. у фл. по 15мл (300доз) з розпил. | 1,25мг/доза | №1 | 6,58 | |
| | ІЗО-МІК® | ТОВ НВФ "Мікрохім" (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "ФАРМАК", Україна/Україна | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл в амп. у бл. та у касеті | 1мг/мл | №5х2 | 646,63 | |
| | ІЗО-МІК® 10 мг | ТОВ НВФ "Мікрохім" (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | табл. у бан. | 10мг | №50х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІЗО-МІК® 20 мг | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | табл. у бан. | 20мг | №50х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІЗО-МІК® 5 мг | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"(виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | табл. сублінг. у бан. | 5мг | №50х1, №25х1, №40х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НІТРОСОРБІД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х4 | 10,37 | |
| | НІТРОСОРБІД | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | табл. у бан.та у бл. | 10мг | №50х1, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | НІТРОСОРБІД | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. | 0,01г | №20х3 | відсутня у НКЦ | |
| | НІТРОСОРБІД | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. | 0,01г | №20х2 | 5,18 | |
| **II.** | ІЗОКЕТ® | Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ (вторинне пакування, контроль якості первинного пакування «in bulk», відповідає за випуск серії )/Авара Шеннон Фармасьютикал Сервісез Лімітед (виробництво «bulk», альтернативний виробник первинного пакування, наповнення флаконів, Німеччина/Ірландія/Німеччина | спрей оромук. у фл. по 15мл (300доз). | 1,25мг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІЗОКЕТ® | Евер Фарма Йєна ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне пакування)/Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ (вторинне пакування; контроль | р-н д/інфуз. в амп. по 10мл у пач. | 0,1% | №10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | якості "in bulk", відповідальний за випуск серії), Німеччина/Німеччина | | | | |
| | КАРДИКЕТ® РЕТАРД | Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції; первинне та вторинне пакування; виробник відповідальний за випуск серії), Німеччина | табл. прол. дії у бл. | 20мг, 40мг | №10х5 | відсутня у НКЦ |

- ***Ізосорбіду мононітрат (Isosorbide mononitrate)***

**Фармакотерапевтична група:** C01DA14 - вазодилататори, які застосовують в кардіології. Органічні нітрати.
**Основна фармакотерапевтична дія:** є метаболітом ізосорбіду 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 вінцевий 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 здійснюються, найімовірніше, ч/з утворення оксиду азоту (NO) і циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ), який вважається медіатором релаксації.
**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика стенокардії, застійна СН[БНФ].
**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[БНФ] за 3 прийоми.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, спровокований нітратами; запаморочення; сонливість, неуважність, слабкість, астенія, рухове занепокоєння, синкопе, колапс із порушенням серцевого ритму та брадикардією; посилення с-томів стенокардії, брадиаритмія, ортостатична гіпотензія, рефлекторна тахікардія; гіперемія; циркуляторний колапс; нудота, блювання, діарея, диспепсія; сухість у роті, приливи; 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; ексфоліативний 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 (систолічний 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 - ріоцигуат.
**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | МОНОНІТРОСИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ" (виробництво, пакування, випуск | табл. у бл. | 40мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серій)/Товариство з обмеженою відповідал, Україна/Україна/Україна | | | | | |
| | МОНОНІТРОСИД | 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 відповідал, Україна/Україна/Україна | табл. у бл. | 40мг | №10х4 | 1,96 | |
| **II.** | 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)/АЛС Чеська Республіка, с.р.о. (контроль якості), Чеська Республіка/Словацька Республіка/Чеська Республіка/Чеська Республіка | табл. у бл. | 20мг | №10х3 | 4,73 | 41,81/$ |
| | 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)/АЛС Чеська Республіка, с.р.о. (контроль якості), Чеська Республіка/Словацька Республіка/Чеська Республіка/Чеська Республіка | табл. у бл. | 40мг | №10х3 | 3,83 | 41,81/$ |

- ***Нітрогліцерин (Glyceryl trinitrate)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** C01DA02 - вазодилататори, що застосовуються в кардіології. Органічні нітрати.
**Основна фармакотерапевтична дія:** антиангінальний препарат групи периферичних вазодилататорів 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 меншою мірою, ніж великі артерії і вени, антиангінальна дія пов'язана головним чином зі зменшенням потреби міокарда в кисні за рахунок зменшення переднавантаження та постнавантаження, сприяє розподілу коронарного кровообігу в ішемізованих ділянках міокарда, підвищує толерантність до фізичного навантаження у хворих на ІХС, стенокардію, при СН сприяє розвантаженню міокарда головним чином за рахунок зменшення переднавантаження, знижує тиск у малому колі кровообігу. 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; менінгеальні судини розширюються, судини внутрішніх органів звужуються, знижується тиск у системі легеневої артерії внаслідок вазодилатації та системного ефекту нітрогліцерину; розслаблює гладенькі м'язи бронхів, жовчовивідних шляхів, ШКТ та сечовивідних шляхів.
**Показання для застосування ЛЗ:** сильний та тривалий біль ішемічного генезу у ділянці серця, асоційований з ІМ або нестабільною стенокардією**БНФ, ВООЗ**; недостатність насосної ф-ції серця і набряк легень, асоційований з г.ІМ; АГ, пов'язана з операцією на відкритому серці та іншими хірургічними втручаннями**БНФ**; забезпечення контрольованої артеріальної гіпотензії під час хірургічних втручань**БНФ**; стенокардія (для купірування нападів стенокардії та короткочасної профілактики)**БНФ**; фізичне навантаження або емоційний стрес, які можуть спричинити напади стенокардії; ад'ювантна терапія у випадках, які потребують невідкладної допомоги, при г. лівошлуночковій 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 ф-ції ССС

(систолічний 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**БНФ**; 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 інфаркта міокарда!) 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 мкг) під язик**БНФ**, якщо с-томи не зникають, введення дози можна повторити з інтервалом 5 хв, але не більше 3х доз**БНФ**; щоб запобігти виникненню нападів стенокардії при навантаженні або в інших передбачених ситуаціях - 1 доза (1 вприскування) (400 мкг) під язик незадовго до передбачуваного навантаження; при лікуванні негіпотензивних пацієнтів з г.лівошлуночковою 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 вазодилататор залежно від клінічного стану; перед коронарографією: з метою запобігання спазмам коронарних судин рекомендується доза 1−2 вприскування (0,4−0,8 мг). Зниження АТ 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 гіперчутливості, ексфоліативний 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); поступальна гіпотензія; припливи; серцебиття; гіпотермія; загострення глаукоми; порушення дихання; загострення ІХС внаслідок гіпоксії, повна блокада, асистолія, ангіоневротичний набряк; зміни в місці введення, локалізоване відчуття печіння, пухирці на язиці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до нітрогліцерину та інших нітросполук; гіповолемія; виражена артеріальна гіпотензія (систолічний тиск <100 мм рт. ст., діастолічний АТ <60 мм рт. ст.); г.ІМ з локалізацією у правому шлуночку, г. ІМ 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); кардіогенний шок (якщо не проводяться заходи з підтримки кінцевого діастолічного тиску): 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін, перорально - 5 мг.

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | НІТРОГЛІЦЕРИН | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | табл. сублінг. у бан. у бл. | 0,5мг | №40х3, №25х3 | відсутня у НКЦ | |
| | НІТРОГЛІЦЕРИН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль | конц. д/р-ну д/інф. по 2мл в амп. у пач. та у бл. | 10мг/мл | №10, №5х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | якості, випуск серії), Україна/Україна | | | | | |
| | НІТРОГЛІЦЕРИН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | конц. д/р-ну д/інф. по 5мл, в амп. у пач. та у бл. | 10мг/мл | №10, №10х1, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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. по 2мл в амп. у бл. та у пач. | 10мг/мл | №10х1 | 254,02 | |
| | НІТРОГЛІЦЕРИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. сублінг. у конт. у пач. | 0,5мг | №20 | відсутня у НКЦ | |
| | НІТРОГЛІЦЕРИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. сублінг. у конт. у пач. | 0,5мг | №40 | 1,69 | |
| | НІТРОГЛІЦЕРИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. сублінг. у бан. або конт. | 0,5мг | №40 | 1,69 | |
| | НІТРОГРАНУЛОНГ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. прол. дії у бл. у пач. | 2,9мг, 5,2мг | №50х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НІТРОГРАНУЛОНГ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. прол. дії у бл. у пач. | 2,9мг | №10х5 | 2,07 | |
| | НІТРОГРАНУЛОНГ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. прол. дії у бл. у пач. | 5,2мг | №10х5 | 1,92 | |
| | НІТРОМАКС | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | табл. сублінг. у бан.у пач. та бан. у бл. | 0,3мг, 0,4мг, 0,5мг | №50х4, №100х1, №50х3 | відсутня у НКЦ | |
| | НІТРО-МІК® | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування сері), Україна | спрей сублінг. 15мл (300доз) у фл. з розпил. | 0,4мг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НІТРО-МІК® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл в амп. | 1мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | НІТРОМІНТ® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | спрей сублінг. 10г (180 доз) у бал. з доз. прист. | 0,4мг/доза | №1 | 1,20 | 41,50/$ |

# 2.11. Похідні сиднонімінів

- ***Молсидомін (Molsidomine)***

**Фармакотерапевтична група:** C01DX12 - вазодилататори, що застосовуються в кардіології.
**Основна фармакотерапевтична дія:** є похідним сидноніміну; активний метаболіт молсидоміну - лінсидомін - поєднання, що знижує тонус гладеньких м'язів стінок судин та чинить антиангінальну дію; розслаблення гладеньких м'язів сприяє збільшенню об'єму вен та об'єму судинного русла, що призводить до зменшення

венозного повернення, за рахунок чого зменшується тиск наповнення обох шлуночків; це зменшує навантаження на серце і покращує гемодинамічні умови у коронарному кровообігу; розширення артеріальних судин призводить до зниження периферичного опору, що зменшує навантаження на серце, зменшується напруга міокарда, і як наслідок, знижується потреба міокарда в кисні; зменшує спазм коронарних артерій і розширює їх великі гілки; антиагрегантна дія молсидоміну має клінічне значення при лікуванні ІХС. На відміну від нітратів, молсидомін не викликає тахіфілаксії.

**Показання для застосування ЛЗ:** ІХС: 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:** дозування та частота прийому встановлюються індивідуально для кожного пацієнта залежно від ступеня проявів та фази активності хвороби; зазвичай призначають по 1 табл. 2 р/добу (4 мг /добу); у деяких випадках є достатнім прийом по 1/2 таблетки 2 р/добу (2 мг /добу); при необхідності дозу можна збільшити по 1-2 табл. 3 рази на добу (6-12 мг/добу) до максимальної добової дози - по 2 табл. 4 р/добу (16 мг/добу); застосовувати незалежно від вживання їжі через рівні проміжки часу, запиваючи достатньою кількістю рідини.

**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 АР, 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 (систолічний 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 (риоцигуат) протипоказане ч/з ризик гіпотензії.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | СИДНОФАРМ | АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом)/АТ "ВІТАМІНИ" (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія/Україна | табл. у бл. | 2мг | №10х3 | 159,34 | 48,42/€ |
| | СИДОКАРД | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 2мг | №10х3 | 124,50 | |
| | СИДОКАРД | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 4мг | №10х3 | 225,00 | |
| **II.** | МОЛСІКОР | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл. у бл. | 2мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |

# 2.12. Серцеві глікозиди

- ***Дигоксин (Digoxin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** С01АА05 - кардіологічні препарати. Серцеві глікозиди. Глікозиди наперстянки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** серцевий глікозид середньої тривалості дії; виявляє позитивну інотропну дію за допомогою утворення комплексу з $Na^+$-$K^+$-АТФази і порушення транспорту іонів натрію і калію через мембрани кардіоміоцитів, у результаті збільшується трансмембранний транспорт іонів кальцію і підсилюється їхнє вивільнення всередині кардіоміоцитів, і як наслідок - підвищується активність міофібрил, збільшує систолічний та ударний об'єми серця, подовжує ефективний рефрактерний період, уповільнює AV-провідність та зменшує ЧСС переважно за рахунок підвищення тонусу парасимпатичної і зниження тонусу симпатичної частини вегетативної нервової системи; також проявляє помірний діуретичний ефект.

**Показання для застосування ЛЗ:** застійна СН[БНФ, ВООЗ]; мерехтіння та тріпотіння передсердь[**БНФ**] (для регуляції ЧСС); суправентрикулярна пароксизмальна тахікардія.[**БНФ, ВООЗ**]

**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[ВООЗ], у наступні - 1 р/добу протягом 4-5 днів, після чого переходять на прийом р/os у підтримуючих дозах; для крап. введення 1-2 мл 0,025 % р-ну розводять у 100 мл 5 % р-ну глюкози або 0,9 % р-ну натрію хлориду (вводять зі швидкістю 20-40 крап./хв); дорослим для швидкої дигіталізації внутрішньо призначати 0,5-1 мг[**БНФ**, ВООЗ], а потім кожні 6 год по 0,25-0,75 мг[**БНФ**] протягом 2-3 днів; після поліпшення стану хворого переводять на підтримуючу дозу (0,125[**БНФ**]-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[**БНФ**]; 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 ¼ 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. Дози для дітей залежать від віку (мг/кг): недоношеним новонародженим - 0,02-0,03; доношеним новонародженим - 0,03-0,04; віком від 1 міс. до 2 років - 0,04-0,06; віком 2 - 10 років - 0,03-0,04; віком від 10 років - 0,03.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофілія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, р-ції гіперчутливості, включаючи свербіж, гіперемію, висипання, у т. ч. еритематозне, папульозне, макулопапульозне, везикульозне; 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, AV-блокада, пароксизмальна передсердна тахікардія, фібриляція шлуночків, шлуночкові аритмії), виникнення або посилення СН, анорексія, нудота, блювання, абдомінальний біль, діарея, порушення вісцерального кровообігу, ішемія та некроз кишечнику.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до дигоксину/інших серцевих глікозидів; інтоксикація препаратами наперстянки, що застосовувалися раніше; аритмії, спричинені глікозидною інтоксикацією, в анамнезі; виражена синусова брадикардія, AV-блокада II-III ст., с-м Адамса-Стокса-Морганьї; с-м каротидного синуса; гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія; суправентрикулярні аритмії, асоційовані з додатковими AV-шляхами провідності, у т. ч. с-м WPW; шлуночкова пароксизмальна тахікардія/фібриляція шлуночків; аневризма грудного відділу аорти; гіпертрофічний субаортальний стеноз; ізольований мітральний стеноз; ендокардит, міокардит, нестабільна стенокардія, г.ІМ, констриктивний перикардит, тампонада серця; гіперкальціємія, гіпокаліємія.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,25 мг, парентерально - 0,25 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | 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., конт. та бл. в пач. та без | 0,1мг | №25х1, №25х2, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | 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., конт. та бл. в пач. та без | 0,1мг | №50х1 | 0,81 | |
| | 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.та у бл. | 0,25мг/мл | №10, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | 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.та у бл. | 0,25мг/мл | №10х1 | 8,01 | |
| | ДИГОКСИН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко- | табл. у бл. | 0,25мг | №20х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | фармацевтичний завод", Україна | | | | | |
| | ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 0,25мг | №10х5, №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 0,25мг | №50х1 | 0,29 | |

- ***Строфантин (G-strophanthin)***

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

**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 AV-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, миготлива аритмія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати дорослим в/в у дозі 1-2 мл (розчинити у 10-20 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду), вводити повільно впродовж 5-6 хв, 1 або 2 р/добу, краще вводити препарат в/в краплинно - для цього 1 мл препарату розчинити у 100 мл 5 % р-ну глюкози або 0,9 % р-ну натрію хлориду, краплинне введення зменшує вірогідність токсичних проявів, ч/з 1 год після в/в введення необхідно здійснювати ЕКГ-контроль, при виникненні частої, групової або політопної шлуночкової екстрасистолії введення препарату необхідно припинити, а наступну дозу зменшити у 2 рази, при необхідності разову дозу можна збільшити, для чого з інтервалом 0,5-2 год вводити додатково 0,1-0,15 мг (0,2-0,3 мл), при цьому максимальна разова доза не має перевищувати 0,25 мг, а МДД - 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, AV-блокада II та III ст., СССВ, гіперкальціємія, гіпокаліємія, ізольований мітральний стеноз, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, перикардит, г. міокардит, ендокардит, виражений кардіосклероз, с-м каротидного синуса, аневризма грудного відділу аорти, с-м WPW; 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.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | 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. | 0,25мг/мл | №10, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | 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. | 0,25мг/мл | №10х1 | 4,32 | |
| | СТРОФАНТИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар/уп. | 0,25мг/мл | №5х2, №10х1 | відсутня у НКЦ | |

# 2.13. Адреноміметичні лікарські засоби
## 2.13.1. α-, β-адреноміметики

- ***Епінефрин (Epinephrine)*** * [ВООЗ]

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** більшу спорідненість адреналін виявляє відносно $a_2$-, $b_2$- і $b_3$-адренорецепторів, меншу - до $a_1$- і $b_1$-адренорецепторів; стимулює α- та β-адренорецептори різної локалізації; проявляє виражену дію на гладенькі м'язи внутрішніх органів, СС і дихальну системи, активує вуглеводний та ліпідний обмін; механізм дії зумовлений активацією аденілатциклази на внутрішній поверхні клітинної мембрани, підвищенням в/клітинної концентрації цАМФ і $Ca^{2+}$; ефективність препарату залежить від дози: у дуже низьких дозах при швидкості введення менше 0,01 мкг/кг/хв може знижувати АТ внаслідок розширення судин скелетної мускулатури; при швидкості введення 0,04-0,1 мкг/кг/хв збільшує ЧСС і силу серцевих скорочень, ударний і хвилинний об'єм крові, знижує загальний периферичний опір судин; вище 0,2 мкг/кг/хв - звужує судини, підвищує АТ (головним чином систолічний) і загальний периферичний судинний опір; пресорний ефект може спричинити короткочасне рефлекторне уповільнення ЧСС; розслаблює гладкі м'язи бронхів; дози вище 0,3 мкг/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 місцевоанестезуючих 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/очної рідини 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[БНФ,ВООЗ]: анафілактичний шок, що розвинувся при застосуванні ЛЗ, сироваток, переливанні крові, укусах комах або при контакті з алергенами; БА - купірування нападу; асистолія; зупинка серця[БНФ,ВООЗ]; подовження дії місцевих анестетиків; AV-блокада III ст., що г. розвинулась; артеріальна гіпотензія різного генезу[БНФ](постгеморагічна, інтоксикаційна, інфекційна); гіпоглікемія внаслідок передозування інсуліну; при ідіопатичній чи обумовленій фізичним навантаженням анафілаксії[БНФ,ВООЗ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш, в/м, іноді в/в[БНФ,ВООЗ] або в/в краплино, 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 мкг/хв, для чого 1 мл р-ну адреналіну розчиняти 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, AV-блокада III ст., що г. розвинулась): вводити в/в повільно по 1 мл кожні 3-5 хв, у розведеному вигляді[БНФ,ВООЗ]; дітям: асистолія у немовлят - вводити в/в повільно у дозі 10-30 мкг/кг маси тіла кожні 3-5 хв; анафілактичний шок: вводять п/ш або 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/ш у 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, стресова кардіоміопатія, летальна шлуночкова фібриляція, АГ, блідість, периферична ішемія; 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 субарахноїдальний крововилив 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; втома, підвищене потовиділення, порушення терморегуляції (відчуття холоду або жару), похолодання кінцівок, при повторних ін'єкціях адреналіну може відзначатися некроз унаслідок судинозвужувальної дії препарату (включаючи некроз печінки або нирок); інфікування в місці ін'єкції, інфекції шкіри та м'яких тканин, включаючи некротизуючий фасциїт та міонекроз, спричинені *Clostridia*.

**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 амп. по 1мл у конт. чар/уп. | 1,82мг/мл | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар/уп. | 1,82мг/мл | №5х2 | 3,30 | |
| | АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор. та бл. | 1,82мг/мл | №5х2, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор. та бл. | 1,82мг/мл | №10х1 | 2,55 | |

- ***Норепінефрин (Norepinephrine)*** *

**Фармакотерапевтична група:** C01CA03 - Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Неглікозидні кардіотонічні засоби. Адренергічні та дофамінергічні засоби

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить виражену дію на α-рецептори та більш помірний вплив на β-1 рецептори; норадреналін (норепінефрин) 1 мг/мл спричиняє генералізоване звуження кровоносних судин, за винятком коронарних судин, які він розширює опосередковано шляхом збільшення споживання кисню; у результаті цього відбувається збільшення сили (та при відсутності вагального гальмування) та частоти скорочення серцевого м'яза (міокарда); периферичний опір судин збільшується, а діастолічний і систолічний тиск зростає.

**Показання для застосування ЛЗ:** показаний для невідкладного (негайного) відновлення АТ у випадках г. гіпотензії[БНФ].

**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)[БНФ]; це еквівалентно від 0,8 мг/год до 1,6 мг/год норадреналіну тартрату (або від 0,4 мг/год до 0,8 мг/год норадреналіну основи); одразу ж після встановлення інфузії норадреналіну слід підібрати дозу відповідно до пресорного ефекту, що спостерігається; існує значне варіювання дози, необхідної для досягнення та підтримання нормального АТ у пацієнтів; основна мета полягає в тому, щоб встановити низький нормальний систолічний АТ (100-120 мм рт.ст.) або досягти відповідного середнього АТ (більше 65-80 мм рт.ст. - залежно від стану пацієнта); якщо використовуються інші р-ни, слід ретельно виконати розрахунок дози перед тим, як розпочати лікування; лікування норадреналіном необхідно продовжувати до того часу, поки показана підтримка вазоактивним лікарським препаратом; пацієнт повинен перебувати під ретельним контролем і наглядом протягом усього періоду лікування норадреналіном; інфузію не можна припиняти раптово, її слід припиняти поступово, щоб уникнути різкого зниження АТ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АГ, гіпоксія тканин; ішемічні ураження ч/з сильну судинозвужувальну дію можуть призвести в результаті до похолодання та блідості кінцівок і обличчя, а також до гангрени кінцівок; тахікардія, брадикардія (можливо, як рефлекторний результат підвищення АТ), аритмія, серцебиття, збільшене скорочення серцевого м'яза (міокарда) в результаті ß-адренергічного впливу на серце (інотроп і хронотроп), г. СН; тривожність (неспокій), порушення сну (безсоння), сплутаність (затьмарення) 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 закривання райдужно-рогівкового кута (кут передньої камери очного яблука); сильне звуження периферичних і вісцеральних судин; зниження ниркового кровотоку; зменшення сечовипускання; гіпоксія; збільшення рівнів лактата в сироватці крові; фотофобія, загрудинний 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 сенсибілізуючі препарати для серця або у яких спостерігається посилена гіпоксія або гіперкапнія.

**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 Фармасьютікал Лабораторіз, Індонезія | р-н д/ін'єк. в амп. по 4мл | 1мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ) | Лабораторія Агетан, Франція | конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 4мл, у бл. | 2мг/мл | №5х2 | 106,55 | 46,86/€ |
| | НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ | Лабораторія Агетан, Франція | конц. д/р-ну д/інфуз. в | 2мг/мл | №5х2 | 81,01 | 46,86/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ) | | амп. по 8мл у бл. | | | | |
| | НОРЕПІНЕФРИН КАЛЦЕКС | АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)/АТ "Калцекс" (випуск серії), Латвія/Словаччина/Латвія | конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 1мл, 2мл, 4мл, 5мл, 8мл, 10мл у конт. чар/уп. | 1мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НОРЕПІНЕФРИН КАЛЦЕКС | АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)/АТ "Калцекс" (випуск серії), Латвія/Словаччина/Латвія | конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 2мл у конт. чар/уп. | 1мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НОРЕПІНЕФРИН КАЛЦЕКС | АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)/АТ "Калцекс" (випуск серії), Латвія/Словаччина/Латвія | конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 8мл у конт. чар/уп. | 1мг/мл | №5х2 | 146,48 | 49,12/€ |
| | НОРЕПІНЕФРИН КАЛЦЕКС | АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)/АТ "Калцекс" (випуск серії), Латвія/Словаччина/Латвія | конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 10мл у конт. чар/уп. | 1мг/мл | №5х2 | 164,96 | 48,51/€ |
| | НОРЕПІНЕФРИН КАЛЦЕКС | АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)/АТ "Калцекс" (випуск серії), Латвія/Словаччина/Латвія | конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 4мл у конт. чар/уп. | 1мг/мл | №5х2 | 179,78 | 49,12/€ |
| | НОРЕПІНЕФРИН КАЛЦЕКС | АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)/АТ "Калцекс" (випуск серії), Латвія/Словаччина/Латвія | конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 5мл у конт. чар/уп. | 1мг/мл | №5х2 | 210,00 | 49,12/€ |
| | НОРЕПІНЕФРИН КАЛЦЕКС | АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)/АТ "Калцекс" (випуск серії), Латвія/Словаччина/Латвія | конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 1мл у конт. чар/уп. | 1мг/мл | №5х2 | 419,83 | 49,41/€ |

- ***Допамін (Dopamine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** С01СА04 - неглікозидні кардіотонічні засоби. Адренергічні та допамінергічні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** попередник біосинтезу норадреналіну, має специфічний стимулюючий вплив на дофамінові рецептори, в більших дозах стимулює також α- і β-адренорецептори; підвищує загальний периферичний опір судин та систолічний АТ, посилює серцеві скорочення, збільшує серцевий викид; ЧСС змінюється відносно мало; підвищує потребу міокарда в кисні, але у зв'язку зі збільшенням коронарного кровотоку забезпечує підвищену доставку кисню; зменшує опір ниркових судин зі збільшенням у них кровотоку, збільшує клубочкову фільтрацію, екскрецію натрію; фармакологічні ефекти залежні від концентрації діючої речовини в крові; у низьких дозах (0,5-2 мкг/кг/хв) впливає в основному на дофамінові рецептори; розширює мезентеріальні, мозкові, коронарні судини, зменшує опір ниркових судин, збільшує клубочкову фільтрацію, збільшує діурез та виведення натрію з організму. В інтервалі середніх доз (2-10 мкг/кг/хв) стимулює $\beta_1$-адренорецептори, чим спричиняє позитивний інотропний ефект, збільшує хвилинний об'єм серця. У дозах 10 мкг/кг/хв і вищих більше впливає на $\alpha_1$-адренорецептори, чим збільшує загальний периферичний опір судин, звужує ниркові судини, підвищує АТ, знижує діурез. Після припинення введення ефект триває не більше 5-10 хв.

**Показання для застосування ЛЗ:** стани шоку[ВООЗ] або стани, що загрожують виникненню шоку: СН, зумовлена г. ІМ (кардіогенний шок)[БНФ, ВООЗ]; 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[БНФ, ВООЗ]; дозу кожному пацієнту слід ретельно підбирати шляхом титрування, до початку лікування необхідно відновити ОЦК; дорослим пацієнтам, у яких може бути відповідь на помірне підтримання функціонування серця і кровообігу, можна проводити вливання допаміну у початковій дозі 2-5 мкг/кг маси тіла за хв; у цьому випадку для тяжко хворих пацієнтів початкова доза має становити 5 мкг/кг [БНФ, ВООЗ], і якщо необхідно, її можна потроху збільшувати (кожні 15-30 хв) до 5-10 мкг/кг маси тіла за хв до максимальної дози 20-50 мкг/кг маси тіла за хв[ВООЗ]; у більшості хворих вдається досягти задовільного стану при застосуванні доз дофаміну нижче 20 мкг/кг маси тіла за хв, застосування препарату у дозі понад 20 мкг/кг маси тіла за хв може супроводжуватися скороченням ниркового кровотоку; у випадку підвищення СН дофамін слід застосовувати у вигляді інфузії в дозі не більш ніж 50 мкг/кг маси тіла за хв, якщо є необхідність у застосуванні дози більшої, ніж 50 мкг/кг маси тіла за хв, слід контролювати діурез.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** відчуття серцебиття, порушення серцевого ритму, у т.ч. тахікардія (шлуночкова, суправентрикулярна та синусова); головний біль; брадикардія, аритмії (екстрасистолія, шлуночкова екстрасистолія, шлуночкова аритмія), ектопічний серцевий ритм, аберантна шлуночкова провідність, порушення серцевої провідності, AV-блокади, розширення QRS-комплексу; загрудинний біль, ангінальні болі, ішемія міокарда, стенокардія, підвищення тиску в шлуночках, підвищення АТ, гіпотензія, спазм периферичних артерій, вазоконстрикція, кровотечі; нудота, блювання; у пацієнтів із ДН спостерігається збільшення гіпоксемії, що притаманна збільшеному кровообігу гіповентильованих альвеолярних ділянок (легеневий вбудований шунт); мідріаз; кровотечі зі ШКТ; поліурія; азотемія; підвищення рівня сечовини крові; неспокій, тривожність, відчуття страху, тремор, пілоерекція; р-ції гіперчутливості, гіперемія, свербіж, відчуття печіння шкіри, у хворих на БА - бронхоспазм, порушення свідомості, шок; р-ції у місці введення*:* при попаданні ЛЗ під шкіру - некрози шкіри, п/ш клітковини; периферична ішемічна гангрена у пацієнтів з уже існуючими судинними розладами; пацієнтам із закупоркою артеріальних судин в анамнезі (артеріосклероз, артеріальна емболія, хвороба Рейно, холодові травми, такі як обмороження, діабетична мікроангіопатія або хвороба Вінівартера-Бюргера) слід ретельно контролювати будь-які зміни кольору або температури шкіри кінцівок.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до допаміну або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; феохромоцитома, закритокутова глаукома, гіпертиреоз, гіпертрофія передміхурової залози із с-ромом залишкової сечі, тахіаритмія, фібриляція шлуночків, а також стани, які супроводжуються механічним опором наповненню шлуночків; гіповолемія (перед початком лікування необхідно відкоригувати дефіцит ОЦК); уникати анестезії циклопропаном та галогенізованими 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 амп. по 10мл | 5мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 10мл | 40мг/мл | №5х2 | 162,50 | |
| **II.** | ДОПАМІН АДМЕДА 200 | Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 200мг/10мл | №5 | відсутня у НКЦ | |

## 2.13.2. β1-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 $\beta_1$-адренорецепторів, а також $\alpha_1$-адренорецепторів серця; також викликає непрямий позитивний хронотропний ефект ч/з розширення периферичних судин; викликає такі фармакологічні ефекти: посилює скорочення міокарда з підвищенням ударного об'єму крові і серцевого викиду; стимулює периферичні $B_2$ -адренорецептори і меншою мірою $\alpha_2$-адренорецептори і т.ч. може викликати позитивний хронотропний ефект, викликає дозозалежні зміни гемодинаміки: збільшує серцевий викид, головним чином внаслідок підвищення ударного об'єму крові; збільшує ЧСС, особливо при застосуванні високих доз, зменшує тиск наповнення лівого шлуночка, системний судинний опір і при застосуванні високих доз також зменшує опір легеневих судин; підвищує AV-провідність і автоматизм синусового вузла, тимчасово знижує агрегацію тромбоцитів, підвищує потребу міокарда в кисні, але збільшення хвилинного об'єму серця і в результаті цього підвищення коронарного кровотоку, як правило, компенсують ці ефекти і зумовлюють тенденцію до більш сприятливого кисневого балансу порівняно з іншими позитивними інотропними речовинами; не впливає на дофамінергічні рецептори і (на відміну від, наприклад, дофаміну) на вивільнення ендогенного адреналіну; не має прямої дофамінергічної дії на перфузію нирок, може викликати появу аритмій.
**Показання для застосування ЛЗ:** *дорослі:* СН з низьким серцевим викидом, пов'язаної з ІМ, кардіоміопатіями[БНФ], інфекційно-алергічним шоком, кардіогенним шоком та операціями на серці[БНФ]; може

використовуватися для підтримки або збільшення серцевого викиду у разі вентиляції з позитивним тиском у результаті видиху[БНФ] ; також може бути використаний як альтернатива під час ЕКГ з навантаженням у пацієнтів, які не можуть повноцінно виконувати звичайні фізичні вправи; *діти:* показаний для всіх дитячих вікових груп (від новонароджених до 18 років) у разі гіпоперфузії ч/з низький серцевий викид внаслідок операції на серці, кардіогенного шоку, кардіоміопатій та декомпенсації серцевої діяльності після септичного шоку.

**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'явитися необхідність збільшення дози; перед припиненням введення препарату зменшувати дозу рекомендується поступово; більшість хворих реагує на дози від 2,5 до 10 мкг/кг/хв[БНФ], в окремих випадках доза добутаміну 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 дози; щоб забезпечити точність дозування, високі концентрації добутаміну слід призначати тільки ч/з інфузійний насос; дози для інфузійних насосів (1 ампула, яка містить 250 мг добутаміну 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 добутаміну 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; *серцевий стресовий тест*: при застосуванні як альтернативного до навантаження стресового серцевого тесту рекомендована доза від 5 до 20 мкг/кг/хв, додаткове збільшення на 5 мкг/кг/хв; кожна доза застосовується інфузійно протягом 8 хв.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль; збільшення ЧСС; зменшення АТ, шлуночкові аритмії, дозозалежні шлуночкові екстрасистоли, 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 легеневих капілярах; р-ції гіперчутливості (висипання на шкірі, гарячка, бронхоспазм); зниження рівня калію у сироватці крові; ехокардіографія з навантаженням добутаміном: загрудинний ангінальний дискомфорт, шлуночкові екстрасистоли з частотою до > 6 хв; суправентрикулярні екстрасистоли, вентрикулярна тахікардія; вентрикулярна фібриляція, ІМ, вторинне виникнення AV-блокади, коронарний спазм судин; декомпенсована артеріальна гіпертензія/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; еозинофілія, пригнічення агрегації тромбоцитів; стресова кардіоміопатія (с-ром Такоцубо), розрив серця з летальним кінцем.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до добутаміну та інших компонентів ЛЗ, 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 МАО, ехокардіографія з навантаженням добутаміном: гіперчутливість до добутаміну в анамнезі; одночасне застосування МАО, 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 аневризма; слабке УЗ-зображення; неадекватне лікування або контроль підвищення АТ; обструкція шлуночкового заповнення (стенозуючий перикардит, перикардіальна 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 | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | р-н д/інфуз. по 50мл в фл. в кор. | 250мг/50мл | №1х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОБУТАМІН АДМЕДА | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | р-н д/інфуз. по 50мл в фл. в кор. | 250мг/50мл | №1 | 680,82 | 48,29/€ |
| | ДОБУТАМІНА | Біоіндастріа Лабораторіо | конц. д/р-ну | 250мг/20мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | БІОІНДАСТРІА ЛІМ / DOBUTAMINA BIOINDUSTRIA LIM | Італіано Медісіналі С.п.А., Італія | д/інфуз. у фл. в кор. | | | |
| | ДОБУТЕЛ | ПТ. Новелл Фармасьютікал Лабораторіз, Індонезія | р-н д/ін`єк., по 5мл у фл. | 50мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ |
| | КЛЕБУТАМ® | Поліфарма Ілак Сан. Ве Тік. А.С. (контроль якості, випуск серій)/Арома Ілак Сан. Лтд. Сті. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка), Туреччина/Туреччина | конц. д/р-ну д/інфуз., по 20мл в амп. у кор. | 250мг/20мл | №10 | відсутня у НКЦ |

# 2.13.3. Інші кардіологічні лікарські засоби

## 2.13.3.1. Простагландини

- ***Алпростадил (Alprostadil)***

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний аналог простагландину $E_1$; ефект його комплексний і базується на сприянні мікроциркуляції та відкритті колатеральних судин; у системному та легеневому колах кровообігу викликає вазодилатацію (на рівні артеріол та передкапілярних сфінктерів та/або також у м'язових артеріях), розслаблює гладкі м'язи кавернозних тіл, а у колі кровообігу 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 периферичних артерій III та IV ст. у дорослих пацієнтів (за класифікацією Фонтейна), які не підлягають реваскуляризації або у яких реваскуляризація не мала успіху.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** конц. д/р-ну д/інфузій: ***в/в терапія III стадії:*** дорослим - вміст 2 амп. (40 мкг алпростадилу) розчинити у 50-250 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду; одержаний р-н вводити в/в протягом 2 годин 2 р/добу; альтернативно: 1 р/добу в/в/ інфузія протягом 3 годин 3 ампул (60 мкг алпростадилу), вміст яких слід розчинити у 50-250 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду; ***в/артеріальна терапія III та IV стадії:*** вміст 1 амп. (20 мкг алпростадилу) розчинити у 50 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду; об'єм отриманого р-ну вводити в/артеріально протягом 60-120 хв за допомогою пристрою д/інфузій; застосовувати 1 інфузію/добу; якщо в/артеріальну інфузію проводити через введений катетер, то залежно від переносимості та тяжкості захворювання рекомендується доза 0,1-0,6 нг/кг маси тіла/хв (відповідає вмісту ¼-1½ амп.); інфузія із застосуванням пристрою для інфузій триває 12 годин; пор. д/р-ну д/інфузій: дорослим - 1 р/добу 60 мкг алпростадилу (1 амп.), вміст якої розчинити у 50-250 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду; тривалість інфузії 2 год.

**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, ортостатична гіпотензія, парестезія кінцівки, 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° 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, AV-блокада II ст., суправентрикулярна тахікардія, ламкість судин, шок, кровотеча, гіперемія, від гіповентиляції до апное, брадипное, задишка, тахіпное, гіперкапнія, обструкція шлунка, гіпертрофія слизової оболонки шлунка, перитоніт, гіпербілірубінемія, екзостоз, гіперостоз, ригідність шиї, анурія, порушення ф-ції 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 бронхопульмональне захворювання, вено-оклюзивні 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) (ШКФ ≤ 29 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 легенів чи мозку та гіпергідратація).

**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.** | ВАЗАПРОКС-АЛЬФА | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво, первинне пакування; вторинне пакування, контроль сировини та матеріалів, контроль напівпродукту, контроль готової продукції, випуск серії), Румунія | пор. д/р-ну д/інфуз., у фл. | 20мкг | №5х2 | 13383,32 | 48,78/€ |
| | ВАЗАПРОСТАН® | Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ (контроль якості нерозфасованої продукції, відповідальний за випуск серії; вторинне пакування)/ІДТ Біологіка ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, візуальний контроль, контроль стерильності/бактеріальни, Німеччина/Німеччина | пор. д/р-ну д/інфуз., в амп. по 5мл | 20мкг | №10 | 17844,43 | 46,65/€ |
| | ВАЗАПРОСТАН® | Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ (контроль якості нерозфасованої продукції, відповідальний за випуск серії; вторинне пакування)/ІДТ Біологіка ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, візуальний контроль, контроль стерильності/бактеріальни, Німеччина/Німеччина | пор. д/р-ну д/інфуз., в амп. | 60мкг | №10 | 10146,83 | 46,65/€ |
| | ВАЗОСТЕНОН | АТ "Кевельт", Естонія | конц. д/р-ну д/інфуз., 1мл в амп. | 20мкг | №5, №20 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЗОСТЕНОН | АТ "Кевельт", Естонія | конц. д/р-ну д/інфуз., 1мл в амп. | 20мкг | №10 | 13383,33 | 48,99/€ |
| | 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., по 1мл в амп. | 20мкг | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |

## 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 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 2 р/добу під час їди, 1 табл. 20 мг триметазидину 3 р/добу під час їди, застосовують р/os 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; с-томи 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; медикаментозна р-ція з еозинофілією і системними с-томами (DRESS-с-ром).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини, хвороба Паркінсона, с-томи 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №30х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №30х2 | 3,67 | |
| | ТРИДУКТАН | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №30х1, №30х2, №30х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРИДУКТАН МВ | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о з м/в у бл. | 35мг | №10х3, №10х6, №20х1, №20х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРИДУКТАН МВ | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о з м/в у бл. | 35мг | №20х3 | 4,85 | |
| | ТРИКАРД | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРИМЕТАЗИДИН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл.,вкриті п/о у бл. | 20мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРИМЕТАЗИДИН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл.,вкриті п/о у бл. | 20мг | №30х2 | 6,00 | |
| | ТРИМЕТАЗИДИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., в/о у конт. чар/уп. | 20мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | КАРМЕТАДИН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о з м/в у бл. | 35мг | №30х2 | 5,15 | 41,64/$ |
| | ПРЕДИЗИН® | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)/Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, пер, Польща/Румунія/Угорщина | табл. прол.дії, вкриті п/о у бл. | 35мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ПРЕДУКТАЛ® MR | Лабораторії Серв' є Індастрі/АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Франція/Польща | табл., вкриті п/о з м/в у бл. | 35мг | №30х2 | 7,17 | 47,19/€ |
| | ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 МГ | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (виробництво та контроль якості, пакування та випуск серії), Угорщина | капс. прол. дії тверді у бл. | 40мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (виробництво та контроль якості, пакування та випуск серії), Угорщина | капс. прол. дії тверді у бл. | 80мг | №10х9 | 5,32 | 47,19/€ |
| | ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (виробництво та контроль якості, пакування та випуск серії), Угорщина | капс. прол. дії тверді у бл. | 80мг | №10х3 | 5,88 | 47,19/€ |

## 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 ф-цію; 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 хв 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 р-цій; 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-н, 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; шлуночкова тахікардія, артеріальна гіпотензія; фібриляція передсердь, тахікардія, шлуночкова екстрасистолія, СН, ішемія міокарда, екстрасистоли; 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 ф-ції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв); тяжке порушення ф-ції печінки; шлуночкова тахікардія типу «пірует» в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 11 мг.

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ПРЕСКОР® | АТ "Фармак", Україна | конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 2,5мл, 5мл у скл. фл. | 2,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЛЕВОЛІМ | ТОВ "Фармідея", Латвія | конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 5мл у скл. фл. | 2,5мг/мл | №1 | 5720,00 | 48,99/€ |
| | СИМДАКС | Оріон Корпорейшн, Фінляндія | конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 2,5мг/мл | №1 | 10138,34 | 46,45/€ |

# 2.14. Антиаритмічні лікарські засоби

## 2.14.1. Антиаритмічні засоби I класу

### 2.14.1.1. Клас I B

- ***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 Пуркіньє, 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 AV-провідність, не знижує значно АТ; при застосуванні як антиаритмічного засобу при в/в введенні дія розвивається ч/з 45-90 сек, триває 10-20 хв; при в/м введенні дія розвивається ч/з 5-15 хв, триває 60-90 хв; має місцевоанестезуючу активність, обумовлену стабілізацією нейрональної мембрани, зниженням її проникності для іонів натрію, що перешкоджає виникненню потенціалу дії і проведенню імпульсів.

**Показання для застосування ЛЗ:** шлуночкові аритмії (екстрасистолія, тахікардія, тріпотіння, фібриляція), у т.ч. в г.період ІМ, 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 сідничний або дельтоподібний м'яз, дорослим у дозі 2-4 мг/кг (максимальна разова доза - не більше 200 мг (2 мл)) з інтервалом 4-6 год, дітям в/м введення не рекомендується; для в/в струминного введення застосовують 10 % р-н лідокаїну, розведений до концентрації 20 мг/мл стерильним 0,9 % р-ном натрію хлориду або 5 % р-ном глюкози; для в/в краплинного введення застосовують р-н, що містить 2 мг лідокаїну в 1 мл; для цього 2 мл (1 амп.) препарату розбавляють у 100 мл стерильного 0,9 % р-ну натрію хлориду або 5 % р-ну глюкози; загальна кількість р-ну, що вводиться дорослим в/в краплинно за добу - не більше 1200 мл; в/в інфузію проводять під постійним ЕКГ-моніторингом; дорослим призначають при введенні дози навантаження (болюсної) в/в струминно 0,5-2 мг/кг протягом 3-4 хв; середня разова доза - 80 мг, максимальна разова доза - 100 мг; потім одразу переходять на краплинну інфузію зі швидкістю 0,02-0,055 мг/кг/хв (максимальна швидкість - 2 мг/хв) у 0,9 % р-ні натрію хлориду або у 5 % р-ні глюкози (до в/в краплинного введення переходять тільки після струминного); краплинну інфузію можна проводити протягом 24-36 год (до поліпшення стану пацієнта); тривалість інфузії залежить від стану пацієнта і результатів застосування препарату; при введенні протягом більше ніж 24 год необхідно зменшити швидкість інфузії; при необхідності на тлі краплинної інфузії можна повторити в/в струминне введення лідокаїну у дозі 40 мг ч/з 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, судоми; 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 ексфоліативний 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 місцевоанестезуючих засобів, наявність в анамнезі епілептиформних судом на лідокаїн, тяжка брадикардія, тяжка артеріальна гіпотензія, кардіогенний шок, тяжкі форми хр.СН (II-III ст.), с-ром ССВ, с-ром WPW, с-ром Адамса-Стокса, AV-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 | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк., 2мл в амп. поліет. у пач. | 100мг/мл | №10 | 187,50 | |
| | ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк., 2мл в амп. у кор. або бл. | 100мг/мл | №5х2, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк., 2мл в амп. у кор. або бл. | 100мг/мл | №10х1 | 94,62 | |

## 2.14.1.2. Клас I C

- ***Пропафенон (Propafenone)***

**Фармакотерапевтична група:** C01BC03 - препарати для лікування захворювань серця. Антиаритмічні препарати IC класу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиаритмічний засіб IC класу; він чинить стабілізуючу дію на міокардіальні мембрани, зменшує швидкий вхідний струм, що проводиться іонами натрію, зі зменшенням швидкості деполяризації та подовжує час проведення імпульсу по передсердю, AV-вузлу та, головним чином, по провідній системі Гіса-Пуркіньє; проведення імпульсу по додаткових шляхах, як при с-ромі WPW, пригнічується завдяки пролонгації рефрактерного періоду або блокаді провідного шляху як в антеградному, так і переважно у ретроградному напрямку; разом з тим спонтанна збуджуваність знижується завдяки підвищенню порога міокардіальної чутливості, тоді як електрична збуджуваність міокарда знижується завдяки підвищенню порога вентрикулярної фібриляції; протиаритмічні ефекти: сповільнення швидкості зростання потенціалу дії, зниження збуджуваності, гомогенізація коефіцієнту провідності, пригнічення ектопічного автоматизму, зниження схильності міокарда до фібриляції.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл: профілактика та лікування вентрикулярних аритмій; пароксизмальних суправентрикулярних тахіаритмій, включаючи пароксизмальну форму тріпотіння/фібриляції передсердь**БНФ** та пароксизмальні реентрі-тахікардії із залученням AV-вузла або додаткових провідних шляхів, при неефективності стандартної терапії або протипоказаннях для її проведення; р-н: симптоматичні стани тахікардіальної суправентрикулярної серцевої аритмії, що вимагають терапії, тобто AV-вузлова тахікардія, суправентрикулярна тахікардія при с-ромі WPW або пароксизмальна фібриляція передсердь; тяжка симптоматична вентрикулярна тахіаритмія**БНФ**, у випадку, якщо лікар вважає стан загрозливим для життя пацієнта.

**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**БНФ** та, у разі потреби, до МДД 300 мг 3 р/добу**БНФ**, збільшувати дозу рекомендується поступово; р-н д/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, AV та інтравентрикулярну блокаду), відчуття серцебиття; тромбоцитопенія; агранулоцитоз, лейкопенія, гранулоцитопенія, анемія, гематоми, пурпура, збільшення часу кровотечі, АР, позитивний титр ANA; гіперчутливість (може проявлятися холестазом, патологічними змінами крові та висипанням), зниження апетиту; тривожність, порушення сну; нічні кошмари; сплутаність свідомості, головний біль, дисгевзія, безсоння, сонливість; синкопе, атаксія, порушення мовлення, депресія, втрата пам'яті, оніміння, парестезії, психоз, манія, шум у вухах, відчуття незвичайного запаху; неспокій, екстрапірамідні с-ми, судоми, пропасниця, апное, кома, нечіткість зору; подразнення очей, вертиго; брадикардія, тахікардія, тріпотіння передсердь, стенокардія, збільшення тривалості інтервалу QRS, передчасне скорочення шлуночків, набряк, міжшлуночкова блокада; вентрикулярна тахікардія, аритмія (підвищення ЧСС, тахікардія) або вентрикулярна фібриляція; AV-дисоціація, зупинка серця, припливи, відчуття жару, СССВ, синусова пауза або зупинка, надшлуночкова тахікардія, піруетна тахікардія (torsades de pointes); вентрикулярна фібриляція, СН, зниження ЧСС, артеріальна гіпотензія; ортостатична гіпотензія, диспное, біль у животі, блювання, нудота, діарея, закреп, сухість у роті, порушення смаку, диспепсія, анорексія; здуття живота, метеоризм, гастроентерит; позиви до блювання, шлунково-кишкові порушення, порушення ф-ції печінки (підвищення рівня АСТ, АЛТ, ГГТ та ЛФ крові); гепатоцелюлярне ураження, холестаз, 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; г. генералізований екзантематозний пустульоз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до пропафенону або до будь-якого іншого компонента препарату, сої, арахісу; 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 легенів; тяжка артеріальна гіпотензія; дисфункція синусового вузла, порушення передсердної провідності, AV-блокада II ст. або вище, блокада пучка Гіса або дистальна блокада при відсутності штучного водія ритму; одночасне застосування з ритонавіром; міастенія гравіс; тяжка печінкова недостатність; передозування препаратів групи наперстянки.
**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ПРОПАНОРМ® | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. (виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Санека Фармасьютикалз а.с. (виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості)/АЛС, Чеська Республіка с.р.о. (контроль якості), Чеська Республіка/Словацька Республіка/Чеська Республіка | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х5 | 23,18 | 41,81/$ |
| | 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)/АЛС, Чеська Республіка с.р.о. (контроль якості), Чеська Республіка/Словацька Республіка/Чеська Республіка | табл., вкриті п/о у бл. | 300мг | №10х5 | 22,60 | 41,81/$ |
| | ПРОПАНОРМ® | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у конт. | 3,5мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | РИТМОНОРМ® | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ/Бента Ліон, Німеччина/Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х5 | 30,95 | 41,38/$ |

# 2.14.2. Антиаритмічні лікарські засоби II класу

## 2.14.2.1. β-адреноблокатори

- ***Бісопролол (Bisoprolol)*** * [BOO3] *(див. п. 2.1.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Есмолол (Esmolol)***

**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 AV-провідності; пролонгація AV-інтервалу при нормальному синусовому ритмі і під час стимуляції передсердя без затримки в тканині Гіса-Пуркіньє; продовження часу PQ, індукція АВ-блокади II ст.; пролонгація функціонального рефрактерного періоду передсердь і шлуночків; негативний інотропний ефект зі зниженням фракції викиду; зниження АТ.
**Показання для застосування ЛЗ:** для швидкого контролю шлуночкового ритму у пацієнтів з надшлуночковою тахіаритмією, включаючи мерехтливу аритмію, тріпотіння передсердь у періопераційний, післяопераційний період або за інших обставин, коли бажаний короткотривалий контроль шлуночкового ритму за допомогою препарату короткої дії; некомпенсаторна синусова тахікардія**БНФ**; тахікардія і АГ у періопераційному періоді**БНФ**; лікування тахікардії та гіпертонії, що виникають під час введення анестезії та інтубації трахеї, під час хірургічного втручання, після виходу з наркозу та в післяопераційному періоді, коли на думку лікаря таке специфічне втручання вважається показаним.
**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 мкг/кг/хв**БНФ**, введення навантажувальної дози 500 мкг/кг/хв протягом 1 хв, далі - введення підтримуючої дози 50 мкг/кг/хв протягом 4 хв, після досягнення бажаного безпечного значення ЧСС (при зниженні АТ), навантажувальну інфузію припиняють і знижують базовий інтервал доз підтримуючої інфузії з 50 мкг/кг/хв до 25 мкг/кг/хв чи нижче; у разі необхідності можна збільшити інтервал між

кроками титрування з 5 до 10 хв; при інтраопераційному лікуванні - під час анестезії, коли необхідний негайний контроль, болюсно вводять дозу 80 мг протягом 15-30 сек, а після цього вводять дозу 150 мкг/кг/хв, титрують швидкість інфузії, як зазначено вище, до 300 мкг/кг/хв, після пробудження від анестезії вводять у дозі 500 мкг/кг/хв протягом 4 хв і далі у дозі 300 мкг/кг/хв; у післяопераційних ситуаціях, коли є достатньо часу для титрування, перед кожним етапом титрування вводять навантажувальну дозу 500 мкг/кг/хв протягом 1 хв для отримання швидкої дії, використовують кроки титрування 50, 100, 150, 200, 250 і 300 мкг/кг/хв протягом 4 хв, і зупиняються після досягнення бажаного терапевтичного ефекту; після досягнення бажаного контролю ЧСС і стабільності клінічного стану пацієнтів можливий перехід на альтернативні антиаритмічні препарати або антагоністи кальцію; щойно досягнуто бажаного терапевтичного ефекту чи кінцевої безпечної точки (зниження АТ), навантажувальну дозу виключають, а базову дозу знижують до 12,5-25 мкг/кг/хв, також можна збільшити інтервали між кроками титрування з 5 до 10 хв; якщо ЧСС чи АТ швидко досягають безпечної межі або переходять її, есмолол відмінити, а після повернення ЧСС чи АТ до прийнятного 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, AV-блокада, підвищення тиску в легеневій артерії, СН, шлуночкові екстрасистоли, вузловий ритм, стенокардія, периферична ішемія, блідість, припливи, біль у грудях; синусова пауза, асистолія, тромбофлебіт (у поєднанні з р-ціями 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; знебарвлення шкіри та еритема (у поєднанні з р-ціями в місці ін'єкції та інфузії); шкірні р-ції внаслідок екстравазації (у поєднанні з р-ціями 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 т.ч. міжлопатковий біль і костохондрит); м'язова слабкість; затримка сечі; астенія, втома, р-ції у місці ін'єкції та інфузії, запалення та затвердіння у місці інфузії, гіпергідроз; озноб, гіпертермія, набряк та біль (у поєднанні з р-ціями в місці ін'єкції та інфузії), печіння, еритема та екхімоз на ділянці введення; флебіт, тромбофлебіт та пухирці у місці інфузії, пухирі (у поєднанні з р-ціями в місці ін'єкції та інфузії), некроз шкіри внаслідок екстравазації (у поєднанні з р-ціями в місці ін'єкції та інфузії).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжка синусова брадикардія (ЧСС менше 50 уд/хв); с-ром дисфункції синусового вузла; порушення AV і синоаурикулярної провідності; AV-блокада 2 або 3 ступеня; кардіогенний шок; тяжка гіпотензія; декомпенсована СН; гіперчутливість до складових препарату або інших β-блокаторів (перехресна чутливість між β-блокаторами є можливою); одночасне в/в введення антагоністів кальцієвих каналів, коли серцеві ефекти іншого препарату ще наявні; одночасне або нещодавнє в/в введення верапамілу (препарат не можна вводити протягом 48 год після припинення застосування верапамілу); феохромоцитома, за відсутності її лікування; легенева гіпертензія; г. напад астми; метаболічний ацидоз; 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., по 10мл у фл. в конт. чар/уп. | 10 мг/мл | №5х1 | 6334,50 | |
| | БІБЛОК | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз., по 50мл в конт. у вакуум. пак. | 10 мг/мл | №1 | 2172,05 | |
| | БІБЛОК | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз., по 250мл в конт. у вакуум. пак. | 10 мг/мл | №1 | 953,28 | |

- ***Метопрололу тартрат (Metoprolol tartrate)*** * [ВООЗ] *(див. п. 2.1.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Метопрололу сукцинат (Metoprolol succinati)*** * [ВООЗ] *(див. п. 2.1.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Пропранолол (Propranolol)*** ** (див. п. 2.1.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 2.14.3. Антиаритмічні лікарські засоби III класу

- ***Аміодарон (Amiodarone)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** C01BD01 - антиаритмічні препарати III класу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** подовження 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); неконкурентно блокує α- та β-адренорецептори; уповільнює синоатріальну, передсердну та вузлову провідність, що відбувається інтенсивніше при наявності високої ЧСС; не впливає на шлуночкову провідність; збільшує рефрактерний період та зменшує збудливість міокарда на передсердному, вузловому та шлуночковому рівні; уповільнює провідність та подовжує рефрактерний період додаткових передсердно-шлуночкових шляхів; 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:** табл: профілактика рецидивів шлуночкової тахікардії, яка становить загрозу для життя хворого: лікування починати в умовах стаціонару при наявності постійного контролю за станом пацієнта; симптоматичної шлуночкової тахікардії (документально підтвердженої), яка призводить до непрацездатності; суправентрикулярної тахікардії**БНФ** (документально підтвердженої), що потребує лікування, та у тих випадках, коли інші ЛЗ не мають терапевтичного ефекту або протипоказані; фібриляції шлуночків**БНФ**; лікування суправентрикулярної тахікардії: уповільнення або зменшення фібриляції або тріпотіння передсердь**БНФ**; ІХС та/або порушення ф-ції лівого шлуночка; р-н для в/в ведення, показаний для лікування тяжких порушень ритму, коли неможливий пероральний прийом препарату: передсердні аритмії зі шлуночковою тахікардією; тахікардія, пов'язана з с-мом WPW**БНФ**; документально підтверджені с-томні шлуночкові аритмії, що призводять до втрати працездатності; тахіаритмії всіх типів, в т.ч. надшлуночкові, вузлові та шлуночкові тахікардії; тріпотіння та фібриляція передсердь; фібриляція шлуночків; у випадку, коли інші лікарські засоби не можуть бути використані; серцево-легенева реанімація у випадку фібриляції шлуночків, резистентної до електродефібриляції, у пацієнтів із зупинкою серця; р-н для в/в введення можна застосовувати у випадку, коли потрібна швидка відповідь на лікування або коли неможливий пероральний прийом препарату.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** звичайна рекомендована доза для дорослих по 200 мг 3 р/добу**БНФ** 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 моніторування 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**БНФ** маси тіла хворого і вводиться тільки в р-ні глюкози від 20 хв до 2 год**БНФ** бажано за допомогою інфузомату і має бути введена повторно 2 або 3 рази за 24-годинний період; ефект лікарського засобу є короткочасним, 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**БНФ**.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** брадикардія, зупинка синусового вузла, пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «torsades 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/ г. 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 с-томи), 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; мікровідкладення у рогівці, нейропатія зорового нерва (неврит зорового нерва), яка може прогресувати до повної сліпоти, зниження гостроти зору, фотосенсибілізація, пігментації шкіри синюшного або синюшно-сірого кольору, еритема на тлі променевої терапії, шкірні висипання, ексфоліативний дерматит, алопеція, екзема; с-ром неадекватної секреції антидіуретичного гормона, дифузна інтерстиціальна або альвеолярна пневмопатії, 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, с-ром паркінсонізму, паросмія; псевдоалкогольний гепатит, порушення провідності міокарда (СА-блокада, АV-блокада різного ступеня), розлади травлення (нудота, блювання, дисгевзія), епідидиміт, васкуліт, ураження нирок з помірним підвищенням рівнів креатиніну, гемолітична та апластична анемії, тромбоцитопенія; гранульоми кісткового мозку; тяжкі, іноді летальні, шкірні р-ції: с-ром Лайєлла, с-ром Стівенса-Джонсона; бульозний дерматит; DRESS с-ром (медикаментозне висипання з еозинофілією та системними с-томами); нейтропенія, агранулоцитоз; гіпонатріємія; червоний вовчак; сплутаність свідомості, марення, галюцинації; зниження лібідо; первинна дисфункція трансплантата після трансплантації серця з потенційним летальним наслідком.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до йоду, аміодарону або до інших компонентів препарату; синусова брадикардія, синоатріальна блокада, СССВ за винятком випадків наявності імплантованого кардіостимулятора; порушення АV-провідності високого ст., за винятком випадків наявності імплантованого кардіостимулятора; гіпертиреоз; судинна недостатність (судинний колапс); тяжка артеріальна гіпотензія; дитячий вік до 3 років (ч/з наявність у складі бензилового спирту); II та III триместри вагітності; період лактації; біфасцикулярні та трифасцикулярні порушення провідності, окрім випадків, коли встановлено ендокардіальний кардіостимулятор, який функціонує постійно; в/в введення препарату протипоказане у разі артеріальної гіпотензії, тяжкої дихальної недостатності, кардіоміопатії або СН; одночасне застосування з препаратами, які можуть спричиняти пароксизмальну тахікардію типу «torsades de pointes»: антиаритмічні препарати Ia класу (хінідин, гідрохінідин, дизопірамід); антиаритмічні препарати III класу (соталол, дофетилід, ібутилід); інші препарати, такі як сполуки миш'яку, бепридил, цизаприд, циталопрам, есциталопрам, 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, дронедарон, левофлоксацин, меквітазин, прукалоприд, телапревір; кобіцистат; ці протипоказання не стосуються застосування аміодарону для серцево-легеневої реанімації при зупинці серця, що виникала 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АМІДАРОН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х3 | 2,26 | |
| | АМІОДАРОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. | 0,2г | №10х3 | 2,26 | |
| | АМІОДАРОН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 200мг | №10х3 | 3,22 | |
| | АРИТМІЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | р-н д/ін'єк., по 3мл в амп. у касеті | 50мг/мл | №5 | 17,28 | |
| | АРИТМІЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х2, №10х3, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | АРИТМІЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х2, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | АРИТМІЛ КАРДІО | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРДІОДАРОН - ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк., по 3мл в амп. у кор. або бл. | 50мг/мл | №10, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРДІОДАРОН - ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк., по 3мл в амп. у кор. або бл. | 50мг/мл | №5х2 | 15,41 | |
| | КАРДІОДАРОН-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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х3 | 2,26 | |
| **II.** | АМІОКОРДИН® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 200мг | №10х6 | 3,42 | 47,07/€ |
| | АМІОКОРДИН® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне | табл. у бл. | 200мг | №10х3 | 3,59 | 47,07/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія/Словенія | | | | | |
| | АМІОКОРДИН® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія/Словенія | р-н д/ін'єк., по 3мл в амп. у кор. | 50мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | АМІОСТЕДІ | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія | табл. у бл. | 200мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРДАРОН® | Санофі Вінтроп Індастріа (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, маркування, аналітичне випробування та випуск серій)/САНОФІ С.Р.Л. (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, маркування, аналітичне випробування та випуск серій), Франція/Італія | р-н д/ін'єк., по 3мл в амп. у полім. чарун. | 50мг/мл | №6 | 73,92 | 47,71/€ |
| | КОРДАРОН® | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ)/Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тес, Франція/Угорщина/Угорщина/Угорщина | табл. у бл. | 200мг | №10х3 | 9,81 | 47,71/€ |
| | КОРДАРОН® | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ)/Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тес, Франція/Угорщина/Угорщина/Угорщина | табл. у бл. | 200мг | №15х2 | 9,81 | 47,71/€ |
| | ОПАКОРДЕН/ OPACORDEN | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл. у бл. | 200мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | РОТАРИТМІЛ | Ривофарм СА, Швейцарія | табл. у бл. | 200мг | №10х3 | 3,77 | 41,60/$ |

- ***Соталол (Sotalol)***

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** неселективний β-адреноблокатор, діє на $\beta_1$- і $\beta_2$-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 лікарських засобів); зменшує ЧСС та скоротливість міокарда, зменшує автоматизм синусного вузла, уповільнює атріовентрикулярну провідність; блокуючи $\beta_2$-адренорецептори, підвищує тонус гладенької мускулатури бронхів, судин.

**Показання для застосування ЛЗ:** шлуночкові аритмії**БНФ**: профілактика рецидивів шлуночкової тахіаритмії, що загрожує життю**БНФ**; лікування симптоматичної нестійкої шлуночкової тахіаритмії; суправентрикулярні аритмії: профілактика пароксизмальної передсердної тахікардії, пароксизмальної фібриляції передсердь, пароксизмальної AV-вузлової реципрокної тахікардії, пароксизмальної AV-реципрокної тахікардії при наявності додаткових провідних шляхів, пароксизмальної суправентрикулярної тахікардії після операції; підтримка нормального синусового ритму після конверсії фібриляції або мерехтіння передсердь**БНФ**.

**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) та оцінки варіабельності серцевого ритму; початкова доза становить 80 мг на добу[БНФ] 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[БНФ]; для профілактики суправентрикулярних аритмій рекомендується застосовувати дозу 320 мг/добу за 2 прийоми з інтервалом 12 год; для профілактики суправентрикулярної аритмії після операції на серці добова доза має становити 240 мг за 2 прийоми; окремим пацієнтам зі стійкою шлуночковою аритмією, що загрожує життю, може бути призначено 480-640 мг соталолу на добу[БНФ]; 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:** гіперчутливість до алергенів і тяжкість анафілактичних р-цій, 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, судоми, тремор, порушення зору; кон'юнктивіт; кератокон'юнктивіт, зменшення секреції сльозової 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 с-томів СН (набряк щиколоток, стоп, задишка), брадикардія, відчуття серцебиття, відхилення на ЕКГ, порушення провідності міокарда, AV-блокада, синкопальний або пресинкопальний стани, проаритмогенні ефекти (зміни ритму або посилення аритмії, що може призвести до значного порушення серцевої діяльності з можливою зупинкою серця), ослаблення скорочувальної ф-ції 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 torsades 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 ф-ції 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 с-томів псоріазу, м'язовий спазм або міастенія, біль у спині, артралгії, біль у м'язах, еректильна дисфункція, 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; AV-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 *torsades de pointes* або прийом препаратів, що сприяють розвитку цього захворювання; симптоматична синусова брадикардія (≤ 45-50 уд/хв); неконтрольована застійна СН, включаючи СН правого шлуночка після легеневої гіпертензії; кардіогенний шок; анестезія препаратами, що спричиняють депресію міокарда; гіпокаліємія; гіпомагніємія; нелікована феохромоцитома; артеріальна гіпотензія (за винятком такої, що виникає унаслідок аритмії); с-м Рейно та тяжкі порушення периферичного кровообігу; БА та ХОЗЛ; метаболічний ацидоз; ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 10 мл/хв).

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | СОРИТМІК | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 160мг | №10х2 | 12,65 | |
| | СОРИТМІК | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 80мг | №10х2 | 18,50 | |
| **II.** | СОТАЛОЛ САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом), Німеччина | табл. у бл. | 40мг | №10х5, №25х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СОТАЛОЛ САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом), Німеччина | табл. у бл. | 80мг | №10х5 | 17,55 | 41,80/$ |
| | СОТАЛОЛ САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек С.А. (первинне і вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | табл. у бл. | 160мг | №10х5 | 12,30 | 41,80/$ |

## 2.14.4. Антиаритмічні лікарські засоби IV класу

### 2.14.4.1. Антагоністи кальцієвих каналів

- ***Верапаміл (Verapamil)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.8.1.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 2.15.1.2. Низькомолекулярні фракціоновані гепарини

- ***Еноксапарин (Enoxaparin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Надропарин (Nadroparin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 2.15.1.3. Інші антитромботичні засоби

- ***Дабігатрану етексилат (Dabigatran etexilate)*** * [ВООЗ]

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до низькомолекулярних проліків, 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; існує чітка кореляція між концентрацією дабігатрану в плазмі крові та ступенем антикоагулянтного ефекту.

**Показання для застосування ЛЗ:** первинна профілактика венозних тромбоемболічних подій у дорослих пацієнтів, які перенесли планову операцію із повної заміни кульшового суглоба або колінного суглоба[БНФ]; профілактика 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 ≥ 75 років, СН (Нью-Йоркська Асоціація Кардіологів (НАК), клас ≥ II), ЦД або АГ; лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) і легеневої емболії (ЛЕ) та запобігання рецидивуючому ТГВ і ЛЕ у дорослих[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** профілактика інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь з одним або більше фактором ризику (профілактика ІНФП): рекомендована доза препарату становить 300 мг: по 1 капс. 150 мг 2 р/добу; лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) і легеневої емболії (ЛЕ) та запобігання рецидивуючому ТГВ і ЛЕ у дорослих: рекомендована доза препарату - 300 мг: по 1 капс. 150 мг 2 р/добу - після п'ятиденної терапії парентеральним антикоагулянтом[БНФ]. Тривалість лікування визначають індивідуально після ретельної оцінки користі/ризику 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 первинної профілактики венозної тромбоемболії 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 капс. (по 110 мг); підтримуюча доза, починаючи з першого дня після операції 220 мг 1 р/добу - 2 капс. по 110 мг[БНФ]. Тривалість застосування підтримуючої дози 10 днів після хірургічної операції із заміни колінного суглоба; 28-35 днів - після хірургічної операції із заміни кульшового суглоба[БНФ].

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, зниження рівня гемоглобіну, тромбоцитопенія, зниження гематокриту, нейтропенія, агранулоцитоз; медикаментозна гіперчутливість, висипання, свербіж, анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, бронхоспазм; внутрішньочерепний крововилив, гематома, кровотеча; носова кровотеча, кровохаркання; ШКК, абдомінальний біль, діарея, диспепсія, нудота, ректальна кровотеча, гемороїдальна кровотеча, шлунково-кишкова виразка, гастроезофагіт, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, блювання, дисфагія; порушення ф-ції печінки, відхилення від норми тесту ф-ції печінки, підвищення рівня печінкових ферментів, гіпербілірубінемія; крововилив на шкірі, алопеція; гемартроз; сечостатева кровотеча, включаючи гематурію; крововилив у місці ін'єкції; крововилив у місці введення катетера; травматичний крововилив; крововилив у місці розрізу; можливі ускладнення кровотечі, такі як компартмент-синдром, ГНН ч/з гіпоперфузію та нефропатія, пов'язана з антикоагулянтною терапією, у пацієнтів зі сприятливими факторами ризику при застосуванні дабігатрану; постопераційна анемія; дренаж рани, постпроцедурний дренаж рани.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до дабігатрану або дабігатрану етексилату, або до до будь-якої з допоміжних речовин; тяжкі порушення ф-ції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв); активні клінічно значущі кровотечі; пошкодження або стан, який розглядається як істотний фактор ризику масивної кровотечі (поточна або нещодавня шлунково-кишкова виразка, наявність злоякісних пухлин з високим ризиком кровотечі, нещодавнє пошкодження головного або спинного мозку, нещодавня хірургічна операція на головному або 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 (фондапаринукс 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 ф-ції печінки або захворювання печінки, що можуть впливати на виживання; одночасне застосування з наступними сильними інгібіторами P-gp: системний кетоконазол, циклоспорин, ітраконазол, дронедарон, комбінація з фіксованою дозою глекапревір/пібрентасвір; штучний клапан серця, що потребує терапії антикоагулянтами.

**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.** | ДАБІФОР® | Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС (виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу)/Това Фармасьютікал Юроп С.Л. (контроль серії, випуск серії лікарського засобу)/Фармадокс Хелскеа Лімітед (контроль серії, випуск серії лікарського засобу), Оман/Іспанія/Мальта | капс. тверді у бл. | 75мг, 110мг, 150мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРАДАКСА® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | капс. тверді у бл. | 75мг | №10х1, №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРАДАКСА® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | капс. тверді у бл. | 110мг | №10х6 | 66,18 | 47,54/€ |
| | ПРАДАКСА® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | капс. тверді у бл. | 150мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРАДАКСА® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | капс. тверді у бл. | 150мг | №10х6 | 48,53 | 47,54/€ |

- ***Ривароксабан (Rivaroxaban)*** [ВООЗ] *(див. п. 13.8.1.5. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** B01AF01 - Антитромботичні засоби. Прямі інгібітори фактора Ха.

**Основна фармакотерапевтична дія:** високоселективний прямий інгібітор фактора Ха, має достатньо високу біодоступність при p/os 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:** дорослі: у комбінації з ацетилсаліциловою к-тою (АСК) або у комбінації з АСК та клопідогрелем[БНФ] або тиклопідином для профілактики атеротромботичних явищ у дорослих пацієнтів після перенесеного г. коронарного синдрому (ГКС) з підвищеним рівнем серцевих біомаркерів[БНФ]; 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; лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ), тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) і профілактика рецидивуючого ТГВ та ТЕЛА у дорослих[БНФ]; у комбінації з ацетилсаліциловою к-тою (АСК) для профілактики атеротромботичних явищ у дорослих пацієнтів з ІХС або симптомним захворюванням периферичних артерій (ЗПА) з високим ризиком ішемічних явищ**[БНФ]**; діти: лікування венозної тромбоемболії (ВТЕ) і профілактика рецидиву ВТЕ**[БНФ]** у дітей віком до 18 років та масою тіла від 30 до 50 кг після принаймні 5 днів початкової парентеральної антикоагулянтної терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пацієнтам, які перенесли г. коронарний с-ром, рекомендується призначати 2,5 мг p/os по 1 табл. 2 р/добу[БНФ], 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 добовою 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[БНФ], 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 табл.; лікування ТГВ, ТЕЛА та профілактика рецидивів ТГВ і ТЕЛА - протягом перших 3 тижнів для лікування г. тромбозу глибоких вен і ТЕЛА рекомендується призначати по 1 табл. 15 мг 2 р/ добу, після чого - по 20 мг 1 р/добу для тривалого лікування і профілактики рецидивуючого тромбозу глибоких вен та ТЕЛА[БНФ], 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 показане подовження 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 судинною 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; лікування венозної тромбоемболії (ВТЕ) і профілактика рецидиву ВТЕ у дітей$^{БНФ}$ - (маса тіла від 30 до 50 кг): рекомендована доза 15 мг 1 р/добу, МДД - 15 мг, терапію продовжувати не менше 3 міс., за необхідності лікування продовжити до 12 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, включаючи відповідні лабораторні параметри; запаморочення, головний біль, нездужання; очний крововилив; артеріальна гіпотензія, гематоми; носова кровотеча, кровохаркання; кровотечі з ясен, ШКК, біль у ШКТ та животі, диспепсія, нудота, запор, діарея, блювання; свербіж, висипання, екхімоз, шкірний та підшкірний крововиливи; біль у кінцівках; урогенітальні кровотечі, постпроцедурна кровотеча, гемартроз, крововиливи у м'язи, компартмент-с-м внаслідок кровотечі; порушення ф-ції нирок (включаючи підвищення КлКр та сечовини в крові); гарячка, набряк, загальне погіршення самопочуття, втомлюваність, астенія; підвищення рівнів трансаміназ; тромбоцитоз, тромбоцитопенія; 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-глутаміл-трансферази (ГГТ), кон'югованого білірубіну (за супутнього підвищення рівня АЛТ або без такого); НН/ГНН внаслідок кровотечі,що спричинила гіпоперфузію, пошкодження нирок, асоційоване із застосуванням антикоагулянта; судинна псевдоаневризма, погане самопочуття (включаючи нездужання), локалізований набряк; ангіоневротичний та алергічний набряк, анафілактичні р-ції, включаючи анафілактичний шок, печінкова недостатність, підвищення рівня трансаміназ, холестаз, гепатит (включаючи гепатоцелюлярне ураження); с-ром Стівенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз, DRESS-с-ром; еозинофільна пневмонія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ривароксабану або до будь-яких допоміжних речовин лікарського засобу; 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 т.ч. цироз печінки класу В та С (за класифікацією Чайлда-П'ю); період вагітності та годування груддю; супутня терапія ГКС з використанням антиагрегантних засобів у пацієнтів з інсультом або транзиторною ішемічною атакою (ТІА) в анамнезі; супутня терапія ІХС/ЗПА з використанням АСК у пацієнтів із геморагічним або лакунарним інсультом в анамнезі або з будь-яким інсультом, перенесеним протягом останнього місяця; злоякісні новоутворення з високим ризиком кровотеч.

**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® | Байєр АГ (Виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)/Байєр Біттерфельд ГмбХ (Виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №5х1, №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КСАРЕЛТО® | Байєр АГ (Виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)/Байєр Біттерфельд ГмбХ (Виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х1 | 104,99 | 46,96/€ |
| | КСАРЕЛТО® | Байєр АГ (Виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)/Байєр Біттерфельд ГмбХ (Виробництво продукції in bulk, | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х10 | 82,00 | 46,96/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), Німеччина/Німеччина | | | | | |
| | КСАРЕЛТО® | Байєр АГ (виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)/Байєр Біттерфельд ГмбХ (виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 15мг | №14х3 | 36,09 | 47,42/€ |
| | КСАРЕЛТО® | Байєр АГ (виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)/Байєр Біттерфельд ГмбХ (виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 15мг | №14х1 | 36,14 | 47,42/€ |
| | КСАРЕЛТО® | Байєр АГ (виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)/Байєр Біттерфельд ГмбХ (виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х10 | 24,55 | 47,42/€ |
| | КСАРЕЛТО® | Байєр АГ (виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)/Байєр Біттерфельд ГмбХ (виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | 27,39 | 47,42/€ |
| | КСАРЕЛТО® | Байєр АГ (для всього виробничого процесу)/Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л. (для всього виробничого процесу)/Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ (для вторинного пакування), Німеччина/Італія/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КСАРЕЛТО® | Байєр АГ (для всього виробничого процесу)/Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л. (для всього виробничого процесу)/Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ (для вторинного пакування), Німеччина/Італія/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №14х4 | 109,52 | 46,96/€ |

- ***Апіксабан (Apixaban)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** B01AF02 - антитромботичні ЛЗ. Прямі інгібітори фактора Ха.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний оборотний прямий та високоселективний інгібітор активної ділянки фактора Ха, для антитромботичної дії не потребує антитромбіну III, пригнічує вільний та зв'язаний з тромбом фактор Ха, а також пригнічує активність протромбінази, не впливає безпосередньо на агрегацію тромбоцитів, але опосередковано пригнічує процес агрегації тромбоцитів, індукований тромбіном, за рахунок пригнічення фактора Ха апіксабан перешкоджає утворенню тромбіну та формуванню тромбу.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика венозної тромбоемболії у разі планового протезування колінного або кульшового суглоба**БНФ**; профілактика інсультів та системної емболії у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь, які мають один або кілька факторів ризику, таких як наявність у анамнезі інсульту чи транзиторної ішемічної атаки, вік від 75 років, АГ, ЦД, симптоматична СН**БНФ** (щонайменше клас II за класифікацією Нью-Йоркської кардіологічної асоціації); лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА)**БНФ** , а також профілактика рецидивів ТГВ та ТЕЛА у дорослих**БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують p/os, приймати, запиваючи водою, з їжею чи без їжі; профілактика венозної тромбоемболії у разі планового протезування колінного або кульшового суглоба - рекомендована доза 2,5 мг p/os 2 р/день**БНФ** , першу дозу прийняти ч/з 12 - 24 год після операції, для пацієнтів, що перенесли операцію з метою заміни кульшового суглоба, рекомендована тривалість лікування - 32 - 38 днів **БНФ** , а для пацієнтів, що перенесли операцію з метою заміни колінного суглоба - 10 - 14 днів **БНФ** ; профілактика інсульту та системної емболії у пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь - рекомендована доза 5 мг p/os

2 р/день БНФ ; для пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь та щонайменше двома з таких характеристик, як: вік ≥ 80 років, маса тіла ≤ 60 кг або рівень креатиніну сироватки ≥ 1,5 мг/дл (133 мкмоль/л), рекомендована доза - 2,5 мг p/os 2 р/день БНФ ; лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), а також профілактика рецидивів ТГВ та ТЕЛА: рекомендована доза - 10 мг p/os 2 р/день протягом перших 7 днів, МДД -20 мг, потім - 5 мг p/os 2 р/день, МДД -10 м БНФ г; рекомендована доза для профілактики рецидиву ТГВ та ТЕЛА - 2,5 мг p/os 2 р/день, МДД - 5 мг; якщо пацієнту показана профілактика рецидивів ТГВ та ТЕЛА, дозу 2,5 мг 2р/добу починати приймати після завершення 6-місячного курсу лікування препаратом у дозі 5 мг 2р/добу БНФ або курсу лікування іншим антикоагулянтом, тривалість загального курсу лікування визначають індивідуально після ретельної оцінки переваг лікування та ризику кровотеч; якщо прийом препарату було пропущено, пацієнтові негайно прийняти ЛЗ та продовжувати лікування у звичайному режимі 2р/день.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, тромбоцитопенія, гіперчутливість, алергічний набряк, анафілаксія, свербіж, ангіоневротичний набряк, крововилив у мозок, крововилив у око (включаючи кон'юнктивальну геморагію), кровотеча, гематома, гіпотонія (у т. ч. гіпотонія під час виконання процедур), внутрішньочерепна кровотеча, кровотеча з носа, кровохаркання, кровотечі з дихальних шляхів, нудота, ШКК, гемороїдальні кровотечі, кровотечі у ротовій порожнині, гематохезія; кровотечі з прямої кишки, ясен, у заочеревинний простір, відхилення у результатах печінкових проб, підвищення рівня АСТ, підвищення активності ЛФ крові, підвищення рівня білірубіну крові, підвищення рівня гамма-глутамінотрансферази, підвищення рівня АЛТ, висип на шкірі, шкірний васкуліт, алопеція, мультиформна еритема, крововилив у м'язи, гематурія, патологічні вагінальні кровотечі, кровотечі з сечостатевого тракту, кровотеча у місці введення препарату, позитивний результат тесту на приховану кров, синці, кров'янисті виділення з рани після медичної процедури (включаючи гематому після медичної процедури, кровотечу з післяопераційної рани, гематому в місці проколу судини та кровотечу з місця встановлення катетера), виділення з рани, кровотеча з місця хірургічного розрізу (включаючи гематому у місці хірургічного розрізу), оперативна кровотеча, травматична кровотеча.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого допоміжного компонента, клінічно значуща активна кровотеча, захворювання печінки, які супроводжуються коагулопатією та клінічно суттєвим ризиком кровотечі, патологія або стан, що супроводжується значним ризиком сильної кровотечі (наявна або нещодавно перенесена виразкова хвороба ШКТ, наявність злоякісних новоутворень з високим ризиком кровотечі, свіжі травми головного або спинного мозку, нещодавно перенесені операції на головному, спинному мозку або офтальмологічні втручання, нещодавні внутрішньочерепні кровотечі, діагностоване або підозрюване варикозне розширення вен стравоходу, артеріовенозні мальформації, аневризми судин, виражені внутрішньохребтові або внутрішньочерепні судинні аномалії), одночасне застосування будь-яких інших антикоагулянтів, наприклад нефракціонованого гепарину, низькомолекулярних гепаринів (еноксапарин, дальтепарин тощо), похідних гепарину (фондапаринукс тощо), пероральних антикоагулянтів (варфарин, ривароксабан, дабігатран тощо), за винятком специфічних випадків зміни антикоагулянтної терапії: введення нефракціонованого гепарину у дозах, необхідних для забезпечення прохідності центрального венозного або артеріального катетера, або введення нефракціонованого гепарину під час катетерної абляції для лікування фібриляції передсердь.

**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.** | ЕЛЮКСА® | АТ "Фармак", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 2,5мг, 5мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ЕЛІКВІС | Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані (виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії)/Каталент Анагні с.р.л.. (пакування, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (пакування, контроль якості при випуск, США/Італія/Німеччина/Ірландія/Ірландія | табл. вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х2 | 57,60 | 41,52/$ |
| | ЕЛІКВІС | Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані (виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії)/Каталент Анагні с.р.л.. (пакування, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (пакування, контроль якості при випуск, США/Італія/Німеччина/Ірландія/Ірландія | табл. вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3, №10х10, №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЛІКВІС | Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані Анлімітед Компані (виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії)/Каталент Анагні С.р.л. (пакування, | табл. вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х6 | 27,16 | 41,52/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (пакування, контроль , США/Італія/Німеччина/Ірландія/Ірландія | | | | | |
| | ТРОМБАПІКС | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет, А.Ш. (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/Фармадокс Хелскейр Лімітед (контроль та випуск серії)/АДАЛЬВО ЛІМІТЕД (випуск серії), Туреччина/Мальта/Мальта | табл. вкриті п/о у бл. | 2,5мг, 5мг | №20х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***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 непрямої дії

### 2.15.2.1. Похідні кумаринів

#### 2.15.2.1.1. Похідні монокумаринів

- ***Варфарин (Warfarin)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** B01AC06 - Антитромботичні засоби. Інгібітори агрегації тромбоцитів, за винятком гепарину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антитромботичний ефект ацетилсаліцилової к-ти (АСК) обумовлений блокуванням синтезу тромбоксану $A_2$ у тромбоцитах; оскільки абсорбуються навіть невеликі дози ацетилсаліцилової к-ти усі циркулюючі тромбоцити на шляху від ШКТ до печінки необоротно пригнічуються у передпечінкових мезентеліальних кров'яних судинах; водночас, концентрації АСК під час постгепатичної циркуляції лише незначно пригнічують циклооксигеназу ендотелію (що відповідає за синтез простацикліну), оскільки вона відновлюється швидше; ф-ція тромбоцитів, що відповідає за гемостаз, значно не змінюється; вплив ацетилсаліцилової к-ти на біосинтез тромбоксану у тромбоцитах та на час кровотечі продовжується тривалий час після припинення лікування; дія припиняється тільки після появи нових тромбоцитів у плазмі крові.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика тромбозів (профілактика реоклюзії) після аортокоронарного шунтування, черезшкірної транслюмінарної катетерної ангіопластики та після артеріовенозного шунтування **БНФ** у пацієнтів, які знаходяться на діалізі; профілактика цереброваскулярного інсульту**БНФ** після появи передвісних проявів (транзиторна ішемічна атака); зниження ризику розвитку тромбозу коронарних судин після ІМ (профілактика повторного ІМ**ВООЗ, БНФ**); профілактика ІМ разом з іншими заходами терапії у пацієнтів з дуже високим ризиком розвитку серцево-судинних подій (відповідно до оцінки користі та ризику лікуючим лікарем); нестабільна стенокардія; профілактика артеріальних тромбозів після операцій на судинах; як частина стандартної терапії г.ІМ; профілактика судинної оклюзії при артеріальній оклюзійній хворобі; г. та хр. ІХС.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** серцево-судинні показання без аортокоронарного шунтування та черезшкірної транслюмінарної катетерної ангіопластики - 1 × 100 мг/добу; профілактика тромбозу після аортокоронарного шунтування та черезшкірної транслюмінарної катетерної ангіопластики - 100 - 300 мг/добу; профілактика цереброваскулярного інсульту після появи передвісних проявів (ТІА) - 3 × 100 мг/добу**ВООЗ** або 1 × 300 мг/добу; г. ІМ - застосовувати 200-300 мг ацетилсаліцилової к-ти у внутрішньовенній або пероральній формі зі швидким вивільненням ацетилсаліцилової к-ти (не кишковорозчинну форму); таблетки кишково-розчинної форми ацетилсаліцилової к-ти слід подрібнити або розжувати перед застосуванням для досягнення більш швидкої абсорбції; після цього слід застосовувати щодня 100 мг препарату; рекомендується приймати таблетку з невеликою кількістю рідини щонайменше за 30 хв до вживання їжі, запити ½-1 склянкою води.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подовження часу кровотечі; мікрокровотечі; шлункові с-томи; диспепсія, нудота, блювання, діарея; ШКК, шлунково-кишкові виразки, що можуть призвести до перфорації; печінкова дисфункція; тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, апластична анемія, залізодефіцитна анемія; астма; р-ції гіперчутливості (еритематозні/екзематозні шкірні р-ції, кропив'янка, риніт, закладеність носа, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, зниження АТ до стану шоку); серцево-дихальна недостатність; шкірні р-ції тяжкого ступеня, включаючи ексудативну мультиформну еритему, с-ром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (с-ром Лайєла); гіпоглікемія, порушення кислотно-лужної рівноваги; головний біль, запаморочення, безсоння, тиніт, порушення зору, порушення слуху, сплутаність свідомості; підвищення рівня трансаміназ; порушення ф-ції нирок; ГНН; с-ром Рея; у пацієнтів з тяжкими формами недостатності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази - гемоліз та гемолітична анемія; ризик кровотечі (періопераційні, носові, урогенітальні, кровотечі з ясен, гематоми), геморагічний васкуліт, геморагічний інсульт, особливо у пацієнтів з неконтрольованою АГ та/або у разі одночасного застосування антикоагулянтів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до саліцилатів та/або інших протизапальних засобів або до будь-якого компонента препарату; бронхоспазм, кропив'янка або алергічні с-томи в анамнезі після прийому

ацетилсаліцилової к-ти або інших НПЗЗ; геморагічний діатез; активна виразка шлунка та/або ДПК або шлунково-кишкова кровотеча. Запальні захворювання ШКТ (такі як хвороба Крона, виразковий коліт); печінкова недостатність тяжкого ст. (цироз печінки і асцит); ниркова недостатність тяжкого ст. (кліренс креатиніну < 30 мл/хв); СН тяжкого ст.(клас III-IV за функціональною класифікацією NYHA хр. СН); комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше; третій триместр вагітності; лікування післяопераційного болю після процедури коронарного шунтування (з використанням апарату «серце-легені»).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АСПЕНОРМ | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | табл. в /о, к/р у бл. | 100мг | №10х2, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | АСПЕНОРМ | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | табл. в /о, к/р у бл. | 300мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | №10х2 | 0,98 | |
| | 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. | 300мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦЕКОР КАРДІО | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"/АТ "Лубнифарм" (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії), Україна/Україна | табл. к/р у бан. та бл. | 100мг | №50, №100, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦЕКОР КАРДІО | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"/АТ "Лубнифарм" (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії), Україна/Україна | табл. к/р у бан. та бл. | 100мг | №25х4 | 1,34 | |
| | КАРДІО-ДАР® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. та в конт. чар/уп. | 75мг, 150мг | №30, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРДІО-ДАР® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. та в конт. чар/уп. | 75мг | №100 | 0,77 | |
| | КАРДІО-ДАР® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. та в конт. чар/уп. | 150мг | №100 | 0,97 | |
| | КАРДІСЕЙВ® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х3, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРДІСЕЙВ® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРДІСЕЙВ® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х5 | 1,02 | |
| | ЛОСПИРИН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, | табл. вкриті к/р об. у стрип. | 75мг | №10х3, №10х8, №10х10, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, к, Україна/Індія | | | №30х1, №30х2, №30х3, №30х4 | | |
| | ЛОСПИРИН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, к, Україна/Індія/Україна | табл. вкриті к/р об. у стрип. | 75мг | №10х3, №10х8, №10х10, №30х1, №30х2, №30х3, №30х4 | відсутня у НКЦ | |
| | МАГНІКОР | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х10 | 0,84 | |
| | МАГНІКОР | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х3 | 0,95 | |
| | МАГНІКОР ФОРТЕ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х10 | 0,97 | |
| | МАГНІКОР ФОРТЕ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х3 | 0,97 | |
| | ТРОМБОЛІК-КАРДІО | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. к/р у бл. | 100мг | №10х10 | 0,90 | |
| | ТРОМБОЛІК-КАРДІО | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. к/р у бл. | 100мг | №10х2 | 0,94 | |
| | ТРОМБОЛІК-КАРДІО | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. к/р у бл. | 100мг | №10х3 | 1,20 | |
| **II.** | АКАРД | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл. к/р у бл. | 75мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АКАРД | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл. к/р у бл. | 75мг | №20х5 | 1,71 | 41,58/$ |
| | АКАРД | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл. к/р у бл. | 75мг | №10х5 | 2,06 | 41,58/$ |
| | АКАРД | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл. к/р у бл. | 150мг | №10х3, №10х5, №20х5 | відсутня у НКЦ | |
| | АСК-ТЕВА | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | табл. к/р у бл. | 75мг | №10х3 | 0,94 | 41,49/$ |
| | АСК-ТЕВА | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | табл. к/р у бл. | 100мг | №10х3 | 1,30 | 41,54/$ |
| | АСПЕКАРД | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія | табл. у бл. | 100мг | №10х10, №10х12 | відсутня у НКЦ | |
| | АСПІРИН КАРДІО® | Байєр АГ (виробництво "in bulk", контроль якості)/Байєр Біттерфельд ГмбХ (виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії)/Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л. (виробництво "in-bulk", контроль якості)/Куррента ГмбХ і Ко., Німеччина/Німеччина/Італія/Німеччина | табл., вкриті к/р об. у бл. | 100мг | №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | АСПІРИН КАРДІО® | Байєр АГ (виробництво "in bulk", контроль якості)/Байєр Біттерфельд ГмбХ (виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії)/Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л. | табл., вкриті к/р об. у бл. | 100мг | №14х7 | 1,20 | 47,42/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (виробництво "in-bulk", контроль якості)/Куррента ГмбХ і Ко., Німеччина/Німеччина/Італія/Німеччина | | | | | |
| | АСПІРИН КАРДІО® | Байєр АГ (виробництво "in bulk", контроль якості)/Байєр Біттерфельд ГмбХ (виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії)/Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л. (виробництво "in-bulk", контроль якості)/Куррента ГмбХ і Ко., Німеччина/Німеччина/Італія/Німеччина | табл., вкриті к/р об. у бл. | 100мг | №14х2 | 2,21 | 47,42/€ |
| | ГОДАСАЛ® | Др. Пфлегер Арцнаймittель ГмбХ, Німеччина | табл. у бл. | 100мг | №10х2, №10х5, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРДІОМАГНІЛ | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом), Німеччина | табл., вкриті п/о у фл. | 75мг | №30 | 2,28 | 46,45/€ |
| | КАРДІОМАГНІЛ | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом)/Асіно Естонія ОУ (альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, випуску серії)/Асіно Фарма АГ (альтернативна дільниця виробництва та контролю якості)/Приватний наук, Німеччина/Естонія/Швейцарія/Німеччина | табл., вкриті п/о у фл. | 75мг | №100 | 1,53 | 46,45/€ |
| | КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом), Німеччина | табл., вкриті п/о у фл. | 150мг | №100 | 1,43 | 46,45/€ |
| | КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом), Німеччина | табл., вкриті п/о у фл. | 150мг | №30 | 1,86 | 46,45/€ |
| | ТРОМБО АСС 100 МГ | Г.Л. Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за випуск продукту), Австрія | табл., вкриті п/о к/р у бл. | 100мг | №10х3, №20х5 | відсутня у НКЦ | |

## 2.15.3.2. Похідні тієнопіридину

- ***Клопідогрель (Clopidogrel)*** * [ВООЗ] *(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 IIb/IIIa 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 простацикліну, дія якого полягає у інгібуванні агрегації, адгезії та р-ції вивільнення тромбоцитів; дилатації артеріол і венул; підвищенні щільності капілярів і зменшенні підвищеної судинної проникності у системі мікроциркуляції; 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 легеневих артерій з подальшим значним позитивним ефектом відносно легеневого АТ, судинної легеневої резистентності та серцевого викиду, а також змішаного насичення киснем венозної крові; вазодилататорний ефект ілопросту при введенні його інгаляційно є нетривалим (1-2 год).
**Показання для застосування ЛЗ:** прогресуючий облітеруючий тромбангіїт (хвороба Бюргера) при тяжкому порушенні перфузії у разі відсутності показань до реваскуляризації; лікування дорослих пацієнтів з первинною легеневою гіпертензією**БНФ** NYHA III для покращення толерантності до фізичного навантаження та послаблення с-томів.
**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 інфузій 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 ч/з 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, що доставляється ч/з трубку інгалятора), за нормальної переносимості дозування можна підвищити до 5 мкг**БНФ**та підтримувати на цьому рівні, у випадку поганої переносимості 5 мкг зменшити дозу до 2,5 мкг**БНФ**; для кожної процедури інгаляції слід використовувати вміст однієї ампули (2 мл) препарату 10 мкг/мл; дозу, що відповідає процедурі інгаляції, слід застосовувати 6-9 р/день залежно від потреб та переносимості кожного конкретного пацієнта**БНФ**, тривалість лікування залежить від клінічного статусу і визначається лікарем, при погіршенні стану пацієнта під час терапії препаратом розглянути питання про в/в введення простацикліну.

**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 тонусу, периферичні набряки; біль у нирках, хворобливі спазми у сечостатевих органах, зміна лабораторних показників при аналізі сечі, дизурія, захворювання сечовивідних шляхів; біль, гарячка, підвищення t° 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 лікарського засобу на тромбоцити може підвищити ризик кровотечі (активна пептична виразка, травма, внутрішньочерепний крововилив), тяжка ІХС або нестабільна стенокардія, ІМ протягом останніх 6 міс, г. або хр. застійна СН II-IV ст. (за класифікацією Нью-Йоркської кардіологічної асоціації), тяжкі порушення серцевого ритму, підозра на застійні явища в легенях; ампутацію, що показана у невідкладному порядку (наприклад при інфікованій гангрені), не слід відкладати на користь спроби лікування лікарським засобом; цереброваскулярні захворювання (у т.ч. транзиторна ішемічна атака, інсульт) упродовж останніх 3 міс, легенева гіпертензія внаслідок венозної оклюзії; не пов'язані з легеневою гіпертензією спадкові або набуті вади клапанів з вираженими порушеннями ф-ції міокарда.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ВЕНТАВІС | Берлімед, С.А., Іспанія | р-н д/інгал. по 2мл в амп. у пач. | 10мкг/мл | №30 | 2568,68 | 46,96/€ |
| | ІЛОМЕДІН | Берлімед, С.А., Іспанія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл в амп. у кор. | 20мкг/мл | №5 | 1161,88 | 46,96/€ |

- ***Тикагрелор (Ticagrelor)***

**Фармакотерапевтична група:** B01AC24 - антитромботичний засіб. Інгібітори агрегації тромбоцитів, окрім гепарину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є селективним і оборотно зв'язуючим антагоністом $P2Y_{12}$-рецепторів АДФ, здатний запобігати АДФ-опосередкованій активації та агрегації тромбоцитів; не запобігає зв'язуванню АДФ, але будучи зв'язаним з рецептором P2Y12, 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:** одночасно з ацетилсаліциловою к-тою для попередження атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів з г.коронарним синдромом (ГКС) або ІМ в анамнезі та високим ризиком розвитку атеротромботичних подій**БНФ**.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** г.коронарний с-ром: р/os, незалежно від прийому їжі; розпочинати із разової навантажувальної дози 180 мг та надалі приймати по 90 мг 2р/добу; МДД 180 мг; рекомендована тривалість лікування 12 міс **БНФ** 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**БНФ**; для пацієнтів з г.коронарним с-ромом 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 на фоні порушення згортання крові, гіперурикемія, диспное, подагра/подагричний артрит, запаморочення, синкопе, головний біль; системне запаморочення

(вертиго); гіпотензія; кровотечі з органів дихання; ШКК, нудота, диспепсія, діарея, запор; крововиливи у підшкірну клітковину або у шкіру, висипання, свербіж; кровотечі з сечовивідних шляхів; підвищений рівень креатиніну в крові; кровотеча після проведення процедури, травматична кровотеча; кровотечі з пухлини; гіперчутливість, в т.ч. ангіоневротичний набряк; сплутаність свідомості; внутрішньочерепний крововилив; крововилив в око; вушна кровотеча; ретроперитонеальна кровотеча; крововиливи у м'язи; кровотечі у репродуктивній системі; тромботична тромбоцитопенічна пурпура.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин; активна патологічна кровотеча; внутрішньочерепний крововилив в анамнезі; порушення ф-ції печінки помірного та тяжкого ступеня; одночасне застосування тикагрелору з потужними інгібіторами CYP3A4 (наприклад кетоконазолом, кларитроміцином, нефазодоном, ритонавіром та атазанавіром) протипоказане, оскільки їх одночасне застосування може призвести до значного збільшення експозиції тикагрелору; вагітність та період годування груддю; дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,18 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АГРЕТА® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг, 90мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРОБІНТА ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг, 90мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АЛЬМІНДА | АстраЗенека АБ ( виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії), Швеція | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг | №14х4 | 145,20 | 41,60/$ |
| | АЛЬМІНДА | АстраЗенека АБ ( виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії), Швеція | табл., вкриті п/о у бл. | 90мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЬМІНДА | АстраЗенека АБ ( виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії), Швеція | табл., вкриті п/о у бл. | 90мг | №14х4 | 96,80 | 41,60/$ |
| | БРИЛІНТА | АстраЗенека АБ (Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії), Швеція | табл., вкриті п/о у бл. | 90мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРИЛІНТА | АстраЗенека АБ (Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії), Швеція | табл., вкриті п/о у бл. | 90мг | №14х4 | 96,80 | 41,60/$ |
| | БРИЛІНТА | АстраЗенека АБ (Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії), Швеція | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг | №14х4 | 145,20 | 41,60/$ |
| | ГЕТИГЛОР | Аннора Фарма Прайвіт Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг, 90мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКАГРЕЛ | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг, 90мг | №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ТИГАЛАНТ | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Кемійські інститут, Центр за ва, Словенія/Словенія/Словенія/Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 90мг | №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ТІКАРДА | Дженефарм С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг, 90мг | №14х4 | відсутня у НКЦ | |

## 2.15.4. Фібринолітики

- ***Альтеплазе (Alteplase)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Стрептокіназа (Streptokinase)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Тенектеплаза (Tenecteplase)*** *(див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

# 2.16. Гіполіпідемічні лікарські засоби

## 2.16.1. Інгібітори редуктази 3-гідрокси-3-метілглутарил-коензим А (ГМГ-КоА) або статини

- ***Аторвастатин (Atorvastatin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** С10АА05 - препарати, що знижують рівень холестерину і тригліцеридів у сироватці крові. Інгібітори ГМГ-КоА-редуктази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор 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 т.ч. холестерину; знижує рівень холестерину та ліпопротеїнів у плазмі шляхом інгібування у печінці ГМГ-КоА-редуктази і синтезу холестерину та шляхом збільшення кількості печінкових рецепторів ЛПНЩ на поверхні клітин для посилення поглинання та катаболізму ЛПНЩ; також зменшує продукування ЛПНЩ та кількість цих частинок.

**Показання для застосування ЛЗ:** запобігання СС захворюванням**БНФ**: для дорослих пацієнтів без клінічно вираженої ІХС, але з декількома факторами ризику розвитку ІХС (тютюнопаління, АГ, низький рівень ЛПВЩ або наявність ранньої ІХС у сімейному анамнезі), для: зменшення ризику виникнення ІМ, 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, (ретинопатія, альбумінурія, тютюнопаління або АГ); для пацієнтів з клінічно вираженою ІХС для: зменшення ризику виникнення нелетального ІМ, летального та нелетального інсульту, зменшення ризику проведення процедур реваскуляризації та госпіталізації у зв'язку із застійною СН; зменшення ризику виникнення стенокардії; гіперліпідемія, як доповнення до дієти: щоб зменшити підвищені рівні загального холестерину, холестерину ЛПНЩ, аполіпопротеїну В та тригліцеридів,та підвищення рівня холестерину ЛПВЩ у пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією**БНФ** (гетерозиготною сімейною та несімейною) та змішаною дисліпідемією (типи IIa та IIb за класифікацією Фредріксона); 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**БНФ** доповнення до інших гіполіпідемічних методів лікування (аферез ЛПНЩ), або якщо такі методи лікування недоступні; для зменшення рівнів загального холестерину, холестерину ЛПНЩ і аполіпопротеїну В у дітей віком від 10 до 17 років з гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією**БНФ**, якщо після відповідної дієтотерапії результати аналізів такі: а) холестерин ЛПНЩ залишається ≥ 190 мг/дл або б) холестерин ЛПНЩ ≥ 160 мг/дл та: у сімейному анамнезі наявні ранні СС захворюваня або два або більше інших факторів ризику розвитку СС захворювань присутні у пацієнта дитячого віку.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** гіперліпідемія**БНФ** і змішана дисліпідемія - рекомендована початкова доза 10**БНФ** 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**БНФ**, можна приймати разовою дозою у будь-які год та незалежно від прийому їжі, початкова та підтримуючі дози підбирати індивідуально залежно від мети лікування та відповіді, після початку лікування та/або після титрування дози проаналізувати рівні ліпідів протягом періоду від 2 до 4 тижнів та відповідним чином відкоригувати дозу; гетерозиготна сімейна гіперхолестеринемія у пацієнтів дитячого віку**БНФ** (віком 10-17 років) - рекомендована початкова доза 10 мг/добу**БНФ**; 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**БНФ**, 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, холестаз; м'язово-скелетний біль, підвищена втомлюваність м'язів, біль у шиї, набрякання суглобів, тендинопатія (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; лейкоцитоурія; гінекомастія, головний біль; запаморочення, парестезія, гіпестезія, дисгевзія, амнезія; периферичні нейропатії, запор; панкреатит, блювання, діарея, біль у суглобах та спині; міопатія, міозит, м'язові спазми, міалгія, рабдоміоліз, астенія, 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; назофарингіт, фаринголарингеальний біль, інфекція сечовивідних шляхів, диспепсія, нудота, безсоння, поява або загострення міастенії гравіс, включаючи очну міастенію.

**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® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 11,53 | |
| | АТОРВАКОР® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х6 | 9,50 | |
| | АТОРВАКОР® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х4 | відсутня у НКЦ | |
| | АТОРВАКОР® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 6,33 | |
| | АТОРВАКОР® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 4,75 | |
| | АТОРВАКОР® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №6х5 | 3,67 | |
| | АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., в/о у конт. чар/уп. | 10мг | №14х2 | 6,90 | |
| | АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., в/о у конт. чар/уп. | 10мг, 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., в/о у конт. чар/уп. | 20мг | №14х2 | 4,50 | |
| | ЕТСЕТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., в/о у бл. | 10мг | №14х6 | 7,26 | |
| | ЕТСЕТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., в/о у бл. | 10мг | №14х2 | 8,40 | |
| | ЕТСЕТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл., в/о у бл. | 10мг | №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТСЕТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., в/о у бл. | 20мг | №14х4 | 4,68 | |
| | ЕТСЕТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., в/о у бл. | 20мг | №14х2 | 5,70 | |
| | ЕТСЕТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл., в/о у бл. | 20мг | №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТСЕТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., в/о у бл. | 40мг | №14х2 | 3,92 | |
| | ЕТСЕТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл., в/о у бл. | 40мг | №14х4, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТСЕТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., в/о у бл. | 80мг | №14х4, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТСЕТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., в/о у бл. | 80мг | №14х2 | 3,41 | |
| | ЕТСЕТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл., в/о у бл. | 80мг | №14х2, №14х4, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІВОСТОР | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х7 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІВОСТОР | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 10,00 | |
| | ЛІВОСТОР | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х7 | 6,00 | |
| | ЛІВОСТОР | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 7,35 | |
| | ЛІВОСТОР | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 5,68 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АСТИН® | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг, 40мг, 80мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АТОКОР | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА | Ананта Медікеар Лімітед/Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 7,88 | 41,73/$ |
| | АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА | Ананта Медікеар Лімітед/Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 6,23 | 41,64/$ |
| | АТОРВАСТАТИН КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг, 30мг, 40мг, 60мг, 80мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 10 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 12,50 | 41,37/$ |
| | АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 10 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х9 | 22,72 | 41,43/$ |
| | АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 20 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 20 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 16,23 | 41,43/$ |
| | АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 40 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 8,86 | 41,37/$ |
| | АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 40 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х9 | 9,74 | 41,43/$ |
| | АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 80 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х3 | 5,84 | 41,43/$ |
| | АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 80 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х9 | 5,84 | 41,43/$ |
| | АТОРВАСТАТИН-ТЕВА | Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №10х3, №10х6, №10х9, №15х4, №15х6 | відсутня у НКЦ | |
| | АТОРВАСТАТИН-ТЕВА | Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №15х2 | 12,12 | 41,81/$ |
| | АТОРВАСТАТИН-ТЕВА | Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №15х2 | 8,20 | 41,81/$ |
| | АТОРВАСТАТИН-ТЕВА | Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг, 80мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | АТОРВАСТЕРОЛ | Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування; відповідальний за випуск серії), Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 12,50 | 41,73/$ |
| | АТОРВАСТЕРОЛ | Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування; відповідальний за випуск серії), Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 9,13 | 41,73/$ |
| | АТОРВАСТЕРОЛ | Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування; | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 7,63 | 41,73/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | відповідальний за випуск серії), Польща | | | | | |
| | АТОРИС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 12,50 | 48,16/€ |
| | АТОРИС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х9 | 16,94 | 48,84/€ |
| | АТОРИС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х9 | 10,32 | 48,84/€ |
| | АТОРИС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 11,79 | 48,84/€ |
| | АТОРИС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АТОРИС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х9 | 7,65 | 48,84/€ |
| | АТОРИС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 8,86 | 48,84/€ |
| | АТОРИС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг, 60мг, 80мг | №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСКОЛАН- | Сановель Іляч Санаі ве | табл., вкриті | 10мг, 20мг, | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | САНОВЕЛЬ | Тиджарет А.Ш., Туреччина | п/о у бл. | 40мг | | | |
| | ЛІМІСТИН 10 | Марксанс Фарма Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІМІСТИН 20 | Марксанс Фарма Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 7,34 | 41,73/$ |
| | ЛІМІСТИН 40 | Марксанс Фарма Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 4,88 | 41,73/$ |
| | ЛІПРИМАР® | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/Віатріс Фармасютікалз ЛЛС (виробництво in bulk, контроль якості), Німеччина/США | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 23,52 | 41,51/$ |
| | ЛІПРИМАР® | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС (виробництво in bulk, контроль якості), Німеччина/США | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІПРИМАР® | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/Віатріс Фармасютікалз ЛЛС (виробництво in bulk, контроль якості), Німеччина/США | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 11,81 | 41,67/$ |
| | ЛІПРИМАР® | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС (виробництво in bulk, контроль якості), Німеччина/США | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х3 | 9,03 | 41,67/$ |
| | ЛІПРИМАР® | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/Віатріс Фармасютікалз ЛЛС (виробництво in bulk, контроль якості), Німеччина/США | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 16,67 | 41,67/$ |
| | ЛІПРИМАР® | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС (виробництво in bulk, контроль якості), Німеччина/США | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | МОДЛІП 10 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МОДЛІП 20 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МОДЛІП 40 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МОДЛІП 80 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | СТОРВАС | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СТОРВАС | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х9 | 11,11 | 41,73/$ |
| | СТОРВАС | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х9 | 7,22 | 41,73/$ |
| | ТОЛЕВАС® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 10мг | №15х2, №15х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОЛЕВАС® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 20мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОЛЕВАС® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 20мг | №10х3 | 17,67 | 41,80/$ |
| | ТОЛЕВАС® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 40мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОЛЕВАС® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 80мг | №6х5, №6х15 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРЗАКС® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг, 80мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРЗАКС® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Розувастатин (Rosuvastatin)***

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** це селективний та конкурентний інгібітор ГМГ-КоА-редуктази, ферменту, що обмежує 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-І; зменшує співвідношення ХС-ЛПНЩ/ХС-ЛПВЩ, загального ХС/ХС-ЛПВЩ, ХС-неЛПВЩ/ХС-ЛПВЩ та апоВ/апоА-І.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування гіперхолестеринемії - дорослим, підліткам та дітям віком від 6 років із первинною гіперхолестеринемією (типу IIa, в т.ч. із гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією)**БНФ** або змішаною дисліпідемією (типу IIb)**БНФ** як доповнення до дієти, коли дотримання дієти та застосування інших немедикаментозних засобів (фізичних вправ, зниження маси тіла) є недостатнім; дорослим, підліткам та дітям віком від 6 років при гомозиготній сімейній гіперхолестеринемії**БНФ** як доповнення до дієти та інших ліпідознижуючих засобів лікування (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**БНФ**, як доповнення до корекції інших факторів ризику.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування гіперхолестеринемії: рекомендована початкова доза**БНФ** для пацієнтів, які починають лікування препаратом або яких переводять з прийому інших інгібіторів ГМГ-КоА редуктази, повинна становити 5 або 10 мг/добу**БНФ**; за необхідності, дозу можна збільшувати до наступної не раніше, ніж ч/з 4 тижні **БНФ**; остаточно титрувати дозу до максимальної дози 40 мг варто лише пацієнтам із тяжкою гіперхолестеринемією та високим ризиком СС порушень (зокрема у хворих із сімейною гіперхолестеринемією), у яких не вдалося досягти мети лікування при застосуванні дози 20 мг і які перебуватимуть під регулярним наглядом; під час ініціації прийому ЛЗ у дозі 40 мг рекомендований нагляд спеціалістів. Профілактика серцево-судинних подій: зниження ризику серцево-судинних подій препарат застосовувати у дозі 20 мг/добу; рекомендована початкова доза для пацієнтів віком > 70 років становить 5 мг; рекомендована початкова доза для пацієнтів із факторами ризику розвитку міопатії становить 5 мг; доза 40 мг протипоказана деяким із таких пацієнтів; діти: гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія - рекомендована максимальна доза для дітей віком 6 - 17 років становить 20 мг 1 раз/добу; рекомендована початкова доза становить від 5 мг до 10 мг 1 раз/добу залежно від віку, маси тіла та попереднього застосування статинів; підвищувати до максимальної дози 20 мг 1 раз/добу слід відповідно до індивідуальної відповіді дитини на лікування та переносимості препарату, дотримуючись рекомендацій щодо лікування дітей; гетерозиготна сімейна гіперхолестеринемія - звичайна початкова добова доза для дітей та підлітків становить 5 мг/добу; звичайна доза для дітей віком 6 - 9 років становить від 5 мг до 10 мг перорально 1 раз/добу; звичайна доза для дітей віком 10 - 17 років становить від 5 мг до 20 мг перорально 1 раз/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення; ЦД; запор, нудота, абдомінальний біль; міалгія; астенія; свербіж, висип, кропив'янка; тромбоцитопенія; р-ції гіперчутливості, в т.ч. ангіоневротичний набряк; панкреатит; підвищення рівня печінкових трансаміназ; міопатія (в т.ч. міозит), рабдоміоліз, вовчакоподібний с-ром, розрив м'язів; поліневропатія, втрата пам'яті; жовтяниця, гепатит; артралгія; гематурія; гінекомастія; депресія; периферична невропатія, розлади сну (в т.ч. безсоння та нічні кошмари); кашель, задишка; діарея; с-ром Стівенса-Джонсона; порушення з боку сухожиль, інколи ускладнені розривами, імуноопосередкована некротизуюча міопатія; набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до розувастатину або будь-якої із допоміжних речовин ЛЗ; активне захворювання печінки, в т.ч. стійкими підвищеннями сироваткових трансаміназ невідомої етіології та будь-якими підвищеннями трансаміназ у сироватці, що втричі перевищують верхню межу норми (ВМН); тяжке порушення ф-ції нирок (кліренс креатиніну <30 мл/хв); міопатія; пацієнтам, які одночасно отримують циклоспорин,

комбінацію софосбувір/велпатасвір/воксилапревір; період вагітності та годування груддю; 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 ф-ції 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЕВОЙД® | АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 40мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕВОЙД® | АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕВОЙД® | АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 6,67 | |
| | ЕВОЙД® | АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 4,92 | |
| | КЛІВАС 10 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х9 | 5,87 | |
| | КЛІВАС 10 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 7,08 | |
| | КЛІВАС 10 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х1 | 8,60 | |
| | КЛІВАС 20 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х9 | 4,22 | |
| | КЛІВАС 20 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 5,55 | |
| | КЛІВАС 20 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х1 | 5,60 | |
| | ЛІПРЕТТО | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії /відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | табл., вкриті п/о у бл. та бан. | 10мг, 20мг | №10х3, №10х9, №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІПРЕТТО | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії /відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | табл., вкриті п/о у бл. та бан. | 40мг | №10х3, №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЗАЛЕКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЗАЛЕКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЗАЛЕКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | 4,54 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Україна/Україна | | | | | |
| | ОЗАЛЕКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг, 40мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЗАЛЕКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | 3,08 | |
| | ПРЕВЕНТОР | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 10мг | №10х9 | 5,05 | |
| | ПРЕВЕНТОР | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 10мг | №10х3 | 5,60 | |
| | ПРЕВЕНТОР | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 20мг | №10х9 | 3,71 | |
| | ПРЕВЕНТОР | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 20мг | №10х3 | 4,08 | |
| | РОЗІСТЕР® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 5,67 | |
| | РОЗІСТЕР® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 3,83 | |
| | РОЗУВАСТАТИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 16,43 | |
| | РОЗУВАСТАТИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 12,33 | |
| | РОЗУВАСТАТИН ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 10,96 | |
| | РОЗУВАСТАТИН ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 6,53 | |
| | РОЗУВАСТАТИН ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 5,32 | |
| | РОЗУВАСТАТИН ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 3,89 | |
| | РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 10мг, 20мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 10мг | №10х3 | 4,38 | |
| | РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 20мг | №10х3 | 3,14 | |
| **II.** | КРЕСТОР | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк. (виробник лікарського засобу « in bulk»)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії), Пуерто-Ріко, США/Велика Британія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | 21,96 | 41,60/$ |
| | КРЕСТОР | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк. (виробник лікарського засобу « in bulk»)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії), Пуерто-Ріко, США/Велика Британія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | 16,47 | 41,60/$ |
| | КРЕСТОР | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк. (виробник лікарського засобу « in | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №7х4 | 10,01 | 41,60/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | bulk»)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії), Пуерто-Ріко, США/Велика Британія | | | | | |
| | КРЕСТОР | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк. (виробник лікарського засобу « in bulk»)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії), Пуерто-Ріко, США/Велика Британія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №14х2 | 22,02 | 41,60/$ |
| | ЛІПІРАСТОР | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 10мг, 20мг, 40мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕРТЕНІЛ | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (виробництво, контроль якості та випуск серії), Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 15,41 | 48,79/€ |
| | МЕРТЕНІЛ | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (виробництво, контроль якості та випуск серії), Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 15,37 | 48,79/€ |
| | МЕРТЕНІЛ | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (виробництво, контроль якості та випуск серії), Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 11,53 | 48,79/€ |
| | РЕДИСТАТИН | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | РОВАМЕД® | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)/Медокемі Лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії), Кіпр/Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | РОВАМЕД® | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)/Медокемі Лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії), Кіпр/Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 5,78 | 48,32/€ |
| | РОВАМЕД® | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)/Медокемі Лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії), Кіпр/Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 4,82 | 48,32/€ |
| | РОВАМЕД® | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)/Медокемі Лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії), Кіпр/Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 40мг | №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | РОЗАРТ | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 20мг, 40мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | РОЗАРТ | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | РОЗАРТ | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 14,79 | 41,77/$ |
| | РОЗАСТИН® | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 10мг, 20мг, 40мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | РОЗВАТОР | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х4 | 7,86 | 41,73/$ |
| | РОЗВАТОР | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №7х4 | 5,71 | 41,73/$ |
| | РОЗУВАСІН | Апотекс Інк., Канада | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 10мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | РОЗУВАСІН | Апотекс Інк., Канада | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг, 40мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | РОЗУВАСТАТИН КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво “in bulk“, первинну та вторинну упаковку, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 10мг, 20мг, 40мг, 15мг, 30мг | №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | РОЗУВАСТАТИН КСАНТІС | Лабораторіос 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., вкриті п/о у бл. | 5мг, 10мг, 20мг, 40мг | №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА | Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 6,52 | 41,77/$ |
| | РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА | Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 3,96 | 41,77/$ |
| | РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА | Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 3,11 | 41,77/$ |
| | РОЗУЛІП® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 40мг | №7х2, №7х4, №7х8 | відсутня у НКЦ | |
| | РОЗУЛІП® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №7х2, №7х8 | відсутня у НКЦ | |
| | РОЗУЛІП® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х4 | 8,24 | 41,73/$ |
| | РОЗУЛІП® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №7х4 | 8,22 | 41,73/$ |
| | РОЗУСТАТ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 16,52 | 41,37/$ |
| | РОЗУСТАТ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х9 | 20,00 | 41,37/$ |
| | РОЗУСТАТ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | РОЗУСТАТ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 15,15 | 41,77/$ |
| | РОЗУСТАТ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | РОЗУСТАТ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 11,37 | 41,77/$ |
| | РОЗУСТАТ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 6,82 | 41,32/$ |
| | РОЗУСТАТ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х9 | 6,82 | 41,32/$ |
| | РОКСЕРА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1, №10х2, №10х6, №14х1, №14х2, №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | РОКСЕРА® | КРКА, д.д., Ново место | табл., вкриті | 5мг | №10х3 | 10,87 | 48,84/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | п/о у бл. | | | | |
| | РОКСЕРА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х9 | 9,19 | 48,84/€ |
| | РОКСЕРА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №10х1, №10х2, №10х6, №10х9, №14х1, №14х2, №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | РОКСЕРА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 7,09 | 48,17/€ |
| | РОКСЕРА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 5,49 | 48,17/€ |
| | РОКСЕРА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х1, №10х2, №10х6, №10х9, №7х2, №7х4, №7х8 | відсутня у НКЦ | |
| | РОКСЕРА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 3,73 | 48,84/€ |
| | РОКСЕРА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 15мг | №10х1, №10х2, №10х6, №14х1, №14х2, №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | РОКСЕРА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 15мг | №10х3 | 3,21 | 48,16/€ |
| | РОКСЕРА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 15мг | №10х9 | 3,62 | 48,84/€ |
| | РОКСЕРА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг | №10х1, №10х2, №10х6, №7х2, №7х4, №7х8 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | РОКСЕРА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг | №10х9 | 2,75 | 48,84/€ |
| | РОКСЕРА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг | №10х3 | 3,03 | 48,84/€ |
| | РОМАЗИК | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 40мг | №10х3, №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | РОМАЗИК | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | РОМАЗИК | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 6,73 | 41,80/$ |
| | РОМАЗИК | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 5,01 | 41,80/$ |
| | РОМЕСТІН® 10 | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд./Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 7,62 | 41,64/$ |
| | РОМЕСТІН® 20 | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд./Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 5,33 | 41,64/$ |
| | РОМЕСТІН® 5 | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | РОСУМАК | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 10мг, 20мг, 40мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | РОСУСТАР | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 40мг | №10х2, №10х3, №10х5, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | РОСУСТАР | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х2, №10х5, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | РОСУСТАР | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 4,95 | 41,64/$ |
| | РОФАСТ | Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СУВАРДІО | Лек Фармацевтична компанія д.д. (контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії; первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Лек С.А. (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактур, Словенія/Польща/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №7х4, №10х3, №10х6, №10х10, №15х2, №15х4, №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СУВАРДІО | Лек Фармацевтична компанія д.д. (контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії; первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Лек С.А. (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактур, Словенія/Польща/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №10х3, №10х6, №10х10, №15х2, №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | СУВАРДІО | Лек Фармацевтична компанія д.д. (контроль серії (лише | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | 5,34 | 41,76/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | мікробіологічний), випуск серії; первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Лек С.А. (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактур, Словенія/Польща/Словенія | | | | | |
| | СУВАРДІО | Лек Фармацевтична компанія д.д. (контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії; первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Лек С.А. (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактур, Словенія/Польща/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х4 | 5,34 | 41,76/$ |
| | СУВАРДІО | Лек Фармацевтична компанія д.д. (контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії; первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Лек С.А. (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактур, Словенія/Польща/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | 4,16 | 41,76/$ |
| | СУВАРДІО | Лек Фармацевтична компанія д.д. (контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії; первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Лек С.А. (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактур, Словенія/Польща/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №7х4 | 4,16 | 41,76/$ |
| | СУТАН | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг, 40мг | №14х1, №14х2, №15х6 | відсутня у НКЦ | |

- ***Симвастатин (Simvastatin)*** * [ВООЗ]

**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-метилглютарил-КоА- редуктази) - ферменту, що каталізує перетворення ГМГ-КоА в мевалонат, початкову та найбільш значущу стадію біосинтезу холестерину; знижує нормальні та підвищені рівні холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХС ЛПНЩ); ЛПНЩ утворюється з ліпопротеїну дуже низької щільності (ЛПДНЩ) та катаболізується головним чином рецепторами з високою спорідненістю до ЛПНЩ; механізм ЛПНЩ-знижувального ефекту може складатись як зі зниження концентрації ХС ЛПДНЩ, так і зі стимуляції рецепторів ЛПНЩ, призводячи до зменшеного продукування та збільшеного катаболізму холестерину ЛПНЩ; рівень аполіпопротеїну В також значно знижується 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**БНФ, ВООЗ** або змішаної дисліпідемії**БНФ, ВООЗ**, як доповнення до дієти, коли відповідь на дієту та інші немедикаментозні засоби лікування (фізичні вправи, зниження маси тіла) є недостатньою; лікування гомозиготної сімейної гіперхолестеринемії**БНФ, ВООЗ**, як доповнення до дієти та іншого ліпідознижувального лікування (аферезу ліпідів низької щільності) або якщо такі методи лікування не є прийнятними; СС профілактика: зниження СС смертності та захворюваності у пацієнтів з явною атеросклеротичною СС хворобою або ЦД**БНФ, ВООЗ**, з нормальними або підвищеними рівнями холестерину, як додаткова терапія для корекції інших факторів ризику та до іншої кардіопротективної терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 5-80 мг р/os 1 р/добу ввечері, підбір дози здійснювати з інтервалами не менше ніж 4 тижні до МДД 80 мг, що приймається 1 р/добу ввечері, доза 80 мг рекомендується тільки для пацієнтів з тяжкою гіперхолестеринемією та високим ризиком СС ускладнень, які не досягли цілей лікування нижчими дозами, та коли очікується, що користь переважатиме потенційні ризики; гіперхолестеринемія - призначити стандартну холестеринознижувальну дієту, якої пацієнт повинен дотримуватися протягом усього курсу лікування, початкова доза 10-20 мг/добу**БНФ** одноразово ввечері, для пацієнтів, яким необхідне значне (більше як на 45 %) зниження рівня ХС-ЛПНЩ, початкова доза може становити 20-40 мг 1 р/добу ввечері; гомозиготна сімейна

гіперхолестеринемія - початкова доза 40 мг/добу[БНФ] одноразово ввечері, застосовувати як доповнення до іншого ліпідознижувального лікування (аферез у ЛПНЩ) або якщо таке лікування не є прийнятним; СС профілактика - звичайна доза для пацієнтів з високим ризиком розвитку ІХС (у поєднанні з гіперліпідемією або без неї) 20-40 мг/добу[БНФ, ВООЗ] 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 ч/з > 4 год після прийому секвестранту жовчних кислот, для пацієнтів, які приймають одночасно з фібратами, крім гемфіброзилу, або з фенофібратом, доза не повинна перевищувати 10 мг/день, для пацієнтів, які одночасно приймають аміодарон, амлодипін, верапаміл, дилтіазем, ЛЗ, що містять елбасвір або гразопревір, добова доза не повинна перевищувати 20 мг[БНФ].

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, затуманений зір, порушення зору, офтальмологічна міастенія, безсоння, депресія, головний біль, парестезія, запаморочення, периферична невропатія, порушення пам'яті, міастенія, інтерстиціальна хвороба легенів, закреп, абдомінальний біль, метеоризм, диспепсія, діарея, нудота, блювання, панкреатит, гепатит/жовтяниця, летальна та нелетальна печінкова недостатність, висип, ліхеноїдний висип, свербіж, алопеція, ліхеноїдний лікарський висип, міопатія (включаючи міозит), рабдоміоліз з або без г. ниркової недостатності, міалгія, м'язові спазми, тендинопатія, ускладнена розривом, гінекомастія, затуманений зір, порушення зору; еректильна дисфункція, астенія, с-м гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, вовчакоподібний с-ром, ревматична поліміалгія, судоми, поліміозити, дерматоміозит, васкуліт, тромбоцитопенія, еозинофілія, підвищена ШОЕ, артрит та артралгія, кропив'янка, анафілаксія, світлочутливість, гарячка, припливи, диспное та слабкість), підвищення рівнів сироваткових трансаміназ (АЛТ, АСТ і гамаглютамілтранспептидази); підвищення рівня ЛФ; підвищення рівнів сироваткової КФК, підвищення HbA1c та рівнів глюкози сироватки в стані натще, порушення когнітивної ф-ції (втрата пам'яті, забудькуватість, порушення пам'яті, сплутаність свідомості), імуноопосередкована некротизуюча міопатія (ІОНМ), аутоімунна міопатія, розлади сну, включаючи нічні кошмари; статева дисфункція; ЦД.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до симвастатину або будь-якої складової ЛЗ; захворювання печінки в активній фазі або незрозумілі та стійкі підвищення рівнів трансаміназ сироватки; вагітність і період годування груддю; супутній прийом потужних інгібіторів CYP3A4 (ЛЗ, що збільшує AUC 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; пацієнтам з гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією, які отримують ломітапід і симвастатин в дозах більше 40 мг.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 2,71 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 1,40 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 1,40 | |
| **II.** | АЛЛЕСТА® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АЛЛЕСТА® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг, 40мг | №10х3, №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЗИЛІП® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Марифарм д.о.о. (первинне та вторинне пакування)/Лабена д.о.о (контроль серій), Словенія/Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х2, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЗИЛІП® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Марифарм д.о.о. (первинне та вторинне пакування)/Лабена д.о.о (контроль серій), Словенія/Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг, 40мг | №7х2, №7х12 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЗИЛІП® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Марифарм д.о.о. (первинне та вторинне пакування)/Лабена д.о.о (контроль серій), Словенія/Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №7х4 | 2,17 | 46,65/€ |
| | ВАЗИЛІП® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Лабена д.о.о (контроль серій), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №7х4 | 1,77 | 46,65/€ |
| | КАРДАК | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III/Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг, 40мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СИМВАСТАТИН 20 АНАНТА | Марксанс Фарма Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СИМВАСТАТИН 40 АНАНТА | Марксанс Фарма Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СИМВАСТАТИН САНДОЗ® | Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій)/Салютас Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій)/С.К. , Туреччина/Німеччина/Румунія/Польща/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг, 40мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | СИМВАСТАТИН САНДОЗ® | Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій)/Салютас Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 2,21 | 41,56/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | випуск серій)/С.К. , Туреччина/Німеччина/Румунія/Польща/Словенія | | | | | |
| | СИМВАСТАТИН САНДОЗ® | Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій)/Салютас Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій)/С.К. , Туреччина/Німеччина/Румунія/Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 1,40 | 41,56/$ |
| | СИМВАСТАТИН-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг, 40мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | СИМВАСТАТИН-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 1,54 | 41,49/$ |
| | СИМВАСТАТИН-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | 1,47 | 41,49/$ |
| | СИМВАСТАТИН-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 80мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СИМВАСТЕРОЛ | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СИМВАСТЕРОЛ | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №7х4, №14х2 | відсутня у НКЦ | |

### Комбіновані препарати

- ***Аторвастатин + езетиміб (Atorvastatin + ezetimibe)***

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ | Хенніг Арцнаймттел ГмбХ & Ко. КГ (виробництво, пакування, контроль та випуск серії)/МікроБіологі Кремер ГмбХ (контроль мікробіологічної чистоти)/Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск сері, Німеччина/Німеччина/Польща | табл. у бл. | 10мг/10мг, 20мг/10мг, 40мг/10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СТАТЕЗІ 10/10 | Мепро Фармасьютикалс Прівat Лімітед, Індія | табл., в/о у бл. | 10мг/10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

## 2.16.2. Похідні фіброєвої кислоти (фібрати)

- ***Фенофібрат (Fenofibrate)***

**Фармакотерапевтична група:** С10АВ05 - гіполіпідемічні засоби. Препарати, що знижують рівень холестерину і тригліцеридів у сироватці крові.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є похідною речовиною фіброєвої к-ти, ліпідомодифікуючі ефекти якої у людини опосередковані активацією рецептора, що активується проліфератором пероксисом типу α (PPARα); ч/з активацію PPARα фенофібрат посилює ліполіз та виведення з плазми атерогенних часточок, багатих на тригліцериди, шляхом активації ліпопротеїнліпази та зменшення утворення апопротеїну CIII; активація PPARα 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**БНФ**, у тому числі з низьким рівнем холестерину ліпопротеїнів високої щільності; змішана гіперліпідемія**БНФ** у випадках, коли застосування статинів протипоказане або є непереносимість статинів; змішана гіперліпідемія у пацієнтів з високим СС ризиком на додаток до терапії статином, 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**БНФ**, 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, включаючи анафілактичну р-цію; 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); статева дисфункція; підвищений рівень гомоцистеїну в крові; підвищений рівень креатиніну в крові; підвищений рівень сечовини в крові; інтерстиціальна хвороба легень; рабдоміоліз; жовтяниця, ускладнення жовчнокам'яної хвороби (холецистит, холангіт, жовчна коліка); тяжкі шкірні р-ції (мультиформна еритема, с-м Стівенса-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 фотоалергія 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.
**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.** | ТРАЙКОР® 145 мг | Астреа Фонтен (пакування, випуск та контроль серій)/Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед (виробництво in bulk), Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у бл. | 145мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |

## 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

- ***Дипіридамол (Dipyridamole)*** *(див. п. 13.8.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Кислота ацетилсаліцилова (Acetylsalicylic acid)*** * ** [ВООЗ] *[окрім табл., вкриті п/о 75 мг, 150 мг № 50, № 100; табл. 100 мг № 50, № 100; пор. д/р-ну д/ін'єк. 1,0 г; табл. 325 мг № 120]* *(див. п. 2.15.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Клопідогрель (Clopidogrel)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.8.1.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Еноксапарин (Enoxaparin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 2.18.1.3. Фібринолітичні засоби

- ***Альтеплазе (Alteplase)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Тенектеплаза (Tenecteplase)*** *(див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Стрептокіназа (Streptokinase)*** * [ВООЗ] *(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", п. 31.9.6. розділу "Формуляр первинної медичної допомоги")*

# 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. Антигіпоксантні засоби

### 2.19.3.1. Ноотропні засоби, похідні ГАМК

- ***Натрію оксибутират (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)*** *(див. п. 2.6.3. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 2.20.2. Прості препарати беладони

- ***Атропін (Atropine)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N02AA01 - аналгетики. Опіоїди. Природні алкалоїди опію.
**Основна фармакотерапевтична дія:** природний алкалоїд, має виражений аналгетичний та седативний ефект (снодійний та анксіолітичний), 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 с-темі, 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 хр. 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, викликаної активацією μ - і к-рецепторів окуломоторних нервів; значно звужені зіниці є типовим проявом передозування морфіну; активує рецептори гладкої мускулатури шлунка і кишечнику, 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; ч/з 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 уретрального 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 с-теми, 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:** больовий с-м сильної інтенсивності або біль, який не купірується аналгетиками з меншою силою дії у т.ч. при злоякісних новоутвореннях[ВООЗ, БНФ], ІМ[ВООЗ, БНФ], тяжких травмах, підготовці до операції та у післяопераційному періоді[БНФ]; 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 легенів в заключній стадії; в разі диспное, пов'язаного з пошкодженням лівого шлуночка серця та набряком легенів; 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[БНФ]; 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[БНФ] кожні 4 год; при ІМ[БНФ] повільно (2 мг/хв) в/в вводять 10 мг морфіну гідрохлориду, при необхідності далі застосовують 5–10 мг[БНФ]; для премедикації п/ш або в/м вводять до 10 мг морфіну гідрохлориду за 60–90 хв до операції[БНФ]; максимальна разова доза морфіну гідрохлориду для дорослих становить 20 мг, МДД – 50 мг; пацієнтам літнього віку та ослабленим пацієнтам при ІМ вводять ½ дози; діти: початкові дози дітям при г. болях: у віці до 1 місяця доза становить 0,15 мг/кг маси тіла; у віці від 1 до 12 місяців – до 0,2 мг/кг маси тіла; у віці від 1 до 12 років – до 0,2 мг/кг маси тіла; надалі дози коригуються залежно від відповідної 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 аналгетиків; 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 аналгетичного 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[БНФ]; для пацієнтів з болем, який не контролюється більш слабкими опіоїдами, початкова доза морфіну звичайно становить 10 мг кожні 4 год; дітям віком 3-5 років призначають по 5 мг кожні 4 год, віком 6-12 років - по 5-10 мг кожні 4 год; добова доза морфіну може бути збільшена до 200 мг за умови контролю побічних реакцій та можливості надання невідкладної спеціалізованої допомоги; у разі неможливості контролювання болю встановленою титруванням дозою та необхідності застосування добової дози, яка перевищує 200 мг (зазвичай при хр. болю онкологічної етіології), необхідний постійний ретельний контроль стану пацієнта; у разі післяопераційного болю пацієнтам з масою тіла до 70 кг призначають по 5 мг кожні 4 год, пацієнтам з масою тіла від 70 кг - по 10 мг кожні 4 год, p/os форми морфіну застосовують з обережністю протягом перших 24 год після операції з огляду на динаміку відновлення функцій кишечнику; *р-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. Епідуральне введення: звичайна початкова доза становить 2-4мг, зазвичай розбавлена 0,9% р-ном натрію хлориду. Після закінчення знеболювальної дії, зазвичай ч/з 6-24 год, при необхідності можна вводити нову дозу від 1 до 2 мг; для полегшення тривалого болю онкологічні пацієнти зазвичай вимагають більш високих доз і безперервної епідуральної інфузії; добова доза для дорослих зазвичай не перевищує 100мг/добу, але в деяких випадках для зменшення болю потрібна більш висока доза.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, брадикардія чи тахікардія, порушення серцевого ритму, ортостатична гіпотензія, пальпітація, почервоніння обличчя, АГ, пригнічення дихання та кашльового рефлексу, бронхоспазм, набряк легенів, седативна або збуджувальна дія (особливо у пацієнтів літнього віку), делірій, галюцинації, підвищення внутрішньочерепного тиску з імовірністю подальшого порушення мозкового кровообігу, міоклонус, гіпотермія, пітливість, головний біль, 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, ажитація, ейфорія, зміни настрою, наркотична залежність, дисфорія, розлади мислення, периферичний набряк, розвиток толерантності до препарату, абстинентний с-м; анафілактоїдні р-ції; залежність; алодинія, гіпералгезія, гіпергідроз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до морфіну і/або інших компонентів ЛЗ, 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 печінки або нирок, жовчна колька, порфірія, не можна призначати безпосередньо після операції на жовчовивідних шляхах, та в разі викликаної токсинами діареї, кома; не можна призначати під час терапії інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,1 г, парентерально - 30 мг.

**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 НКЦ | |
| | МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Акціонерне товариство "Галичфарм" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна | р-н д/ін`єк. по 1мл в амп. у бл. | 1% | №5х1, №5х2, №5х20, №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | р-н д/ін`єк. по 1мл, 5мл в амп. у бл. | 20мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МОРФІНУ СУЛЬФАТ | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 0,005г | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | МОРФІНУ СУЛЬФАТ | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 0,01г | №10х1, №10х5, №10х14 | відсутня у НКЦ | |
| **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. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. | 10мг/мл | №5х1, №5х2, №5х20 | відсутня у НКЦ | |
| | МОРФІНУ СУЛЬФАТ РЕАКТ | Белко Фарма, Індія | р-н д/ін`єк. по 1мл в амп. у пл. лот. | 10мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МОРФІНУ СУЛЬФАТ РЕАКТ | Белко Фарма, Індія | р-н д/ін`єк. по 1мл в амп. у пл. лот. | 15мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРАМОРФ | Л.Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А., Італія | р-н орал. по 100мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

### 2.21.1.2. Похідні фенілпіперидину

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

## 2.22. Інші лікарські засоби

- ***Емпагліфлозин (Empagliflozin)*** ** *(див. п. 7.1.2.6. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослі: лікування симптоматичної хр.серцевої недостатності[БНФ].
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** СН: рекомендована доза - 10 мг емпагліфлозину 1 р/добу[БНФ].

# 3. ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ


**3.1. Лікарські засоби для корекції кислотоутворюючої функції шлунка**

**3.1.1. Антациди**

**3.1.2. Антагоністи Н2-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**

**3.8. Противірусні лікарські засоби**

**3.8.1. Інтерферони**

**3.8.2. Аналоги нуклеозидів**

**3.8.3. Засоби для лікування гепатиту С**

**3.9. Лікарські засоби, що застосовуються для лікування хвороби Коновалова-Вільсона**

**3.10. Жовчогінні засоби**

**3.10.1. Лікарські засоби, що мають холекінетичну дію**

**3.11. 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**

**3.12.3. 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

# 3.1. 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 к-ти та лізолецитин; завдяки буферним властивостям нейтралізує тільки надлишок соляної к-ти, 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:** препарат застосовують як монотерапія, так і в складі комплексної терапії при: виразковій хворобі шлунка та ДПК; г. гастриті, хр. гастриті з нормальною або підвищеною секреторною ф-цією шлунка; грижі стравохідного отвору діафрагми, ГЕРХ (у т.ч. при рефлюкс-езофагіті), дуоденогастральному рефлюксі; функціональній диспепсії.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі приймають всередину 1 або 2 пакети 2-3 р/добу в чистому вигляді або попередньо розвівши у 1/2 склянки води; МДД - 6 пакетів.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запор, діарея, в осіб з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можлива АР.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, сильний біль в животі неуточненого ґенезу, звичний запор, хр. діарея, хвороба Альцгеймера.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ФОСФАЛЮГЕЛЬ | Фарматіс, Франція | гель орал. по 20г у пак. | 12,38г/пак. (20%) | №20 | 311,56 | 47,31/€ |

- ***Гідротальцит (Hydrotalcite)*** **

**Фармакотерапевтична група:** A02AD04 - антациди. Комбінації та комплекси речовин алюмінію, кальцію та магнію.
**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до несистемних антацидів, окрім нейтралізації кислоти шлункового соку, посилює захисні механізми та захищає слизову мембрану від агресивних факторів; покращує загоєння уражених слизових оболонок шлунку та ДПК; виражена нейтралізуюча дія базується на його специфічній просторовій сітчастій структурі; швидко нейтралізує надлишок к-ти шлункового соку та має довготривалий ефект; іони магнію та алюмінію вивільняються з кристалічної структури поступово, в залежності від кількості к-ти в шлунку, та коригують кислотність на рівні між pH 3 та 5 без надмірного злужування вмісту шлунку.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування захворювань, пов'язаних з надмірною кислотністю шлункового соку: відрижка та печія, запалення слизової оболонки шлунка (гастрит) внаслідок стресу, невідповідної дієти, надмірного споживання алкоголю або прийому НПЗЗ, виразкова хвороба шлунку та ДПК, рефлюкс-езофагіт.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. жувальні не слід ковтати цілими, потрібно добре розжувати; рекомендована доза для дорослих 1-2 табл. 3-4 р/добу, ч/з 1 год після прийому їжі та перед сном, або безпосередньо при виникненні показань для застосування; рекомендована доза для дітей віком від 6 до 12 років становить половину дози для дорослих (½ табл.) 3-4 р/добу, зазвичай ч/з 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 крові, гіпермагніємія, інтоксикація алюмінієм з остеомаляцією та енцефалопатією.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної чи до будь-якої допоміжної речовини, тяжкі порушення ф-ції нирок, гіпофосфатемія, міастенія гравіс.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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) / КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку), Словенія | табл. жув. у бл. | 500мг | №10х2, №10х6 | відсутня у НКЦ | |

## 3.1.2. Антагоністи Н2-рецепторів

- ***Ранітидин (Ranitidine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A02BA02 - засоби для лікування пептичної виразки та ГЕРХ. Антагоністи $H_2$-гістамінових рецепторів.
**Основна фармакотерапевтична дія:** противиразковий засіб, антагоніст $H_2$-гістамінових рецепторів; механізм дії зумовлений конкурентним інгібуванням $H_2$-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 продукування слизу, характеризується тривалою дією, не впливає на ферментативну систему цитохрому Р450 печінки.
**Показання для застосування ЛЗ:** пептична виразка шлунка та ДПК[ВООЗ, БНФ] не асоційована з H.pylori (у фазі загострення), включаючи виразку, асоційовану з прийомом НПЗЗ[БНФ]; функціональна диспепсія[БНФ]; хр. гастрит з підвищеною кислотоутворювальною ф-цією шлунка у стадії загострення; ГЕРХ (для полегшення с-мів) або рефлюкс-езофагіт[ВООЗ, БНФ]
**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[ВООЗ, БНФ] 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[БНФ] на період терапії НПЗЗ ; функціональна диспепсія: по 150 мг 2 р/добу [БНФ] протягом 2-3 тижнів; хр. гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у стадії загострення: по 150 мг 2 р/добу протягом 2-4 тижнів; ГЕРХ[БНФ]: для полегшення с-мів по 150 мг 2 р/добу[БНФ] 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 **[БНФ]** на ніч протягом 8 тижнів; при необхідності продовжити до 12 тижнів; при вираженій нирковій недостатності (кліренс креатиніну - менше 50 мл/хв): добова доза 150 мг.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нечіткість зорового сприйняття, порушення акомодації; сухість у роті, нудота, блювання, запор, діарея, біль у животі, метеоризм, г. панкреатит, зниження апетиту, відсутність апетиту; скороминущі і оборотні зміни показників ф-ції печінки (трансаміназ, гаммаглутамілтрансферази, ЛФ, білірубіну), гепатоцелюлярний, холестатичний чи змішаний гепатит із жовтяницею або без неї (зазвичай оборотний); порушення ф-ції нирок, г. інтерстиціальний нефрит, підвищення рівня креатиніну у плазмі крові; головний біль (іноді сильний), запаморочення і зворотні мимовільні рухові розлади; підвищена втомлюваність, оборотна сплутаність свідомості, сонливість, збудження, безсоння, емоційна лабільність, занепокоєність, тривожність, депресія, нервозність, галюцинації, шум у вухах, дратівливість, дезорієнтація, стан розгубленості (ці прояви спостерігаються переважно у тяжкохворих або пацієнтів літнього віку); зниження АТ, брадикардія, тахікардія, асистолія, AV- блокада, васкуліт, біль у грудях, аритмія, екстрасистолія; лейкопенія, оборотна тромбоцитопенія, агранулоцитоз або панцитопенія, іноді з гіпоплазією або аплазією кісткового мозку, нейтропенія, імунна гемолітична та апластична анемія (зазвичай оборотні); р-ції гіперчутливості, у т. ч. кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, бронхоспазм, мультиформна ексудативна еритема, ексфоліативний дерматит, с-ром Стівенса−Джонсона, токсичний епідермальний некроліз

(с-ром Лаєлла), гіпертермія; гіперемія, свербіж, шкірні висипання, мультиформна еритема, алопеція, сухість шкіри; артралгія, міалгія; гіперпролактинемія, галакторея, гінекомастія, аменорея, зниження потенції (оборотне) та/або лібідо; гарячка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ранітидину та до ін. компонентів препарату; наявність злоякісних захворювань шлунка, цироз печінки з портосистемною енцефалопатією в анамнезі, печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | РАНІТИДИН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о, у бл. | 150мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о, у бл. | 150мг | №10х2 | 2,68 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о, у бл. | 150мг | №20х1 | 2,68 | |
| | РАНІТИДИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о, у бл. | 150мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | РАНІТИДИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о, у бл. | 150мг | №10х3 | 4,00 | |
| | РАНІТИДИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о, у бл. | 150мг | №10х2 | 4,50 | |
| | РАНІТИДИН | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., в/о, у бл. | 150мг | №10х2, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 150мг | №10х2 | 3,85 | |
| | РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар/уп. | 150мг | №10х1 | 6,00 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о, у бл. | 300мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о, у бл. | 300мг | №10х2 | 3,12 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | РАНІТИДИН ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкриті п/о, у стрип. | 150мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | РАНІТИДИН ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкриті п/о, у стрип. | 150мг | №10х10 | 6,00 | 41,57/$ |
| | РАНІТИДИН ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкриті п/о, у стрип. | 150мг | №10х2 | 7,00 | 41,57/$ |
| | РАНІТИДИН ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкриті п/о, у стрип. | 300мг | №10х2, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | РИНИТ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., в/о, у стрип. | 150мг | №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |

- ***Фамотидин (Famotidine)***

**Фармакотерапевтична група:** A02BA03 - засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи $H_2$-рецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є конкурентним інгібітором $H_2$-гістамінових рецепторів; основною дією є інгібування шлункової секреції; знижує концентрацію к-ти, та об'єм шлункової секреції, в той час як вироблення пепсину залишається пропорційним до об"єму виділеного шлункового соку; інгібує базальну і нічну секрецію шлунка, та секрецію, що стимулюється введенням пентагастрину, бетазолу, кофеїну, інсуліну та фізіологічним вагальним рефлексом; тривалість інгібування секреції при застосуванні доз 20 мг та 40 мг становить від 10 до 12 год; одноразовий p/os прийом доз 20 мг та 40 мг 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 ф-цію підшлункової залози, кровотік у печінці та портальній системі, на ферментну систему цитохрому Р450 печінки; антиандрогенного впливу п-ту не відзначається, рівень сироваткових гормонів після лікування не змінювався.

**Показання для застосування ЛЗ:** доброякісна виразка шлунка, пептична виразка ДПК$^{БНФ}$ (лікування та профілактика рецидивів), стани гіперсекреції, такі як с-м Золлінгера-Еллісона, лікування ГЕРХ (рефлюкс-езофагіт)$^{БНФ}$, профілактика розвитку с-томів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих із ГЕРХ; запобігання аспірації кислого шлункового вмісту (с-му Мендельсона) при проведенні загальної анестезії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н для ін'єкцій вводити тільки в/в, тільки в стаціонарі і тільки хворим, що не можуть приймати ліки p/os; 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, і може бути збільшена залежно 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, якщо кліренс креатиніну становить < 30 мл/хв та креатинін сироватки крові ≥ 3 мг/100 мл, добову дозу препарату необхідно зменшувати до 20 мг або збільшувати інтервал між застосуванням окремих доз препарату до 36-48 год ,у вигляді інфузії вводити 15-30 хв; табл.: виразка шлунка та ДПК (доброякісна) рекомендована доза 40 мг 1 р/добу перед сном; тривалість лікування - 4-8 тижнів$^{БНФ}$; 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$^{БНФ}$; 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; реакції гіперчутливості, 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, AV- 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 (іноді з летальним кінцем), висипання, свербіж, тяжкі шкірні р-ції (с-м Стівенса-Джонсона, ексфоліативний дерматит, еритема), ксеродерма; артралгія, м'язові спазми, м'язові судоми, міалгія; гінекомастія, імпотенція; стомлюваність, незначне підвищення $t^o$, відчуття стиснення у грудях, гарячка легкого ступеня; відхилення від норми рівня печінкових ферментів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, інших антагоністів $H_2$-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. | 40мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАМОТИДИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл.у бл.у пач. | 20мг | №10х2 | 5,00 | |
| | ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., в/о у конт. чар.уп.в пач. | 20мг | №10х2 | 3,99 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., в/о у бл.в кор. | 20мг | №10х2, №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., в/о у бл.в кор. | 20мг | №10х1 | 3,45 | |
| | ФАМОТИДИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар.уп. | 20мг | №5х1 | 95,44 | |
| **II.** | КВАМАТЕЛ® | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (ліофілізат для розчину для ін'єкцій та розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)/Хемофарм А.Д. (розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка), Угорщина/Сербія | ліоф. д/р ну д/ін'єк. у фл. з розч.в упак. | 20мг | №5 | 94,55 | 48,84/€ |
| | КВАМАТЕЛ® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | 4,96 | 48,84/€ |
| | КВАМАТЕЛ® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 40мг | №14х1 | 17,70 | 48,84/€ |

## 3.1.3. Інгібітори «протонного насоса»

- ***Омепразол (Omeprazole)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A02BC01 - засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** специфічний інгібітор протонної помпи (ІПП) парієтальних клітин; суміш рацематів двох активних енантіомерів, знижує секрецію к-ти шлункового соку завдяки цільовому механізму дії; це специфічний інгібітор шлункового протонного насоса у парієнтальних клітинах; швидко діє та контролює зворотне пригнічення секреції к-ти шлункового соку при дозуванні 1 раз/добу; це слабка основа, яка концентрується та перетворюється в активну форму у сильнокислому середовищі внутрішньоклітинних канальців парієтальних клітин, де пригнічує фермент $H^+/K^+$-АТФазу - протонну помпу; цей вплив на кінцевий етап утворення к-ти шлункового соку є дозозалежним і забезпечує високоефективне пригнічення як базальної, так і стимульованої секреції к-ти, незалежно від природи подразника.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика рецидивів виразки шлунка та ДПК[БНФ]; доброякісна виразка шлунка і виразка ДПК[БНФ], у т.ч. пов'язана з прийомом НПЗЗ[БНФ]; ерадикація H. pylori при пептичній виразці (у складі комбінованої терапії з а/б)[БНФ]; ГЕРХ[БНФ]; лікування с-томів ГЕРХ; езофагіт; с-м Золлінгера-Еллісона[БНФ]; лікування печії, спричиненої підвищеною кислотністю шлункового соку (гіперацидністю); діти віком від 1 року та

масою тіла понад 10 кг: лікування рефлюкс-езофагіту; симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при ГЕРХ; діти віком від 4 років: у комбінації з а/б лікування виразки ДПК, спричиненої H. pylori.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування виразок дванадцятипалої кишки*: у* разі відсутності H. pylori рекомендована доза 20 мг 1 р/добу 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$^{БНФ}$ протягом 4 тижнів; профілактика рецидиву виразок ДПК: у пацієнтів з негативним результатом тесту на H. pylori або при неможливості ерадикації H. pylori рекомендована доза 20 мг 1 р/добу, для деяких пацієнтів може бути достатньою добова доза 10 мг, якщо лікування неефективне, дозу можна збільшити до 40 мг; лікування доброякісних виразок шлунка: у разі відсутності H. pylori рекомендована доза 20 мг 1 р/добу протягом 4 тижнів, якщо не відбувається повного загоєння після початкового курсу, рекомендується подальше лікування протягом 4 тижнів, у пацієнтів з поганою відповіддю захворювання на терапію рекомендована доза становить 40 мг/ добу, і загоєння зазвичай досягається протягом 8 тижнів; профілактика рецидиву доброякісних виразок шлунка: рекомендована доза 20 мг 1 р/добу, при необхідності дозу можна збільшити до 40 мг 1 р/добу; ерадикація H. pylori при пептичній виразці: при виборі а/б слід враховувати індивідуальну переносимість ЛЗ та дотримуватися національних, регіональних і місцевих особливостей та настанов щодо лікування: - омепразолу 20 мг + кларитроміцину 500 мг + амоксициліну 1000 мг 2 р/добу протягом 1 тижня; омепразолу 20 мг + кларитроміцину 250 мг (при необхідності 500 мг) + метронідазолу 400 мг (при необхідності 500 мг; тинідазолу 500 мг) 2 р/добу 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, при кожній схемі, якщо пацієнт усе ще H.pylori-позитивний, терапію можна повторити; лікування НПЗЗ-асоційованих виразок шлунка і ДПК: рекомендована доза 20 мг 1 р/добу впродовж 4 тижнів, якщо не відбувається повного загоєння після початкового курсу, рекомендується подальше лікування протягом 4 тижнів; профілактика НПЗЗ-асоційованих виразок шлунка і ДПК пацієнтів, які належать до групи ризику (вік понад 60 років, виразка шлунка і ДПК в анамнезі, кровотеча з верхніх відділів ШКТв анамнезі): рекомендована доза 20 мг 1 р/добу; лікування рефлюкс-езофагіту: рекомендована доза 20 мг 1 р/добу впродовж 4 тижнів, якщо не настає повне рекомендовано подальше лікування протягом 4 тижнів, із тяжким езофагітом рекомендується 40 мг/добу, при цьому одужання зазвичай досягається протягом 8 тижнів; довготривала підтримувальна терапія пацієнтів із ГЕРХ: рекомендована доза 10 мг 1 р/добу, при необхідності дозу можна підвищити до 20-40 мг 1 р/добу; лікування с-томів ГЕРХ: рекомендована доза 20 мг 1 р/добу. може бути достатньою доза 10 мг, дозу слід коригувати в індивідуальному порядку, якщо не досягається бажаний результат після 4 тижнів лікування у дозі 20 мг/добу, пацієнта слід додатково обстежити; лікування с-рому Золлінгера-Еллісона: підбір дози слід проводити індивідуально, лікування триває до зникнення клінічних проявів хвороби, рекомендована початкова доза 60 мг 1 р/добу, ефективність підтримуючої терапії у дозах 20-120 мг на добу, добову дозу вище 80 мг слід розподілити та застосовувати за 2 прийоми; діти ≥ 1 року та масою тіла ≥ 10 кг: лікування рефлюкс-езофагіту, симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при ГЕРХ: 10 мг 1 р/добу, при необхідності дозу можна підвищити до 20 мг 1 р/добу; ≥ 2 років з масою тіла > 20 кг: 20 мг 1 р/добу, при необхідності дозу можна підвищити до 40 мг 1 р/добу; тривалість лікування становить 4-8 тижнів; симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при ГЕРХ: тривалість лікування - 2-4 тижні, якщо не досягається бажаний результат після 2-4 тижнів, пацієнта слід додатково обстежити; діти віком від 4 років: лікування виразки ДПК, спричиненої H. pylori - вибір відповідної комбінаційної терапії повинен проходити відповідно до офіційних національних, регіональних та місцевих особливостей бактеріальної резистентності, слід враховувати тривалість лікування (від 7 до 14 днів) та відповідне застосування а/б, лікування повинно проводитися під наглядом лікаря, при масі тіла 15-30 кг: омепразол 10 мг + амоксицилін 25 мг/кг маси тіла + кларитроміцин 7,5 мг/кг маси тіла, 2 р/добу протягом 1 тижня, при масі тіла 31-40 кг: омепразол 20 мг + амоксицилін 750 мг + кларитроміцин 7,5 мг/кг маси тіла, 2 р/добу протягом 1 тижня; при масі тіла > 40 кг: омепразол 20 мг + амоксицилін 1000 мг + кларитроміцин 500 мг, 2 р/добу протягом 1 тижня; ліофілізат д/р-ну д/інф. або порошок д/р-ну д/ін'єк. (альтернатива p/os 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, у вигляді в/в ін'єкції протягом 5 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; для лікування диспептичного с-рому з підвищеною кислотністю шлункового соку: дорослі та діти від 12 років - звичайна рекомендована доза становить 10-20 мг 1 р/добу протягом 2-4 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, абдомінальний біль, запор, діарея, метеоризм, нудота/блювання, анорексія; тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз і панцитопенія, нейтропенія, анемія, лейкоцитоз та гемолітична анемія; р-ції підвищеної чутливості, зокрема гарячка, ангіоневротичний набряк, анафілактична р-ція/шок; гіпонатріємія, гіпомагніємія, гіпокаліємія, гіпоглікемія; тяжка гіпомагніємія, що може призвести до гіпокальціємії; загальна слабкість, безсоння, збудження, тривожність, оборотна сплутаність свідомості, незначна дезорієнтація, депресія, агресія, нервозність, тремор, апатія, галюцинації, геміфаціальна дизестезія; запаморочення, втрата свідомості, парестезія, сонливість, порушення смаку/сну; нечіткість зору, порушення зору, подразнення ока, с-ром «сухих очей», необоротне порушення зору у тяжкохворих пацієнтів; 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 с-ромом Золлінгера-Еллісона, панкреатит (інколи з летальним наслідком), зміна забарвлення калу, атрофія слизової оболонки язика, підвищення рівня/активності печінкових ферментів, гепатит (печінковоклітинний, холестатичний або змішаний) з/без жовтяниці, печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів з існуючим захворюванням печінки, тяжке порушення ф-ції печінки, незначне або виражене підвищення рівнів функціональних показників печінки (АЛТ, АСТ, γ-глутамілтранспептидази, лужної фосфатази та білірубіну), некроз печінки (інколи фатальний); дерматит,

гіперемія, свербіж, висипання (в т.ч. бульозні), кропив'янка, алопеція, світлочутливість (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, гіпергідроз, 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; г. тубулоінтерстиціальний нефрит, потемніння сечі, ниркова недостатність, інфекція СВШ, мікропіурія, часте сечовипускання, підвищення рівня креатиніну у сироватці крові, протеїнурія, гематурія, глюкозурія, біль у сім'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 АТ, імпотенція; метаболічний алкалоз, тетанія, судоми.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до омепразолу, заміщених бензімідазолів або до будь-якої допоміжної речовини; не слід застосовувати одночасно з нелфінавіром, атазанавіром; 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 "Київмедпрепарат", Україна | капс. у бл.в пач. | 20мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМЕПРАЗОЛ | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.в пач. | 40мг | №1 | 47,52 | |
| | ОМЕПРАЗОЛ | АТ "Фармак", Україна | капс. у бл.в пач. | 10мг | №7х2, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМЕПРАЗОЛ | АТ "Фармак", Україна | капс. у бл.в пач. | 20мг, 40мг | №7х1, №7х4, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМЕПРАЗОЛ | АТ "Фармак", Україна | капс. у бл.в пач. | 20мг | №10х3 | 3,97 | |
| | ОМЕПРАЗОЛ | АТ "Фармак", Україна | капс. у бл.в пач. | 40мг | №10х3 | 3,08 | |
| | ОМЕПРАЗОЛ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл. в кор. | 20мг | №10х2, №10х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМЕПРАЗОЛ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл. в кор. | 20мг | №10х3 | 3,58 | |
| | ОМЕПРАЗОЛ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл. в кор. | 20мг | №10х1 | 5,20 | |
| | ОМЕПРАЗОЛ АСТРА | ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk: Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.в кор. | 40мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМЕПРАЗОЛ АСТРА | ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk: Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.в кор. | 40мг | №1 | 78,00 | |
| | ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар/уп. в пач. | 20мг | №10х3 | 2,68 | |
| | ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар/уп. в пач. | 20мг | №10х1 | 4,60 | |
| | ОМЕПРАЗОЛ-ФАРМАК | АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія), Україна | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.в пач. | 40мг | №1 | 67,50 | |
| **II.** | ДІАПРАЗОЛ | НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД., Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.у пач. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАПРАЗОЛ 40 | Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.у кор. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСЕЛАН | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А (виробництво готової лікарської | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.з | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії), Греція | розчин. у пач. | | | | |
| | ОМЕЗ® | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Індія | капс. у бл.в кор. | 20мг | №10х3 | 5,20 | 41,47/$ |
| | ОМЕЗ® | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3, Індія | капс. у бл.в кор. | 10мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМЕЗ® | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3, Індія | капс. у бл.в кор. | 10мг | №10х3 | 6,93 | 41,47/$ |
| | ОМЕЗ® | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3, Індія | капс. у бл.в кор. | 40мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМЕЗ® | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3, Індія | капс. у бл.в кор. | 40мг | №7х4 | 3,56 | 41,47/$ |
| | ОМЕЗ® | НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ.ЛТД, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.у пач. | 40мг | №1 | 100,00 | 41,47/$ |
| | ОМЕНАКС® | ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.в кор. | 40мг | №1 | 112,88 | 41,50/$ |
| | ОМЕПРАЗОЛ | НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ.ЛТД, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.у пач. | 40мг | №1 | 55,00 | 41,44/$ |
| | ОМЕПРАЗОЛ | Лабораторіос Ліконса, С.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Атдіс Фарма, С.Л. (ділянка для альтернативного вторинного пакування)/Лабораторіо Ечеварне, С.А. (ділянка для альтернативного контролю за показником МБЧ)/Ман, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | капс. тверді к/р у бл.в пач. | 20мг | №7х4 | 4,07 | |
| | ОМЕПРАЗОЛ | Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.в кор. | 40мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМЕПРАЗОЛ | Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.в кор. | 40мг | №1 | 70,83 | 41,58/$ |
| | ОМЕПРАЗОЛ 20 АНАНТА | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія | капс. у бл.в пач. | 20мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | капс. з м/в у бл.у кор. | 20мг | №10х10 | 4,06 | 41,49/$ |
| | ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | капс. з м/в у бл.у кор. | 20мг | №10х3 | 4,44 | 41,49/$ |
| | ОМЕПРАЗОЛ КРКА | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | капс. у бл. або у фл. в кор. | 20мг | №14, №28, №7х2, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА | Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | капс. г/р тверді у бл.в кор. | 40мг | №10х3 | 3,57 | 41,49/$ |
| | ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА | Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | капс. г/р тверді у бл.в кор. | 20мг | №10х3 | 3,82 | 41,49/$ |
| | ОМЕПРАЗОЛ-АБРИЛ | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.в пач. | 40мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМЕПРАЗОЛ-АБРИЛ | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.в пач. | 40мг | №1 | 75,25 | 41,50/$ |
| | ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА | Това Фармасьютікал Юроп С.Л. (виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль | капс. г/р тверді у бл.в кор. | 20мг, 40мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | якості та випуск серії), Іспанія | | | | | |
| | ОМЕПРАЗОЛ-ВОКАТЕ | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл., з розч., в кор. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.в пач. | 40мг | №1 | 60,10 | |
| | ОМЕПРОТЕКТ | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.з розчин. у пач. | 40мг | №1 | 85,00 | 48,52/€ |
| | ОМЕПУЛ | НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.у пач. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМЕТРЕН | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.з розчин. у кор. | 40мг | №1 | 172,50 | 46,09/€ |
| | ОМЗОЛ | Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.у кор. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМЗОЛ | Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.у кор. | 40мг | №10 | 71,67 | 41,50/$ |

- ***Пантопразол (Pantoprazole)***

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** заміщений бензімідазол, який інгібує секрецію соляної к-ти у шлунку шляхом специфічної блокади протонних помп 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 блокує кінцевий етап вироблення соляної к-ти у шлунку; інгібування є дозозалежним та стосується як базальної, так і стимульованої секреції к-ти; у більшості пацієнтів звільнення від печії та с-томів 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 дистально відносно клітинного рецептора, він може інгібувати секрецію соляної к-ти незалежно від стимуляції іншими речовинами (ацетилхолін, гістамін, гастрин), ефект при р/os або в/в.застосуванні препарату однаковий.

**Показання для застосування ЛЗ:** рефлюкс-езофагіт; симптоматичне лікування ГЕРХ[БНФ]; ерадикація H. pylori у пацієнтів з виразками шлунка та ДПК, спричиненими цим м/о[БНФ], у комбінації з певними а/б; виразка ДПК; виразка шлунка[БНФ]; с-м Золлінгера-Еллісона та інші гіперсекреторні патологічні стани[БНФ]; профілактика утворення виразки шлунка та ДПК, спричиненої прийомом НПЗЗ у пацієнтів групи ризику, які повинні застосовувати НПЗЗ протягом тривалого часу[БНФ]

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям від 12 років табл. призначають по 20-40 мг/добу[БНФ] 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 індивідуальна залежно від показань: при виразці ДПК - 2-4 тижні; при виразці шлунка, ГЕРХ - 4-8 тижнів[БНФ]; у складі комбінованої ерадикаційної антихелікобактерної терапії - по 40 мг 2 р/добу[БНФ]; тривалість курсу ерадикаційної терапії - 7-14 днів; в/в введення лише у випадку, коли застосування р/os не можливе; виразка шлунка, виразка ДПК та рефлюкс-езофагіт: 1 фл. (40 мг)/ добу в/в; тривале лікування с-му Золлінгера-Еллісона[БНФ] та інших патологічних станів гіперсекреції - початкова добова доза 80 мг/добу[БНФ], 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, холестирол), зміни маси тіла; гіпонатріємія, гіпомагніємія, гіпокальціємія, гіпокаліємія; розлади сну; депресія (в т.ч. загострення); дезорієнтація (в т.ч. загострення); галюцинація, сплутаність свідомості (особливо у пацієнтів зі схильністю до таких розладів, а також загострення цих с-томів у разі їх передіснування); головний біль, запаморочення; розлади смаку; парестезія; порушення зору/затуманення зору; поліпи з фундальних залоз (доброякісні), діарея, нудота, блювання, здуття живота, запор, сухість у роті, абдомінальний біль і дискомфорт; підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ, -ГТ); підвищення рівня білірубіну; 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; тромбофлебіт у місці введення; астенія, втома, нездужання; підвищення t° тіла, периферичні набряки; мікроскопічний коліт, залозисті поліпи дна шлунка.

**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.в карт.уп. | 20мг, 40мг | №14х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОЛОПЕНТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. в/о, к/р у бл.в карт.уп. | 40мг | №10х3 | 5,50 | |
| | ЗОЛОПЕНТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. в/о, к/р у бл.в карт.уп. | 40мг | №14х1 | 6,00 | |
| | ЗОЛОПЕНТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. в/о, к/р у бл.в карт.уп. | 20мг | №10х3 | 7,80 | |
| | ЗОЛОПЕНТ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. в/о, к/р у бл.в карт.уп. | 20мг | №14х1 | 8,86 | |
| | КОНТРАЦИД | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко, Лтд., Китайська Народна Республіка), Україна | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл.у пач. | 40мг | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | КОНТРАЦИД | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко, Лтд., Китайська Народна Республіка), Україна | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл.у пач. | 40мг | №1 | 132,20 | |
| | ПАНТОПРАЗОЛ-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в пач. та в конт. чар/уп. в пач. | 40мг | №5х1 | 90,74 | |
| | ПАНТОПРАЗОЛ-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в пач. та в конт. чар/уп. в пач. | 40мг | №1 | 96,79 | |
| | ПЕЛТА® | АТ "Фармак" (вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Демо С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція), Україна | пор. д/р ну д/ін`єк. | 40мг | №1 | 132,20 | |
| | ПРАЗОФЕСТ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (контроль серії та випуск серії; вторинне пакування для упаковки у формі in bulk)/Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармасеучіка С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск се, Україна/Португалія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл.в пач. | 40мг | №5 | 110,00 | |
| | ПРАЗОФЕСТ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (контроль серії та випуск серії; вторинне пакування для упаковки у формі in bulk)/Софарімекс - Індустріа | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл.в пач. | 40мг | №1 | 132,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Кіміка е Фармасеучіка С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск се, Україна/Португалія | | | | | |
| | РЕФЛЮПАНТ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл.в пач. | 40мг | №1 | 114,73 | |
| **II.** | ЕСПА-ПРАЗОЛ® | Адванс Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/еспарма Фарма Сервісез ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/Німеччина | табл. г/р у бл. в уп. | 20мг, 40мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСПА-ПРАЗОЛ® | Адванс Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/еспарма Фарма Сервісез ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/Німеччина | табл. г/р у бл. в уп. | 20мг | №14х2 | 31,50 | 49,41/€ |
| | ЕСПА-ПРАЗОЛ® | Адванс Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/еспарма Фарма Сервісез ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/Німеччина | табл. г/р у бл. в уп. | 40мг | №14х2 | 20,18 | 49,41/€ |
| | ЗІГОЗІС | Арома Ілач Санаї Лімітед Шіркеті (виробництво готового лікарського засобу, первинне і вторинне пакування)/Поліфарма Ілач Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркеті (контроль серії, дозвіл на випуск серії), Туреччина/Туреччина | пор. ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл.в кор. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КОНТРОЛОК® | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом), Німеччина | табл. г/р у бл. в кор. | 20мг | №14х1 | 21,04 | 41,56/$ |
| | КОНТРОЛОК® | Такеда ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Патеон Італія С.П.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Вассербургер Арцнаймиттельверк ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ (виробник відп, Німеччина/Італія/Німеччина/Німеччина | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в кор. | 40мг | №1 | 176,27 | 41,56/$ |
| | КОНТРОЛОК® | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом), Німеччина | табл. г/р у бл. в кор. | 40мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КОНТРОЛОК® | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом), Німеччина | табл. г/р у бл. в кор. | 40мг | №14х1 | 26,93 | 41,56/$ |
| | НОЛЬПАЗА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/ЛАУРУС | табл. г/р у бл. в кор. | 20мг | №14х2, №14х4 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ЛАБС ЛІМІТЕД (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування)/Кемійскій інститут (контроль, Словенія/Індія/Словенія/Словенія | | | | | |
| | НОЛЬПАЗА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/ЛАУРУС ЛАБС ЛІМІТЕД (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування)/Кемійскій інститут (контроль, Словенія/Індія/Словенія/Словенія | табл. г/р у бл. в кор. | 20мг | №14х1 | 17,81 | 48,17/€ |
| | НОЛЬПАЗА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/ЛАУРУС ЛАБС ЛІМІТЕД (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування)/Кемійскій інститут (контроль, Словенія/Індія/Словенія/Словенія/Польща | табл. г/р у бл. в кор. | 40мг | №14х2, №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | НОЛЬПАЗА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/ЛАУРУС ЛАБС ЛІМІТЕД (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування)/Кемійскій інститут (контроль, Словенія/Індія/Словенія/Словенія/Польща | табл. г/р у бл. в кор. | 40мг | №14х1 | 14,21 | 48,17/€ |
| | НОЛЬПАЗА® | Валдефарм (виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Софарімекс-Індастріа Квіміка е Фармацевтіка, С.А. (виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место ,Франція/Португалія/Словенія/Іспанія | ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в кор. | 40мг | №5, №10, №20 | відсутня у НКЦ | |
| | НОЛЬПАЗА® | Валдефарм (виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Софарімекс-Індастріа Квіміка е Фармацевтіка, С.А. (виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место ,Франція/Португалія/Словенія/Іспанія | ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в кор. | 40мг | №1 | 132,20 | 48,16/€ |
| | НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», | табл. г/р у бл. в кор. | 20мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/ТАД Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лаурус Лабс Лтд. (виробн, Словенія/Німеччина/Індія/Словенія/Словенія / Німеччина | | | | | |
| | НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/ТАД Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лаурус Лабс Лтд. (виробн, Словенія/Німеччина/Індія/Словенія/Словенія / Німеччина | табл. г/р у бл. в кор. | 20мг | №14х1 | 22,40 | 48,17/€ |
| | НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/ТАД Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лаурус Лабс Лтд. (виробн, Словенія/Німеччина/Індія/Словенія/Словенія / Німеччина | табл. г/р у бл. в кор. | 20мг | №7х2 | 22,40 | 48,17/€ |
| | ПАНГАСТРО® | Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії)/Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (тестування)/Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. , Словенія/Туреччина/Румунія/Туреччина/Польща / Туреччина | табл. г/р у бл. в кор. | 20мг | №14х2 | 12,43 | 41,76/$ |
| | ПАНГАСТРО® | Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії)/Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (тестування)/Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. , Словенія/Туреччина/Румунія/Туреччина/Польща / Туреччина | табл. г/р у бл. в кор. | 20мг | №7х4 | 12,43 | 41,76/$ |
| | ПАНГАСТРО® | Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії)/Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (тестування)/Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. , Словенія/Туреччина/Румунія/Тур | табл. г/р у бл. в кор. | 20мг | №14х1 | 14,19 | 41,76/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | еччина/Польща / Туреччина | | | | | |
| | ПАНГАСТРО® | Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії)/Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (тестування)/Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. , Словенія/Туреччина/Румунія/Туреччина/Польща / Туреччина | табл. г/р у бл. в кор. | 20мг | №7х2 | 14,19 | 41,76/$ |
| | ПАНГАСТРО® | Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії$ упаковка, випуск серії)/Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (тестування)/Сандоз Груп Саглик Урунлер, Словенія/Туреччина/Румунія/Туреччина/Польща / Туреччина | табл. г/р у бл. в кор. | 40мг | №14х1 | 11,30 | 41,76/$ |
| | ПАНГАСТРО® | Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії$ упаковка, випуск серії)/Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (тестування)/Сандоз Груп Саглик Урунлер, Словенія/Туреччина/Румунія/Туреччина/Польща / Туреччина | табл. г/р у бл. в кор. | 40мг | №7х2 | 11,30 | 41,76/$ |
| | ПАНГАСТРО® | Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії$ упаковка, випуск серії)/Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (тестування)/Сандоз Груп Саглик Урунлер, Словенія/Туреччина/Румунія/Туреччина/Польща / Туреччина | табл. г/р у бл. в кор. | 40мг | №14х2 | 9,59 | 41,76/$ |
| | ПАНГАСТРО® | Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії$ упаковка, випуск серії)/Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (тестування)/Сандоз Груп Саглик Урунлер, Словенія/Туреччина/Румунія/Туреччина/Польща / Туреччина | табл. г/р у бл. в кор. | 40мг | №7х4 | 9,59 | 41,76/$ |
| | ПАНОЦИД | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в кор. | 40мг | №5, №20 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНОЦИД | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в кор. | 40мг | №1 | 132,00 | 41,73/$ |
| | ПАНОЦИД 40 | Фламінго Фармасьютикалс | табл. в/о, к/р | 40мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Лтд./Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія | у бл. в пач. | | | | |
| | ПАНОЦИД 40 | Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія | табл. в/о, к/р у бл. в пач. | 40мг | №10х3 | 16,67 | 41,64/$ |
| | ПАНТАМАК | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. в/о, к/р у бл. в пач. | 40мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНТАМАК | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. в/о, к/р у бл. в пач. | 40мг | №10х3 | 18,58 | 41,77/$ |
| | ПАНТАСАН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. в/о, к/р у бл. в кор. | 40мг, 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНТАСАН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія | пор. ліоф. д/р ну д/ін`єк. у фл. в кор. | 40мг | №1 | 130,00 | 41,73/$ |
| | ПАНТОЗОЛ | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкр. к/р об. у бл.в кор. | 40мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНТОЗОЛ | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкр. к/р об. у бл.в кор. | 40мг | №10х3 | 8,33 | 41,57/$ |
| | ПАНТОКАР® | Мікро Лабс Лімітед, Індія | табл. в/о, к/р у бл. в кор. | 40мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНТОПРАЗ | ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл. у пач. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНТОПРАЗ 40 | Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в кор. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНТОПРАЗОЛ | Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія | табл. к/р у бл. в кор. | 20мг, 40мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНТОПРАЗОЛ | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд., Китай | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в кор. | 40мг | №1 | 132,20 | 41,40/$ |
| | ПАНТОПРАЗОЛ | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд., Китай | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в кор. | 40мг | №10 | 132,20 | 41,40/$ |
| | ПАНТОПРАЗОЛ | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд., Китай | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в кор. | 40мг | №1 | 132,00 | 41,25/$ |
| | ПАНТОПРАЗОЛ АБРИЛ | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в кор. | 40мг | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНТОПРАЗОЛ АБРИЛ | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в кор. | 40мг | №1 | 132,20 | 41,73/$ |
| | ПАНТОПРАЗОЛ АЛТАН | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛС, С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в кор. | 40мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНТОПРАЗОЛ АНАНТА | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Індія | пор. ліоф. д/р ну д/ін`єк. у фл. в уп. | 40мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл. г/р у бл. в кор. | 20мг, 40мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНТОПРАЗОЛ-СОФАРМА | Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНТОПРАЗОЛ-ТЕВА | Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | табл. г/р у бл. в кор. | 40мг | №7х2, №7х4, №10х3, №14х1, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | №15х2 | | |
| | ПАНТОПРАЗОЛ-ТЕВА | Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | табл. г/р у бл. в кор. | 40мг | №14х2 | 9,13 | 41,77/$ |
| | ПАНТОПРОТЕКТ | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в кор. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНТОР 20 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., в/о, к/р. у бл. в карт. уп. | 20мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНТОР 20 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., в/о, к/р. у бл. в карт. уп. | 20мг | №10х3 | 14,60 | 41,80/$ |
| | ПАНТОР 40 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., в/о, к/р. у бл. в карт. уп. | 40мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНТОР 40 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., в/о, к/р. у бл. в карт. уп. | 40мг | №10х3 | 11,30 | 41,80/$ |
| | ПАНТРАЛІС® | Джубілант Дженерікс Лтд., Індія | табл. к/р у бл. у пач. | 40мг | №7х2, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРАСТАМІК | ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі, Греція | пор. д/р ну д/ін`єк. у фл. в кор. | 40мг | №1, №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕЛТА® | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл. г/р у бл. в уп. | 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕЛТА® | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл. г/р у бл. в уп. | 40мг | №10х3 | 6,33 | 41,81/€ |
| | ПРОКСІУМ ПРО | Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл.в пач. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОКСІУМ® | Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія | табл., в/о, к/р. у бл. в пач. | 40мг | №8х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОКСІУМ® | Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія | табл., в/о, к/р. у бл. в пач. | 40мг | №8х4 | 6,78 | 49,12/€ |
| | ПРОКСІУМ® | Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в пач. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОКСІУМ® | Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в пач. | 40мг | №1 | 132,20 | 49,41/€ |
| | ПРОТОПАН | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в пач. | 40мг | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОТОПАН | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в пач. | 40мг | №1 | 132,20 | 41,73/$ |
| | ПУЛЬЦЕТ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. в/о, к/р у бл.в карт.уп. | 40мг | №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПУЛЬЦЕТ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. в/о, к/р у бл.в карт.уп. | 40мг | №14х1 | 20,19 | 41,75/$ |
| | ПУЛЬЦЕТ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. в/о, к/р у бл.в карт.уп. | 40мг | №14х2 | 20,19 | 41,75/$ |
| | ПУЛЬЦЕТ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | пор. ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в уп. | 40мг | №1 | 132,20 | 41,75/$ |
| | ТОПЗОЛ | Аспіро Фарма Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 40мг | №10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | в кор. | | | | |
| | ТОПРАЗ | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII/Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія/Індія | табл. г/р у бл. в кор. | 40мг, 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОПРАЗ | Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в кор. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | УЛСЕПАН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл. к/р у бл. в уп. | 40мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | УЛСЕПАН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл. к/р у бл. в уп. | 40мг | №7х4 | 9,90 | 41,64/$ |
| | УЛСЕПАН | Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина | ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в конт. чар.уп.в кор. | 40мг | №1 | 132,20 | 41,78/$ |

- ***Лансопразол (Lansoprazole)***

**Фармакотерапевтична група:** A02BC03 - засоби для лікування пептичної виразки і гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є специфічним інгібітором протонної помпи шлунка; пригнічує активність $H^+/K^+$-АТФ-ази протонної помпи у парієтальних клітинах слизової оболонки шлунка; у такий спосіб лансопразол пригнічує кінцеву стадію утворення кислоти шлункового соку, зменшує кількість і кислотність шлункового соку, внаслідок чого знижується шкідливий вплив шлункового соку на слизову оболонку. Внаслідок зниження кислотності шлунка утворює середовище, в якому певні антибіотики є ефективними проти *Helicobacter pylori.*

**Показання для застосування ЛЗ:** ГЕРХ[БНФ]; с-м Золлінгера-Еллісона **[БНФ]**; ерадикація H. pylori (у комбінації з а/б)**[БНФ]**; доброякісна пептична виразка шлунка та ДПК, у т.ч. пов'язана із застосуванням НПЗЗ[БНФ]

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо, 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 ф-ції печінки МДД 30 мг, виразка ДПК: 30 мг 1 р/добу протягом[БНФ] 2-4 тижнів[БНФ], лікування виразок, спричинених прийомом НПЗП[БНФ] - 30 мг 1 р/добу[БНФ], 4-8 тижнів; доброякісна пептична виразка шлунка: 30 мг 1 р/добу протягом 8 тижнів[БНФ], ГЕРХ[БНФ]: при середній та тяжкій формах - 30 мг 1 р/добу протягом 4 тижнів[БНФ], 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[БНФ](перед сніданком та перед вечерею), необхідно приймати препарат разом з а/б[БНФ] за затвердженими схемами протягом 1-2 тижнів; с-м Золлінгера-Еллісона[БНФ]: рекомендована початкова доза 60 мг 1 р/добу[БНФ] 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 салівація, мелена, ректальні кровотечі, стоматит, смакові розлади, глосит, панкреатит, тенезми, виразковий коліт; гіпомагніємія, гіпокальціємія, гіпокаліємія; 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; г. тубулоінтерстиціальний 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 р-ціями у пацієнтів, які отримують потрійну терапію (лансопразол/кларитроміцин/амоксицилін) протягом 14 днів, 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 ГКС, 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, астенія, підвищена втомлюваність, кандидоз, біль у грудях (не завжди специфічний), набряки, гарячка, грипоподібний с-м, неприємний запах з рота, інфекції (не завжди специфічні), слабкість, переломи стегнової кістки, зап'ястка або хребта, підгострий ШЧВ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до лансопразолу чи до будь-якого ін. компонента препарату; одночасне застосування з атазанавіром; злоякісні новоутворення ШКТ
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЛАНЦЕРОЛ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | капс. к/р тверді у бл.в пач. | 30мг | №10х1 | 8,50 | |
| **II.** | ЛАНЗА | Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія | капс. у бл. в кор. | 30мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАНЗОПТОЛ | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національн, Словенія/Словенія | капс. к/р тверді у бл.в кор. | 30мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАНСОПРОЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво мікропелет), Туреччина/Туреччина | капс. у бл. в уп. | 15мг | №14х1 | 14,92 | 41,80/$ |
| | ЛАНСОПРОЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво мікропелет), Туреччина/Туреччина | капс. у бл. в уп. | 15мг | №4х1 | 14,92 | 41,80/$ |
| | ЛАНСОПРОЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво мікропелет), Туреччина/Туреччина | капс. у бл. в уп. | 15мг | №7х2 | 14,92 | 41,80/$ |
| | ЛАНСОПРОЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво мікропелет), Туреччина/Туреччина | капс. у бл. в уп. | 15мг | №14х2 | 14,93 | 41,80/$ |
| | ЛАНСОПРОЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво мікропелет), Туреччина/Туреччина | капс. у бл. в уп. | 15мг | №7х4 | 14,93 | 41,80/$ |
| | ЛАНСОПРОЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво мікропелет), Туреччина/Туреччина | капс. у бл. в уп. | 30мг | №14х1 | 10,45 | 41,80/$ |
| | ЛАНСОПРОЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво мікропелет), Туреччина/Туреччина | капс. у бл. в уп. | 30мг | №14х2 | 10,45 | 41,80/$ |
| | ЛАНСОПРОЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за | капс. у бл. в уп. | 30мг | №4х1 | 10,45 | 41,80/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво мікропелет), Туреччина/Туреччина | | | | | |
| | ЛАНСОПРОЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво мікропелет), Туреччина/Туреччина | капс. у бл. в уп. | 30мг | №7х2 | 10,45 | 41,80/$ |
| | ЛАНСОПРОЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво мікропелет), Туреччина/Туреччина | капс. у бл. в уп. | 30мг | №7х4 | 10,45 | 41,80/$ |

- ***Рабепразол (Rabeprazole)***

**Фармакотерапевтична група:** A02BC04 - Препарати, що впливають на травний тракт і обмін речовин. Препарати для лікування захворювань, пов'язаних з порушенням кислотності. Протиразкові препарати і препарати для лікування гастроезофагеального рефлюксу. Інгібітори протонної помпи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до класу антисекреторних сполук, заміщених бензимідазолів, не має антихолінергічних властивостей і не є антагоністом гістамінових $H_2$-рецепторів, але пригнічує секрецію шлункової к-ти шляхом специфічного пригнічення ферменту $H^+/K^+$-АТФ-ази на секреторній поверхні парієтальних клітин шлунка (кислотний, або протонний насос); 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[БНФ]; активна доброякісна виразка шлунка[БНФ]; ерозивна або виразкова гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ)[БНФ]; довготривале лікування ГЕРХ (підтримуюча терапія ГЕРХ); симптоматичне лікування ГЕРХ[БНФ] від помірного до дуже тяжкого ступеня; с-м Золлінгера-Еллісона[БНФ]; у комбінації з відповідними АБ терапевтичними схемами для ерадикації H. pylori[БНФ] у пацієнтів з пептичною виразкою шлунка та ДПК; ліофілізат д/р-ну д/ін'єкцій (коли застосування р/os 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[БНФ] вранці ; тривалість курсу лікування при пептичній виразці ДПК 4-8 тижнів, при виразці шлунка - 6-12 тижнів, при ГЕРХ - 4-8 тижнів[БНФ]; підтримуюча терапія при ГЕРХ: 10 або 20 мг 1 р/добу[БНФ] залежно від клінічної відповіді пацієнта; симптоматичне лікуваня ГЕРХ від помірного до дуже тяжкого ступеня: 10 мг 1р/добу, після зникнення с-томів хвороби можливе використання режиму "за вимогою" в тому ж дозуванні за потреби, якщо за 4 тижні застосування с-томи хвороби не зникають, провести додаткове обстеження пацієнта; для ерадикації H. pylori[БНФ] застосовують у складі комплексної терапії з відповідними а/б по 20 мг 2 р/добу[БНФ] 7 днів; при с-мі Золлінгера-Еллісона початкова доза 60 мг/добу[БНФ], за необхідності дозу підвищують до 120 мг/добу[БНФ], можна застосовувати разову дозу до 100 мг/ добу, при необхідності прийому 120 мг/добу дозу ділити на 2 прийоми по 60 мг, тривалість лікування залежить від клінічної необхідності; в/в призначення (лише, коли р/os застосування неможливе): 20 мг 1 р/добу, р-н вводити у вигляді ін"єкції (розчинник стерильна вода для ін"єкцій 5 мл) повільно протягом 5-15 хв чи у вигляді інфузії (розчинник стерильна вода для ін"єкцій 5 мл+р-н натрію хлориду 0,9% об'ємом 100 мл) протягом 15-30 хв, використати не пізніше ніж ч/з 4 години після приготування р-ну.

**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; збудження, знервованість; депресія; сплутаність свідомості; головний біль, запаморочення; сонливість, слабкість у кінцівках, оніміння кінцівок, гіпестезія, зниження сили стиснення, порушення мови, дезорієнтація; делірій, кома; розлади зору; підвищення ВОТ; периферичні набряки, АГ, пальпітація; кашель, фарингіт, риніт; бронхіт, синусит, глосит; діарея, блювання, нудота, біль у животі, запор, метеоризм, доброякісний фунгіцидний поліп, відчуття переповнення та тяжкості у шлунку, кандидоз; диспепсія, висип та сухість у роті, відрижка; гастрит, стоматит, порушення смаку, мікроскопічний коліт; ентерит, езофагіт, хейліт, печія, геморой; гепатит (в т.ч. фульмінантний), жовтяниця, печінкова енцефалопатія; висип, еритема, свербіж, пітливість, бульозні р-ції; набряк обличчя, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), с-м Стівенса-Джонсона; підгострий шкірний червоний вовчак, г. системні алергічні р-ції, що зазвичай зникають після припинення лікування; неспецифічний біль, біль у спині; міалгія, судоми ніг, артралгія, перелом шийки стегна, зап'ястка або хребта; інфекції сечовивідних шляхів; г. тубулоінтерстиціальний нефрит; гінекомастія, посилення ерекції; астенія/слабкість, грипоподібний с-м, нездужання; біль у грудях, озноб, гарячка, жар, пірексія, спрага, алопеція, посилення потовиділення, зміни у місці введення; збільшення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ), ЛДГ, гамма-глутамілтрансферази, лужної фосфатази, загального білірубіну; збільшення маси тіла, протеїнурія; збільшення рівня загального холестерину, тригліцеридів, азоту сечовини, підвищення рівня ТСГ, КФК, сечової к-ти, глюкози в сечі, гіперамоніємія; шок та анафілактоїдні р-ції; панцитопенія, агранулоцитоз та гемолітична анемія; порушення ф-ції печінки; інтерстиціальна пневмонія; ГНН; рабдоміоліз; ангіоневротичний набряк, бронхіальний спазм.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, заміщених бензімідазолів; не застосовувати разом з атазанавіром; період вагітності та годування груддю; дитячий вік; печінкова, ниркова або дихальна недостатність

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 20 мг, парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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, випуск серії), Україна/Україна | табл. вкриті п/о, к/р у бл. в кор. | 10мг, 20мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. вкриті п/о, к/р у бл. в кор. | 10мг | №10х2 | 9,91 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. вкриті п/о, к/р у бл. в кор. | 20мг | №10х2 | 6,90 | |
| **II.** | БАРОЛ 10 | Інвентіа Хелскеа Лтд, Індія | капс., к/р у стрип.в карт.уп. | 10мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | БАРОЛ 10 | Інвентіа Хелскеа Лтд, Індія | капс., к/р у стрип.в карт.уп. | 10мг | №10х3 | 13,31 | 41,80/$ |
| | БАРОЛ 20 | Інвентіа Хелскеа Лтд, Індія | капс., к/р у стрип.в карт.уп. | 20мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | БАРОЛ 20 | Інвентіа Хелскеа Лтд, Індія | капс., к/р у стрип.в карт.уп. | 20мг | №10х3 | 10,82 | 41,78/$ |
| | ВЕЛОЗ | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл. в/о, к/р у стрип. в карт.уп. | 20мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕЕРДІН | Мепро Фармасьютикалс Прівat Лімітед, Індія | табл., вкриті к/р об. у бл. в кор. | 10мг, 20мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗУЛЬБЕКС® | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування), Словенія/Словенія | табл., к/р у бл.в кор. | 10мг, 20мг | №14х1, №14х2, №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРІЄТ® | Бушу Фармасьютикалз Лтд. (виробництво нерозфасованого продукту)/Сілаг АГ (первинна та вторинна упаковка, випуск серії)/Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А. (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості (випробування мікробіологічної чист, | табл., к/р у бл.в кор. | 20мг | №7х1, №14х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Японія/Швейцарія/Португалія | | | | | |
| | ПАРІЄТ® | Бушу Фармасьютикалз Лтд. (виробництво нерозфасованого продукту)/Сілаг АГ (первинна та вторинна упаковка, випуск серії)/Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А. (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості (випробування мікробіологічної чист, Японія/Швейцарія/Португалія | табл., к/р у бл.в кор. | 20мг | №14х1 | 51,60 | 41,47/$ |
| | ПАРІЄТ® | Бушу Фармасьютикалз Лтд. (виробництво нерозфасованого продукту)/Сілаг АГ (первинна та вторинна упаковка, випуск серії)/Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А. (первинна та вторинна упаковка, контроль якості (випробування мікробіологічної чист, Японія/Швейцарія/Португалія | табл., к/р у бл.в кор. | 10мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРІЄТ® | Бушу Фармасьютикалз Лтд. (виробництво нерозфасованого продукту)/Сілаг АГ (первинна та вторинна упаковка, випуск серії)/Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А. (первинна та вторинна упаковка, контроль якості (випробування мікробіологічної чист, Японія/Швейцарія/Португалія | табл., к/р у бл.в кор. | 10мг | №7х1 | 77,79 | 41,47/$ |
| | РАБЕЗОЛ | Лабораторіос Ліконса, С.А. (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, відповідальний за випуск серії)/ЛАБОРАТОРІО ЕХЕВАРНЕ, С.А. (додаткова дільниця з контролю серії)/ХЕМО ІНДІЯ ФОРМЮЛЕЙШНЗ ПВТ. ЛТД. (додаткова, Іспанія/Іспанія/Індія/Іспанія/Іспанія | табл., к/р у бл.в пач. | 20мг | №14х2 | 15,22 | 48,35/€ |
| | РАБЕЛОК | Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в кор. | 20мг | №1 | 410,00 | 41,73/$ |
| | РАБІДЖЕМ 20 | Туліп Лаб Пвт. Лтд., Індія | табл., в к/р об. у стрип. | 20мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | РАБІМАК | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. в/о, к/р у стрип.; у бл. в карт.уп. | 20мг, 10мг | №7х2, №15х1 | відсутня у НКЦ | |
| | РАБІМАК | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. в/о, к/р у стрип.; у бл. в карт.уп. | 20мг | №15х2 | 35,61 | 41,77/$ |
| | РАБІМАК | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. в/о, к/р у стрип.; у бл. в карт.уп. | 10мг | №15х2 | 53,67 | 41,77/$ |

- ***Езомепразол (Esomeprazole)***

**Фармакотерапевтична група:** A02BC05 - засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є S-ізомером омепразолу, який зменшує секрецію к-ти у шлунку завдяки специфічному, направленому механізму дії; є специфічним інгібітором протонної помпи парієтальних клітин; R- та S-ізомери омепразолу проявляють подібну фармакодинамічну активність; являє собою слабку основу, що концентрується та перетворюється на активну форму в дуже кислому середовищі секреторних канальців парієтальних клітин, де інгібує фермент $H^+K^+$-АТФ-азу - протонну помпу - та пригнічує як базальну, так і стимульовану секрецію к-ти.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл.: ГЕРХ[БНФ]: лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту; довготривале лікування пацієнтів з вилікуваним езофагітом з метою запобігання рецидиву; симптоматичне лікування ГЕРХ; у комбінації з а/б для ерадикації H. pylori[БНФ]: лікування виразки ДПК, пов'язаної з H. pylori; запобігання рецидиву пептичних виразок у пацієнтів з виразками, зумовленими H. pylori; лікування та профілактика виразок, спричинених тривалим застосуванням НПЗП[БНФ]: загоєння виразок шлунка, спричинених терапією НПЗП; профілактика виразок шлунка та ДПК у пацієнтів групи ризику у зв'язку з прийомом НПЗП; лікування с-му Золлінгера-Еллісона[БНФ], тривале лікування після в/в застосування п-ту для профілактики рецидиву кровотечі з пептичних виразок; порошок для приготування р-ну: дорослі: антисекреторна терапія, коли неможливо застосовувати p/os: ГЕРХ у пацієнтів з езофагітом та/або тяжкими с-томами рефлюксу; лікування виразок шлунка, пов'язаних з терапією НПЗП; попередження виразок шлунка та ДПК, пов'язаних з терапією НПЗП, у пацієнтів, які входять до групи ризику; профілактика повторної кровотечі у пацієнтів після ендоскопічного лікування[БНФ] г. кровотечі внаслідок виразки шлунка або ДПК; діти та підлітки віком від 1 до 18 років: антисекреторна терапія, у випадках, коли неможливо застосовувати p/os, (ГЕРХ) у пацієнтів з ерозивним рефлюксним езофагітом та/або тяжкими с-томами рефлюксу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти старше 12 років та масою тіла більше 40 кг: лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту - 40 мг 1 р/добу протягом 4 тижнів, пацієнтам з невилікуваним езофагітом або стійкими с-томами рекомендується додатково застосовувати ЛЗ протягом 4 тижнів; довготривале лікування пацієнтів з вилікуваним езофагітом з метою запобігання рецидиву- 20 мг 1 р/добу[БНФ]; симптоматичне лікування рефлюкс-езофагіту - 20 мг 1 р/добу пацієнтам без езофагіту [БНФ] ; у комбінації із відповідними антибактеріальними лікувальними засобами для ерадикації H. pylori та лікування виразки ДПК, спричиненої H. pylori, та запобігання рецидиву пептичних виразок у пацієнтів з виразками, зумовленими H. pylori: 20 мг езомепразолу[БНФ] з 1 г (діти вагою 30-40 кг - 750 мг) амоксициліну та 500 мг (діти вагою 30-40 кг - 7,5 мг/кг маси тіла) кларитроміцину 2 р/добу[БНФ] протягом 7 днів; лікування виразок шлунка, асоційованих із лікуванням НПЗП - рекомендована доза 20 мг 1 р/добу, тривалість лікування - 4-8 тижнів[БНФ]; профілактика виразок шлунка та ДПК, асоційованих з лікуванням НПЗП у пацієнтів групи ризику - рекомендована доза 20 мг 1 р/добу[БНФ]; лікування с-му Золлінгера-Еллісона: 40 мг 2 р/добу, якщо доза перевищує 80 мг /добу, її потрібно розділити на 2 прийоми[БНФ]; тривале лікування після в/в застосування ЛЗ для профілактики рецидиву кровотечі з пептичних виразок - 40 мг 1 р/добу протягом 4 тижнів після в/в застосування; р-н: при неможливості p/os прийому, можна вводити парентерально у дозі 20-40 мг/добу; при рефлюксному езофагіті 40 мг/добу, для симптоматичного лікування ГЕРХ 20 мг/добу, при лікуванні виразок шлунка, зумовлених застосуванням НПЗП- 20 мг/добу, для запобігання виразкам шлунка та ДПК, зумовленим терапією НПЗП, пацієнтам групи ризику - 20 мг/добу; профілактика повторної кровотечі у пацієнтів після ендоскопічного лікування г. кровотеці внаслідок виразки шлунка чи ДПК - 80 мг у вигляді болюсної інфузії тривалістю 30 хв, продовжують введення шляхом тривалої в/в інфузії зі шв. 8 мг/год впродовж 72 годин; 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; 10 мг - 1,25 мл відновленого р-ну (8 мг/мл) вводити 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, 10 мг - чверть відновленого р-ну вводити у вигляді в/в інфузії 10-30 хв, болюсна доза 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 гіперчутливості (лихоманка), 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, світлочутливість; тяжкі шкірні р-ції, поліморфна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, р-ція на лікарський засіб з еозинофілією та системними с-томами; підгострий шкірний червоний вовчак; переломи стегна, зап'ястя або хребта; артралгія, міалгія; 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 бензимідазолів або до будь-якої із допоміжних речовин; разом з атазанавіром, нелфінавіром; дитячий вік: до 12 років - табл., до 1 року - парентерально.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЕЗОМЕПРАЗОЛ-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.у пач. | 40мг | №1 | 113,87 | |
| | ЕЗОНЕКСА® | АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія), Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. по 10мл у фл.у пач. | 40мг | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕЗОНЕКСА® | АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія), Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. по 10мл у фл.у пач. | 40мг | №1 | 154,13 | |
| | ЕЗОНЕКСА® | АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія), Україна | табл. к/р у бл.у пач. | 20мг | №7х2, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЗОНЕКСА® | АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія), Україна | табл. к/р у бл.у пач. | 40мг | №7х1, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЗОНЕКСА® | АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія), Україна | табл. к/р у бл.у пач. | 40мг | №7х2 | 12,32 | |
| **II.** | ДЕСПАЗОЛ | Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд., Індія | ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл.у пач. | 40мг | №1 | 375,00 | 41,79/$ |
| | ЕЗОЛОНГ® | Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А. (виробництво за повним циклом), Португалія | ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл.у пач. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЗОЛОНГ® | Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А. (виробництво за повним циклом), Португалія | ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл.у пач. | 40мг | №10 | 198,99 | |
| | ЕЗОЛОНГ®-20 | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл.у кор. | 20мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЗОЛОНГ®-20 | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл.у кор. | 20мг | №7х2 | 28,28 | 41,64/$ |
| | ЕЗОЛОНГ®-40 | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл.у кор. | 40мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЗОЛОНГ®-40 | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл.у кор. | 40мг | №7х2 | 16,71 | 41,64/$ |
| | ЕЗОМАПС | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл. г/р у бл.в кор. | 20мг, 40мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЗОМЕПРАЗОЛ | Сайзен Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай | капс. з відстр/вив. у фл.у пач. | 20мг, 40мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЗОМЕПРАЗОЛ АНАНТА | Аспіро Фарма Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.в кор. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЗОМЕПРАЗОЛ-МБ | ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.в пач. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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.в кор. | 40мг | №7х2, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЗОПРОТЕКТ | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у кор. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЗОРМА | Іммакул Лайфсайєнсиз Приват Лімітед, Індія | пор. д/р-нуд/ін'єк. та інфуз. у фл.у карт.уп. | 40мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЗОРМА | Іммакул Лайфсайєнсиз Приват Лімітед, Індія | пор. д/р-нуд/ін'єк. та інфуз. у фл.у карт.уп. | 40мг | №1 | 228,68 | 41,77/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕСОЗОЛ | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.у карт.уп. | 40мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСОЗОЛ | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.у карт.уп. | 40мг | №1 | 235,73 | 41,68/$ |
| | ЕСОМ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.у карт. уп. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЄСОМ | Аспіро Фарма Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.у кор. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗЕРЦИМ | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл. г/р у бл.в кор. | 20мг, 40мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЗОПРАЛ | Лабораторіос Нормон С.А. (виробництво, пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу), Іспанія | пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.у карт. кор. | 40мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕКСІУМ | АстраЗенека АБ (виробництво, випробування, первинне пакування, випуск нерозфасованого лікарського засобу, вторинне пакування та випуск готового лікарського засобу), Швеція | пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.у кор. | 40мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕКСІУМ | АстраЗенека АБ (Виробництво, контроль якості, пакування, маркування/зберігання та випуск серії готового лікарського засобу), Швеція | табл., вкриті п/о у бл.у кор. | 20мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕКСІУМ | АстраЗенека АБ (Виробництво, контроль якості, пакування, маркування/зберігання та випуск серії готового лікарського засобу), Швеція | табл., вкриті п/о у бл.у кор. | 20мг | №7х2 | 37,71 | 41,60/$ |
| | НЕКСІУМ | АстраЗенека АБ (Виробництво, контроль якості, пакування, маркування/зберігання та випуск серії готового лікарського засобу), Швеція | табл., вкриті п/о у бл.у кор. | 40мг | №7х2 | 22,28 | 41,60/$ |
| | НЕКСОПРАЛ | Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.у карт. кор. | 40мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕКСПРО-20 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл. в/о, к/р у бл.в карт.уп. | 20мг | №10х2, №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕКСПРО-40 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл. в/о, к/р у бл.в карт.уп. | 40мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕКСПРО-40 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл. в/о, к/р у бл.в карт.уп. | 40мг | №7х2 | 22,50 | 41,80/$ |
| | ПЕМОЗАР | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. г/р у бл. та фл.у кор. | 20мг, 40мг | №30 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕМОЗАР | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. г/р у бл. та фл.у кор. | 20мг | №7х2 | 26,57 | 41,73/$ |
| | ПЕМОЗАР | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. г/р у бл. та фл.у кор. | 40мг | №7х2 | 15,54 | 41,73/$ |
| | ПЕМОЗАР | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія | пор. ліоф. д/р ну д/ін'єк. та інфуз. у фл. | 40мг | №1 | 180,75 | 41,73/$ |
| | ПОМПЕЗО | Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.в | 40мг | №1 | 198,00 | 41,59/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | кор. | | | | |
| | СТЕРЕПРАЗ | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.в кор. | 40мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |

- ***Декслансопразол (Dexlansoprazole)***

**Фармакотерапевтична група:** A02BC06 - Інгібітори протонної помпи.
**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до класу антисекреторних сполук, які є заміщеними бензимідазолами, що пригнічують секрецію к-ти шл. соку за рахунок специфічного пригнічення активності (H+, K+)-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; підтримуюче лікування ерозивного езофагіту та полегшення печії у пацієнтів віком 12 років та старше впродовж періоду до 6 міс.в у дорослих пацієнтів та 16 тижнів для пацієнтів віком від 12 до17 років; лікування печії, асоційованої з симптоматичною неерозивною ГЕРХ, 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; підтримуюче 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 ГЕРХ- 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 тромбоцитопенічна пурпура, підвищення рівня нейтрофілів, зниження середньої концентрації гемоглобіну в еритроцитах, анемія, нейтропенія; стенокардія, аритмія, брадикардія, біль у грудях, набряки, ІМ, серцебиття, тахікардія; біль у вухах, шум у вухах, вертиго, глухота, слухові галюцинації; нечіткість зору, подразнення, набряк очей; дисфонія, набряк ротової порожнини, панкреатит; дискомфорт у ділянці живота, біль у животі, дискомфорт у ділянці заднього проходу, стравохід Барретта, безоар, аномальні 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 ДПК, ГЕРХ, виразка та перфорація виразки шлунка та кишкового тракту, блювання кров'ю, гематохезія, геморой, порушення евакуації їжі зі шлунка, с-ром подразненої товстої кишки, слизисті випорожнення, г. холецистит, виразки слизової оболонки ротової порожнини, болісні випорожнення, проктит, парестезія ротової порожнини, кровотеча з прямої кишки, позиви до блювання, тенезми; печінкова коліка, жовчнокам'яна хвороба, гепатомегалія, гепатит; астенія, біль у грудях, озноб, болісні відчуття, запалення, запалення слизової оболонки, утворення вузлуватого потовщення, біль, гарячка, набряк обличчя; анафілактичний шок, анафілаксія, ексфоліативний дерматит, с-ром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (може бути летальним), медикаментозна р-ція з еозинофілією та системними с-мами (DRESS-с-ром), г. генералізований екзантематозний пустульоз; 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, гіпокаліємія, гіпомагніємія, гіпонатріємія, дефіцит ціанокобаламіну, 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, ГНН; 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, висипання, лейкоцитокластичний васкуліт; тромбоз глибоких вен, припливи жару, гіпертензія, с-ром неспокійних ніг, млявість, ризик потовщення серцевого клапана у дітей віком до 2 років; г. тубулоінтерстиціальний нефрит.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Гіперчутливість до активної речовини та будь-якого компонента ЛЗ, одночасне застосування з ЛЗ, що містять рилпівірин, не застосовувати дітям віком до 2 років.
**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.** | ДЕКСІЛАНТ® | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом)/Такеда Ірландія Лтд (виробництво нерозфасованої продукції)/Делфарм Новара С.р.л. (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії), | капс. з м/в тверді у бл.в кор. | 30мг, 60мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Німеччина/Ірландія/Італія | | | | | |
| | ДЕКСІЛАНТ® | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом)/Такеда Ірландія Лтд (виробництво нерозфасованої продукції)/Делфарм Новара С.р.л. (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії), Німеччина/Ірландія/Італія | капс. з м/в тверді у бл.в кор. | 30мг | №14х1 | 23,57 | 41,56/$ |
| | ДЕКСІЛАНТ® | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом)/Такеда Ірландія Лтд (виробництво нерозфасованої продукції)/Делфарм Новара С.р.л. (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії), Німеччина/Ірландія/Італія | капс. з м/в тверді у бл.в кор. | 60мг | №14х1 | 16,29 | 41,56/$ |

## 3.1.4. Інші засоби для лікування кислотозалежних захворювань

- ***Вісмуту субцитрат (Bismuth subcitrate)*** **

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** має гастропротекторну дію; у кислому середовищі шлунка утворює на поверхні виразок і ерозій захисну плівку, що сприяє їх рубцюванню і захищає від впливу шлункового соку; збільшує синтез простагландину Е2, стимулює утворення слизу і бікарбонатів, призводить до накопичення епідермального фактора росту в зоні дефекту, знижує активність пепсину і пепсиногену; має бактерицидну активність щодо H. Pylori.

**Показання для застосування ЛЗ:** виразкова хвороба шлунка і ДПК, гастрит, у т.ч. спричинені H. pylori (у складі схем протихелікобактерної терапії), хр. гастрит, гастродуоденіт в фазі загострення, в т.ч. 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; добове дозування розподіляти 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 антихелікобактерної терапії згідно національних рекомендацій за призначенням лікаря.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** випорожнення чорного кольору, нудота, блювання, запор, діарея; шкірні АР легкого ступеня - висипання, свербіж; анафілактична р-ція.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної субстанції або до будь-якої допоміжної речовини, 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® | АТ "Фармак", Україна | капс. у бл.в пач. | 120мг | №10х10 | 18,32 | |
| | ВІС-НОЛ® | АТ "Фармак", Україна | капс. у бл.в пач. | 120мг | №10х3 | 20,60 | |
| | ГАСТРО-НОРМ® | ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл.у пач. | 120мг | №10х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ГАСТРО-НОРМ® | ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл.у пач. | 120мг | №10х10 | 19,20 | |
| **II.** | ДЕ-НОЛ® | Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди | табл., вкриті п/о у бл.у кор. | 120мг | №8х7, №8х14 | відсутня у НКЦ | |
| | УЛЬКАВІС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл.у кор. | 120мг | №14х2, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | УЛЬКАВІС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл.у кор. | 120мг | №14х8 | 19,96 | 48,17/€ |

# 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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.9., п. 17.6.3., п. 17.6.5. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*
- ***Тетрациклін (Tetracyclin)*** *(див. п. 17.2.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

# 3.3. Спазмолітичні засоби

## 3.3.1. Синтетичні антихолінергічні засоби

- ***Мебеверин (Mebeverine)***

**Фармакотерапевтична група:** A03AA04 - засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Синтетичні антихолінергічні засоби, естерифіковані третинні аміни.
**Основна фармакотерапевтична дія:** є міотропним спазмолітиком з вибірковою дією на гладкі м'язи травного тракту; усуває 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 кишечнику при с-мі подразненого кишечнику[БНФ]; лікування шлунково-кишкових спазмів[БНФ] вторинного генезу, спричинених органічними захворюваннями.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим- по 1 табл.(135мг) 3 р/добу приблизно за 20 хв до їди[БНФ] або по 1 капс.(200мг) 2 р/добу[БНФ]; якщо с-томи зберігаються протягом більше 2 тижнів, слід проконсультуватися з лікарем; запивати достатньою кількістю води (не менше 100 мл).
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР у вигляді кропив'янки, ангіоневротичного набряку, набряку обличчя і шкірних висипань; гіперчутливість (анафілактичні 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 вив., тверді у бл.у пач. | 200мг | №10х3 | 11,76 | |
| | МЕВЕРИН® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | капс. у бл.у пач. | 200мг | №10х3 | 12,79 | |
| | СПАРК® | АТ "Фармак", Україна | капс. прол. дії, тверді у бл.у пач. | 200мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | СПАРК® | АТ "Фармак", Україна | капс. прол. дії, тверді у бл.у пач. | 200мг | №10х3 | 11,35 | |
| | СПАРК® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкр. п/о у бл.в пач. | 135мг | №10х3, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | СПАРК® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкр. п/о у бл.в пач. | 135мг | №10х2 | 16,22 | |
| **II.** | ДУСПАТАЛІН® | Майлан Лабораторіз САС, Франція | табл., в/о у бл.в кор. | 135мг | №15х1 | 29,12 | 41,38/$ |
| | ДУСПАТАЛІН® РЕТАРД 200 | Майлан Лабораторіз САС, Франція | капс. прол. дії, тверді у бл.в кор. | 200мг | №10х3, №15х1, №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУСПАТАЛІН® РЕТАРД 200 | Майлан Лабораторіз САС, Франція | капс. прол. дії, тверді у бл.в кор. | 200мг | №15х2 | 17,05 | 41,38/$ |
| | МЕБСІН РЕТАРД® | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | капс. у бл.у пач. | 200мг | №10х3 | 12,79 | 41,64/$ |

- ***Отилонію бромід (Otilonium bromide)***

**Фармакотерапевтична група:** A03AB06 - засоби, що застосовуються при функціональних розладах з боку травного тракту. Синтетичні антихолінергічні засоби, четвертинні амонійні сполуки.
**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру дистального відділу кишечника (ободова та пряма кишка), даний ефект спостерігається при застосуванні доз, що не впливають на

шлункову секрецію та не виявляють типові атропіноподібні побічні ефекти; діє переважно шляхом зміни току іонів $Ca^{2+}$ між клітинним та позаклітинним простором, зменшуючи скорочувальну активність і вісцеральний біль шляхом інгібування кальцієвих каналів L-типу та Т-типу на гладку мускулатуру кишечнику та сенсорні нейрони ентеральної нервової с-теми відповідно; додатковий фармакологічний ефект досягається ч/з взаємодію з тахікініновими та мускариновими рецепторами ободової кишки.

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

**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-ції гіперчутливості (свербіж, еритема, кропив'янка, ангіоневротичний набряк), головний біль, запаморочення, слабкість, астенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої або до будь-якої з допоміжних речовин.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій; контроль та випуск серій), Німеччина/Італія | табл., вкриті п/о у бл.в кор. | 40мг | №10х3 | 164,78 | 47,08/€ |
| | СПАЗМОМЕН® | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk"; пакування, контроль та випуск серій)/А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій; контроль та випуск серій), Німеччина/Італія | табл., вкриті п/о у бл.в кор. | 40мг | №15х2 | 164,78 | 47,08/€ |

- ***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 травного тракту, 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 тонусу гладкої мускулатури стравоходу, кишечнику, жовчного міхура, жовчних протоків, сечовивідних шляхів та матки, а також зниження секреції соляної к-ти, пепсину, зменшення зовнішньосекреторної активності підшлункової залози; не має негативного впливу на ф-цію печінки, нирок, кровотворної тканини.

**Показання для застосування ЛЗ:** біль, пов’язаний зі спазмами та підвищеною перистальтикою травного тракту - гастрит, виразка шлунка та ДПК, ентерит, коліт, після гастроектомії та при с-ромі подразненого кишечнику; біль, пов’язаний зі спазмами та дискінезією жовчовивідних протоків - холецестит, ЖКХ, панкреатит; біль при спазмах сечового тракту: камені у сечовому тракті, тенезми сечового міхура, цистит, пієліт; перед проведенням ендоскопії шлунка та шлунково-кишкової рентгенографії, дисменорея.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.: дітям 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 т.ч. шкірні висипання, свербіж, гіперемія, кропив’янка, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри; нудота, блювання, запор, сухість у роті; затримка сечовипускання; порушення акомодації, затуманення зору; головний біль, запаморочення, слабкість, тремор; припливи, тахікардія, підвищення АТ, відчуття серцебиття.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** глаукома: с-томи можуть посилюватися у зв’язку з підвищенням внутрішньоочного тиску; розлади сечовипускання, що спричинені гіпертрофією простати: с-томи можуть посилюватися, оскільки вони зумовлені розслабленням детрузора та скороченням м’язів сфінктера сечового міхура; серйозні захворювання серця: с-томи можуть посилюватися, оскільки прискорюється серцевий ритм; паралітична кишкова непрохідність: с-томи 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.** | РІАБАЛ | Зе Араб Фармасьютікал Менуфекчурінг Ко. Лтд., Йорданія | табл., вкриті п/о у бл.в кор. | 30мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***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 кишечнику; 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 кишечнику; симптоматичне лікування болю при дисфункції жовчовивідних шляхів; підготовка до рентгенологічного дослідження кишечнику з використанням барію.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os 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 кишечнику 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 при застосуванні препарату без дотримання відповідних рекомендацій; шкірні р-ції, висипання, свербіж, кропив'янка та еритема, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; астенія; головний біль, сонливість, запаморочення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної р-ни чи допоміжних 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., вкриті п/о у бл.в кор. | 50мг | №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИЦЕТЕЛ® | Майлан Лабораторіз САС, Франція | табл., вкриті п/о у бл.в кор. | 50мг | №20х2 | 66,92 | 41,38/$ |

- ***Платифілін (Platyphylline)***

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** блокує М-холінорецептори, унаслідок 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, акомодацію 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 судинорухoвий центр і блокує симпатичні ганглії, внаслідок чого розширюються судини і знижується АТ (головним чином при в/венному введенні); холіноблокуюча дія більшою мірою виявляється на тлі підвищеного тонусу 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 тонусу блукаючого нерва або холіностимуляторами; збільшує об'єм дихання, пригнічує секрецію бронхіальних залоз; близький до атропіну за впливом на периферичні холінореактивні с-ми, але менш токсичний і краще переноситься; при парентеральному введенні спричиняє розширення зіниць внаслідок розслаблення кругового м"яза райдужної оболонки, одночасно підвищується ВОТ і настає параліч акомодації (розслаблення війкового м"яза циліарного тіла); збуджує головний мозок (більшою мірою спинний мозок) і дихальний центр, проникає крізь гематоенцефалічний бар"єр.

**Показання для застосування ЛЗ:** у складі комплексної терапії: гастродуоденіт, функціональна диспепсія, пілороспазм, холецистит, холелітіаз, кишкова коліка, ниркова коліка, жовчна коліка; БА (для попередження бронхоспазму), бронхорея; альгодисменорея; спазм церебральних артерій; ангіотрофоневроз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям віком від 15 років п/ш: для купірування спастичного болю, тривалого нападу БА, церебральних і периферичних ангіоспазмів - по 1-2 мл р-ну 1-2 р/добу; при курсовому лікуванні п/ш вводять 1-2 мл р-ну 1-2 р/добу протягом 10-15-20 днів; максимальні 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 кишечнику аж до атонії, зменшення тонусу жовчовивідних шляхів і жовчного міхура; утруднення і затримка сечовипускання; тахікардія, аритмія (включаючи екстрасистолію), почервоніння

обличчя, припливи, зниження АТ; головний біль, запаморочення, дизартрія, збудження ЦНС, безсоння, тривога, амнестичний с-м; мідріаз, фотофобія, параліч акомодації, підвищення внутрішньоочного тиску; зменшення секреторної активності і тонусу бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, яке важко відкашлюється; шкірні висипання, кропив'янка, ексфоліативний дерматит, зменшення потовиділення, сухість шкіри; анафілактичні р-ції (включаючи анафілактичний шок).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; захворювання ССС, при яких збільшення частоти СС може бути небажаним: миготлива аритмія, тахікардія, хр. СН, ІХС, мітральний стеноз, тяжка АГ; г. кровотеча; тиреотоксикоз; гіпертермічний с-м; захворювання ШКТ, що супроводжуються непрохідністю: ахалазія стравоходу, стеноз воротаря, атонія кишечнику; глаукома; печінкова і ниркова недостатність; міастенія; затримка сечі або схильність до неї; пошкодження мозку.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт.чар.уп.у пач. | 2 мг/мл | №5х2 | 136,10 | |
| | ПЛАТИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1 мл у бл.в кор., або в кор. | 2 мг/мл | №5х2, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЛАТИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1 мл у бл.в кор., або в кор. | 2 мг/мл | №10х1 | 110,59 | |

## 3.3.2. Папаверин та його похідні

- ***Папаверин (Papaverine)*** *(див. п. 2.7.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 31.2.3. розділу "Формуляр первинної медичної допомоги")*

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

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** супозиторії (вводити глибоко у задній прохід після очищувальної клізми або природного випорожнення кишечнику): дорослим застосовувати по 1 супозиторію 2-3 р/добу; тривалість застосування залежить від ступеня тяжкості та перебігу захворювання і визначається лікарем індивідуально

**Визначена добова доза (DDD):** ректально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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.в уп. | 20мг | №5х2 | 112,00 | 48,20/€ |

- ***Дротаверин (Drotaverine)*** ** (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 безпосередньо 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, гастрит, кардіо- та/або пілороспазм, ентерит, коліт, спастичний коліт із запором і с-м подразненого кишечнику, 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; супозитоторії 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 серцебиття, 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 дисульфіту; тяжка печінкова, ниркова або СН (с-м малого серцевого викиду). Протипоказано: табл. дітям віком до 6 років, супозиторії ректальні - дітям до 12 років.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,1 г, парентерально - 0,1 г, ректально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | 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 | №10, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | №10х2 | 4,01 | |
| | ДРОТАВЕРИН | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | табл. у бл. в пач. | 0,04г | №10х1 | 7,15 | |
| | ДРОТАВЕРИН | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | табл. у бл. в пач. | 0,04г | №10х2 | 7,15 | |
| | ДРОТАВЕРИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл.в пач. | 40мг | №10х1, №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | 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)/Тов, Україна/Україна/Україна | табл. у бл.в пач. | 80мг | №10х1, №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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)/Тов, Україна/Україна/Україна | табл. у бл.в пач. | 80мг | №10х2 | 3,58 | |
| | ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт.чар/уп.у пач. | 40мг | №10х3 | 6,30 | |
| | ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт.чар/уп.у пач. | 40мг | №10х2 | 6,56 | |
| | ДРОТАВЕРИН- | ПрАТ "Фармацевтична фірма | р-н д/ін'єк. | 20мг/мл | №10х1 | відсутня у | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДАРНИЦЯ | "Дарниця", Україна | по 2мл в амп. у конт.чар/у п.в пач. | | | НКЦ | |
| | ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт.чар/у п.в пач. | 20мг/мл | №5х1 | 47,50 | |
| | ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл.в пач. | 40мг | №10х3 | 6,17 | |
| | ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл.в пач. | 40мг | №10 | 6,25 | |
| | ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл.в пач. | 40мг | №10х2 | 6,75 | |
| | НО-Х-ША® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | супоз. рект. у бл.у пач. | 0,04г | №5х2 | 72,00 | |
| | НО-Х-ША® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. в пач. | 0,04г | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НО-Х-ША® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. в пач. | 0,04г | №10х3 | 6,30 | |
| | НО-Х-ША® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп., у пач.; у бл.у пач. | 20мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | НО-Х-ША® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп., у пач.; у бл.у пач. | 20мг/мл | №100 | 37,35 | |
| | НО-Х-ША® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп., у пач.; у бл.у пач. | 20мг/мл | №5х1 | 37,35 | |
| | НО-Х-ША® ФОРТЕ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | табл. у бл.у пач. | 0,08г | №10х3 | 4,00 | |
| | 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 пач.та у бл.у пач. | 20мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 пач.та у бл.у пач. | 20мг/мл | №5х1 | 17,06 | |
| **II.** | НІСПАЗМ ФОРТЕ® | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | табл. вкриті п/о у бл.в кор. | 80мг | №10х2 | 5,26 | 48,32/€ |
| | НО-ШПА® | Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії)/Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о. (Виробництво, контроль якості, | табл. у бл., конт. та фл. в кор. | 40мг | №12х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування, маркування, випуск серії)/ЄУРОАПІ Хангері Лтд. (Мікробіологічний контроль ГЛЗ)/ХІНОЇ, Угорщина/Польща/Угорщина/Угорщина | | | | | |
| | НО-ШПА® | Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії)/Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о. (Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії)/ЄУРОАПІ Хангері Лтд. (Мікробіологічний контроль ГЛЗ)/ХІНОЇ, Угорщина/Польща/Угорщина/Угорщина | табл. у бл., конт. та фл. в кор. | 40мг | №24х1 | 10,79 | 47,31/€ |
| | НО-ШПА® | Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії)/Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о. (Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії)/ЄУРОАПІ Хангері Лтд. (Мікробіологічний контроль ГЛЗ)/ХІНОЇ, Угорщина/Польща/Угорщина/Угорщина | табл. у бл., конт. та фл. в кор. | 40мг | №100х1 | 7,82 | 47,31/€ |
| | НО-ШПА® | Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії)/Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о. (Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії)/ЄУРОАПІ Хангері Лтд. (Мікробіологічний контроль ГЛЗ)/ХІНОЇ, Угорщина/Польща/Угорщина/Угорщина | табл. у бл., конт. та фл. в кор. | 40мг | №60х1 | 8,51 | 47,31/€ |
| | НО-ШПА® для ін'єкцій | Хіноїн Зрт., Угорщина | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у піддоні у кор. | 20мг/мл | №5х5 | 37,72 | 47,00/€ |
| | НО-ШПА® ФОРТЕ | Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії)/Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о. (виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії)/ЄУРОАПІ Хангері Лтд. (мікробіологічний контроль ГЛЗ)/ХІНОЇ, Угорщина/Польща/Угорщина/Угорщина | табл. у бл.в кор. | 80мг | №24х1 | 7,01 | 47,31/€ |
| | НО-ШПА® ФОРТЕ | Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії)/Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о. (виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії)/ЄУРОАПІ Хангері Лтд. (мікробіологічний контроль ГЛЗ)/ХІНОЇ, Угорщина/Польща/Угорщина/Угорщина | табл. у бл.в кор. | 80мг | №10х1 | 7,52 | 47,31/€ |

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

- ***Атропін (Atropine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A03BA01 - Засоби для лікування функціональних гастроінтестинальних розладів. Алкалоїди красавки (беладони), третичні аміни. Атропін

**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 ендогенного 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 AV-провідність, знижує тонус гладком'язових органів, зменшує кількість і загальну кислотність шлункового соку (особливо при переважанні холінергічної регуляції секреції), знижує базальну та нічну секрецію шлункового соку, меншою мірою знижує

стимульовану секрецію, виражено розширює зіницю (при цьому можливе підвищення ВОТ); проникаючи крізь гематоенцефалічний бар'єр (ГЕБ), атропін у терапевтичних дозах збуджує дихальний центр.

**Показання для застосування ЛЗ:** як симптоматичний засіб при виразковій хворобі шлунка та ДПК, пілороспазмі, г. панкреатиті, жовчокам'яній хворобі, холециститі, спазмах кишечника**БНФ**, сечовивідних шляхів, БА, брадикардії**ВООЗ, БНФ**, внаслідок підвищення тонусу блукаючого нерва, для зменшення секреції слинних**ВООЗ**, шлункових, бронхіальних, іноді - потових залоз, для проведення рентгенологічного дослідження травного тракту (зменшення тонусу і рухової активності органів); застосування перед наркозом і операцією та під час хірургічної операції**БНФ** як засіб, що запобігає бронхо- і ларингоспазмам, зменшує секрецію залоз, рефлекторні р-ції і побічні ефекти, зумовлені збудженням блукаючого нерва **ВООЗ**; як специфічний антидот при отруєннях холіноміметичними сполуками та антихолінестеразними (у т.ч. фосфорорганічними**ВООЗ, БНФ**, бойовими отруйними речовинами нервово-паралітичної дії).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять п/ш, в/м, в/в; для дітей вища разова доза залежно від віку становить: віком до 6 місяців - 0,02 мг; від 6 місяців до 1 року - 0,05 мг; від 1 до 2 років - 0,2 мг; від 3 до 4 років - 0,25 мг; від 5 до 6 років - 0,3 мг; від 7 до 9 років - 0,4 мг; від 10 до 14 років - 0,5 мг; при вступному наркозі**ВООЗ** 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**ВООЗ**; у комбінації з морфіном (10 мг морфіну сульфату) - за 1 год до анестезії; при отруєнні антихолінестеразними препаратами - по 2 мг **БНФ** в/м кожні 20-30 хв до виникнення почервоніння і сухості шкіри, розширення зіниць і появи тахікардії, нормалізації дихання **БНФ**; при помірному і тяжкому отруєнні - вводити протягом 2-х днів (до появи ознак «переатропінізації»); вищі дози для дорослих п/ш: разова - 1 мг, добова - 3 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, утруднення спілкування, зменшення моторики кишечнику аж до атонії, запори, рефлюкс, зменшення тонусу жовчовивідних шляхів та жовчного міхура, пригнічення шлункової секреції, нудота, блювання, відчуття здуття; пілоричний стеноз, зниження всмоктування, біль у животі, слиновиділення; утруднення та затримка сечовипускання, енурез, імперативні позиви до сечовипускання; транзиторна брадикардія, тахікардія, серцебиття та аритмія, включаючи екстрасистолію, аритмія передсердь, фібриляція передсердь/шлуночків, ішемія міокарда, гіпертонічний криз, відчуття серцебиття, гіпотонія, втрата свідомості, екстрасистолія різної локалізації, асистолія, дилятація серця, підвищення або лабільність АТ, розлади серцевої провідності, шлуночкова аритмія, ІМ; почервоніння обличчя, відчуття припливів; неспокій, запаморочення, нервозність, порушення координації, порушення свідомості та/або галюцинації, гіпертермія, психічні порушення (параноя, манія, неспокій, відчуття тривоги, замкнутість, делірій, дизартрія, ступор, амнезія); судоми, сонливість, безсоння, головний біль, патологічні рефлекси, посмикування м'язів, дисметрія, атаксія, безсоння, кома; розширення зіниць, фотофобія, параліч акомодації, підвищення внутрішньоочного тиску, порушення зору; подразнення очей, сльозотеча, кон'юнктивіт, сухий кератокон'юнктивіт, блефарит, косоокість, зниження контрастності зорового сприйняття та світлової чутливості, закритокутова глаукома, сліпота; зменшення секреторної активності та тонусу бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, що тяжко відкашлюється; загострення хр. захворювання легень, ларингіт, втягування міжреберних проміжків, утруднене дихання, свистяче дихання, уповільнене дихання, поверхневе дихання, тахіпное, ДН, ларингоспазм, набряк легенів; р-ції гіперчутливості, шкірні висипання, кропив'янка, ексфоліативний дерматит; анафілактичні р-ції, анафілактичний шок; зменшення потовиділення, сухість шкіри та або слизових оболонок, пітливість, шкірний ціаноз; дизартрія, зміни та біль у місці введення, біль у грудях, слабкість, відчуття втоми, спраги, зневоднення; гіпонатріємія, підвищення або зниження рівня гемоглобіну, еритроцитоз, збільшення рівня азоту в крові, зміни на електроенцефалограмі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; захворювання ССС, при яких збільшення ЧСС може бути небажаним: миготлива аритмія, тахікардія, хр. СН, ІХС, мітральний стеноз, тяжка АГ; г. кровотеча; тиреотоксикоз; гіпертермічний с-м; захворювання травного тракту, що супроводжуються непрохідністю (ахалазія стравоходу, стеноз воротаря, атонія кишечнику); глаукома; печінкова і ниркова недостатність; міастенія *gravis*; затримка сечі або схильність до неї; ураження мозку. У разі застосування атропіну за життєвими показаннями при отруєннях холіноміметичними сполуками і антихолінестеразними речовинами (у т.ч. фосфорорганічними бойовими отруйними речовинами нервово-паралітичної дії) будь-які зазначені протипоказання відсутні.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | АТРОПІН-ДАРНИЦЯ® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар.уп.в пач. | 1мг/мл | №5х2 | 15,38 | |
| | АТРОПІНУ СУЛЬФАТ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор. та бл.в кор. | 1мг/мл | №10, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АТРОПІНУ СУЛЬФАТ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл, в пач. та у бл.у пач. | 1мг/мл | №10, №5х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | | | | | |
| | 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 амп. по 1мл, в пач. та у бл.у пач. | 1мг/мл | №10х1 | 8,26 | |

- ***Бутилскополамін (Butylscopolamine)***

**Фармакотерапевтична група:** A03BB01 - 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 зумовлюються гангліоблокуючою дією у судинній стінці, а також антимускариновою активністю.

**Показання для застосування ЛЗ:** Полегшення та лікування спазму ШКТ, спазму сечостатевого тракту та с-томів с-му подразненого кишечнику, жовчовивідних шляхів та жіночих статевих органів, як допоміжний засіб при ендоскопічних дослідженнях і для функціональної діагностики при дослідженнях ШКТ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м, повільна в/в, п/ш: дорослі при г.спазматичному болю 1-2 ампул залежно від тяжкості с-томів (разова доза - 20-40 мг; МДД- 100 мг); діти віком від 6 до 18 років: 0,3-0,6 мг/кг (МДД- 1,5 мг/кг); не застосовувати постійно щоденно більш ніж 3 дні без встановлення причини абдомінального болю.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тахікардія; порушення акомодації особливо у пацієнтів з гіперметропією, г. напад глаукоми; сухість у роті, нудота, блювання, запор; затримка сечі, дизурія; дисгідроз, сухість шкіри; запаморочення, зниження АТ, припливи; анафілактичний шок, у т.ч. з летальним наслідком, анафілактичні р-ції, диспное, шкірні р-ції (наприклад кропив'янка, висипання, еритема, свербіж та інші прояви гіперчутливості); стомленість, зменшення потовиділення.

**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,паралітична або обструктивна непрохідність кишечнику; протипоказано застосування ЛЗ шляхом в/м ін'єкцій пацієнтам, які отримують антикоагулянти, ч/з можливе утворення в/м гематоми, вводять п/ш або в/в.

**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.** | ГІОСЦИНУ БУТИЛБРОМІД 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 в чар/уп.в пач. | 20мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |

# 3.4. Антифлатуленти

- ***Симетикон (silicones)*** **

**Фармакотерапевтична група:** A03AX13- Засоби, що застосовуються при функціональних кишкових розладах. Силікони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** стабільний поверхнево-активний полідиметилсилоксан, піногасник; змінює поверхневий натяг пухирців газу у вмісті шлунка та кишечнику та у слизі травного тракту, у результаті чого ці пухирці руйнуються; гази, що вивільняються в процесі, можуть потім всмоктуватись стінками кишечнику та виводитись під дією перистальтики кишечнику; дія симетикону має виключно фізичний характер, у хімічних р-ціях він участі не бере та є інертним у фармакологічному та фізіологічному відношеннях.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування при скаргах з боку ШКТ, спричинених підвищеним накопиченням газів, наприклад, при метеоризмі (біль у животі, здуття), в т.ч. в післяопераційний період; коліки 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:** капс. 120 мг - дорослі:симптоматичне лікування здуття живота (метеоризму) рекомендована доза не більше 4 капс./добу (по 1 капс. після кожного основного прийому їжі), запиваючи склянкою води, тривалість лікування становить не більше 10 днів; капс. 40 мг - 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 100 мг/мл - 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 гастродуоденофіброскопії - дорослим: 2-3 мл перед проведенням дослідження, за необхідності можна додати ще декілька мл під час дослідження ч/з 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/емульсія 40 мг/мл: при порушеннях ШКТ (газоутворення) дітям віком до 1 року по 20 мг (0,5 мл) перед кожним годуванням, при необхідності дозу можна підвищити до 40 мг (1 мл); діти 1-6 років - по 1мл (25крап.) під час або після їжі 3 - 5 разів на добу; діти 6-14 років - по 1-2мл (25-50крап.) під час або після їжі 3 - 5 разів на добу; діти від 14р та дорослі - по 2мл (50крап.) під час або після їжі 3 - 5 разів на добу; 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 антидот при отруєннях поверхнево-активними речовинами: діти - 2,5-10мл (від 65 крап.до 1/3 вмісту фл.); дорослі - 10-20мл (від 1/3 до 2/3 вмісту фл.); табл.125 мг- 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/алергічні р-ції (можливо уповільнені), можлива поява шкірних р-цій гіперчутливості, включаючи свербіж, шкірний висип, кропив'янку, гіперемію; р-ції підвищеної чутливості, набряк обличчя, набряк язика, утруднене дихання; нудота, блювання, запор.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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.у пач. | 125мг | №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АФЛЕТИН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м'які у бл.у пач. | 125мг | №10х2 | 21,00 | |
| | КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | капс. м'які у бл.в кор. | 125мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | капс. м'які у бл.в кор. | 125мг | №10х3 | 11,06 | |
| | КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., в/о у бл.у кор. | 125мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., в/о у бл.у кор. | 125мг | №7х2 | 12,80 | |
| | КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. жув., у бл.у кор. | 125мг | №7х1, №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | крап. орал., емул. по 30мл у фл.у кор. | 40мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КОЛІКІД® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., в/о у бл.в уп. | 125мг | №7х2, №15х1, №15х2, №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | КОЛІКІД® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ | табл., в/о у | 125мг | №15х2 | 14,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ЛТД", Україна/Україна | бл.в уп. | | | | |
| | КОЛІКІД® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | сусп. орал. по 30мл у бан. з мірн. ложк.в уп. | 40мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КОЛІКІД® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | сусп. орал. по 30мл у скл. фл. з шпр.-доз., у карт. уп. | 40мг/мл | №1 | 69,17 | |
| | 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.у кор. | 125мг | №7х2 | 12,16 | |
| | 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.у кор. | 40мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | БОБОТИК | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії; Випуск серії), Польща | крап. орал. емул. по 30мл у фл. з крап.в кор. | 66,66мг/мл | №1 | 57,23 | 41,39/$ |
| | ДІАЛАК ФОРТЕ | Лабораторіос Алкала Фарма С.Л. (Виробник нерозфасованого продукту; виробник відповідальний за первинну та вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії), Іспанія | капс. м'які у бл.у пач. | 240мг | №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСПІКОЛ БЕБІ | Індоко Ремедіс Лімітед, Індія | крап. орал. по 15мл, 30мл у фл. з піпет. в уп. | 40мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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)/СВІСКАПС РОМАНІЯ СРЛ (виробництво м'яких капсул "in bulk")/Свісс Кепс Г, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Румунія/Німеччина/Німеччина | капс. м'які у бл.у кор. | 40мг | №25х4 | відсутня у НКЦ | |
| | 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)/СВІСКАПС РОМАНІЯ СРЛ (виробництво м'яких капсул "in bulk")/Свісс Кепс Г, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Румунія/Німеччина/Німеччина | капс. м'які у бл.у кор. | 40мг | №25х2 | 51,69 | 48,20/€ |
| | 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)/СВІСКАПС РОМАНІЯ СРЛ (виробництво м'яких капсул "in bulk")/Свісс Кепс Г, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Румунія/Німеччина/Німеччина | капс. м'які у бл.у кор. | 40мг | №25х1 | 58,32 | 48,20/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕСПУМІЗАН® L | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | крап. орал., емул. 50мл у фл. з крап.в кор. | 40мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСПУМІЗАН® L | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | крап. орал., емул. 30мл у фл. з крап.в кор. | 40мг/мл | №1 | 66,27 | 48,20/€ |
| | ЕСПУМІЗАН® БЕБІ | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | крап. орал., емул. по 50мл у фл. з насад. д/дозув.в кор. | 100мг/мл | №1 | 28,63 | 48,20/€ |
| | ЕСПУМІЗАН® БЕБІ | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | крап. орал., емул. по 30мл у фл. з насад. д/дозув.в кор. | 100мг/мл | №1 | 31,81 | 48,20/€ |
| | ІНФАКОЛ | Пурна Фармасьютікалз НВ, Бельгія | сусп. орал. 50мл, 75мл, 100мл у фл. з крап.в кор. | 40мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КУПЛАТОН | Оріон Корпорейшн/Квінта - Аналітіка с.р.о. (альтернативний виробник, що здійснює контроль якості (тільки Кількісний вміст та Ідентифікація)), Фінляндія/Чеська Республіка | крап. орал., по 30мл у фл.у кор. | 300мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОТИЛІГАС | Каталент Франсе Бенайм (виробництво, контроль готового продукту, випуск серії)/Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (первинне та вторинне пакування), Франція/Німеччина | капс. м'які у бл.в уп. | 120мг | №10х4 | 19,47 | 41,51/$ |
| | МОТИЛІГАС | Каталент Франсе Бенайм (виробництво, контроль готового продукту, випуск серії)/Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (первинне та вторинне пакування), Франція/Німеччина | капс. м'які у бл.в уп. | 120мг | №10х2 | 22,92 | 41,51/$ |

# 3.5. Стимулятори перистальтики

- ***Метоклопрамід (Metoclopramide)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A03FA01 - стимулятори перистальтики (пропульсанти).

**Основна фармакотерапевтична дія:** центральний допаміновий антагоніст, який проявляє також периферичну холінергічну активність; має два основних ефекти: протиблювотний і ефект прискорення випорожнення шлунка та проходження ч/з тонку кишку; протиблювотний 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; ч/з гіпоталамус і парасимпатичну нервову систему регулює та координує рухову активність верхнього відділу ШКТ; підвищує тонус шлунка та кишечнику, прискорює випорожнення шлунка, зменшує гастростаз, перешкоджає пілоричному та езофагеальному рефлюксу, стимулює перистальтику кишечнику; нормалізує виділення жовчі, зменшує спазм сфінктера Одді, не змінює його тонус, усуває дискінезію жовчного міхура.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослим: запобігання нудоти і блювання, спричинених радіотерапією[БНФ, ВООЗ], відстроченої нудоти і блювання, спричинених хіміотерапією[БНФ, ВООЗ], а також для симптоматичного лікування нудоти і блювання[ВООЗ, БНФ], включаючи пов'язані з г. мігренню[БНФ, ВООЗ] (у комбінації з р/os аналгетиками для покращення їх всмоктування) запобігання післяопераційної нудоти та блювання; дітям застосовувати тільки[ВООЗ] як препарат ІІ лінії для запобігання відстроченої нудоти і блювання, спричинених хіміотерапією[ВООЗ] , і як препарат ІІ лінії для лікування наявної післяопераційної нудоти і блювання[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м або повільно в/в (повільно 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[ВООЗ, БНФ], 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[ВООЗ, БНФ], МДД 30 мг або 0,5 мг/кг маси тіла [БНФ, ВООЗ]; діти[ВООЗ]: 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

ВООЗ; 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 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок, особливо при застосуванні в/в); метгемоглобінемія, яка може бути пов'язана з дефіцитом NADN-цитохром-b5-редуктази, особливо у немовлят, сульфгемоглобінемія, яка пов'язана, головним чином, із супутнім застосуванням високих доз препаратів, що вивільняють сірку; брадикардія, особливо при в/в застосуванні, зупинка серця протягом короткого часу після ін'єкції, яка може бути наслідком брадикардії, атріовентрикулярна блокада, блокада синусового вузла, особливо при в/в застосуванні, пролонгація QT-інтервалу, шлуночкова тахікардія типу «пірует», артеріальна гіпотензія, шок, синкопе при в/в введенні, г. АГ у пацієнтів з феохромоцитомою, тимчасове підвищення АТ; аменорея, гіперпролактинемія, галакторея, гінекомастія, порушення менструального циклу; нудота, сухість у роті, запор, діарея; злоякісний нейролептичний с-м (характерні с-томи: 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, девіація 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(включаючи порушення зору та окулогірний криз); 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. дистонія (включаючи порушення зору та окулогірний криз), пригнічений рівень свідомості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або до будь-якої іншої складової препарату; шлунково-кишкова кровотеча; механічна кишкова непрохідність; шлунково-кишкова перфорація; підтверджена або запідозрена феохромоцитома, через ризик тяжких нападів АГ; пізня дискінезія, зумовлена нейролептиками або метоклопрамідом, в анамнезі; епілепсія (підвищення частоти та інтенсивності нападів); хвороба Паркінсона; супутнє застосування з леводопою чи допамінергічними агоністами; встановлена метгемоглобінемія при застосуванні метоклопраміду або дефіциті НАДН-цитохром-b5-редуктази в анамнезі; пролактинзалежні пухлини; підвищена судомна готовність (екстрапірамідні рухові розлади); діти віком до 1 року через ризик розвитку екстрапірамідних порушень; хворі на БА з підвищеною чутливістю до сульфіту.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп.в пач. | 5мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп.в пач. | 5мг/мл | №5х2 | 28,53 | |
| | МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт.чар/уп. у пач. | 10мг | №10х5 | 4,07 | |
| | МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у бл.в кор. | 5мг/мл | №5х2, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у бл.в кор. | 5мг/мл | №10х1 | 19,93 | |
| | МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл.в кор. | 10мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл.в кор. | 10мг | №10х2 | 2,79 | |
| | МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у кас.в пач. | 5мг/мл | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл | 5мг/мл | №5х2 | 28,86 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | у кас.в пач. | | | | |
| **II.** | ЦЕРУКАЛ® | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл. у фл.в кор. | 10мг | №50х1 | 31,10 | 41,49/$ |
| | ЦЕРУКАЛ® | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль серії);, Німеччина | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у кор. | 10мг/2мл | №10 | 265,73 | 41,49/$ |

- ***Домперидон (Domperidone)***

**Фармакотерапевтична група:** A03FA03 - Засоби, що застосовуються при функціональних розладах з боку шлунково-кишкового тракту. Стимулятори перистальтики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст дофаміну, прокінетик, що має протиблювотні властивості; практично не проникає ч/з гематоенцефалічний бар'єр, тому екстрапірамідні побічні явища спостерігалися лише в поодиноких випадках, особливо у дорослих; протиблювотна дія, зумовлена поєднанням периферичної (гастрокінетичної) дії та антагонізму до рецепторів дофаміну у тригерній зоні хеморецепторів, яка знаходиться поза гематоенцефалічним бар'єром; підвищує тонус в нижньому відділі стравоходу, покращує антродуоденальну моторику і прискорює випорожнення шлунка; не впливає на шлункову секрецію.

**Показання для застосування ЛЗ:** полегшення с-томів нудоти та блювання[БНФ]

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для полегшення с-томів нудоти та блювання: дорослі 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[БНФ]; МДД 3 табл. (30мг)[БНФ]; у формі сусп. орал. - по 10 мл суспензії (10 мг) до 3 р/добу, МДД - 30 мл сусп. (30мг), максимальна тривалість лікування не довше 1 тижня; приймати перед прийомом їжі[БНФ]

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР: анафілаксія, анафілактичний шок, гіперчутливість; підвищення рівня пролактину; нервозність, роздратованість, збудження, депресія, тривожність, зниження або відсутність лібідо; безсоння, запаморочення, спрага, судоми, млявість, головний біль, сонливість, акатизія, екстрапірамідні розлади, с-ром неспокійних ніг; окулогірні кризи; набряк, відчуття серцебиття, порушення частоти та ритму серцевих скорочень, подовження інтервалу QT (частота невідома), серйозні шлуночкові аритмії (в т.ч. типу *«torsade de pointes»)*, раптова серцева смерть; гастроінтестинальні розлади, включаючи абдомінальний біль, регургітацію, зміну апетиту, нудоту, печію, запор; сухість у роті, короткочасні кишкові спазми, діарея; свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк; галакторея, збільшення молочних залоз/гінекомастія, чутливість та виділення з молочних залоз, аменорея, набряк молочних залоз, біль у ділянці молочних залоз, порушення лактації, нерегулярний менструальний цикл; біль у ногах; затримка сечі, дизурія, часте сечовипускання; астенія; кон'юнктивіт, стоматит; підвищення рівня АЛТ, АСТ і холестерину, відхилення від норми показників функціональних тестів печінки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, пролактин-секреторна пухлина гіпофіза (пролактинома); тяжкі або помірні порушення ф-ції печінки та/або нирок; печінкова недостатність; хворі з відомим подовженням інтервалів серцевої провідності, зокрема QTc, 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, телапревір, вориконазол, кларитроміцин, аміодарон, телітроміцин) за виключенням апоморфіну.

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

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДОМІДОН® | АТ "Фармак", Україна | табл., в/о у бл.в пач. | 10мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОМІДОН® | АТ "Фармак", Україна | табл., в/о у бл.в пач. | 10мг | №10х3 | 12,95 | |
| | ДОМПЕРИДОН-СТОМА | АТ "Стома", Україна | табл. у бл.у пач. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОМРИД® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., в/о у бл.в уп. | 10мг | №10х1 | 19,80 | |
| | ДОМРИД® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл., в/о у бл.в уп. | 10мг | №10х3 | 13,50 | |
| | ДОМРИД® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | сусп. орал. по 60мл у фл.в уп. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОМРИД® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | сусп. орал. по 100мл у фл.в уп. | 1мг/мл | №1 | 56,70 | |
| | ДОМРИД® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ | сусп. орал. по | 1мг/мл | №1 | відсутня у | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | 60мл або 100мл у фл.в уп. | | | НКЦ | |
| | ДОМРИД® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | сусп. орал. по 60мл у фл.в уп. | 1мг/мл | №1 | 73,50 | |
| | ДОМРИД® SR | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., прол. дії у бл.в уп. | 30мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОМРИД® SR | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл., прол. дії у бл.в уп. | 30мг | №10х3 | 8,65 | |
| | МОТОРИКС | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл.у пач. | 10мг | №10х3 | 13,57 | |
| | МОТОРИКС | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл.у пач. | 10мг | №10х1 | 14,84 | |
| **II.** | ДОМІЛІУМ ОДТ | Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД., Індія | табл., що дисперг. у рот.порожн., у бл. в карт. кор. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОПРОКІН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл. у бл.в кор. | 10мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МОТИЛІУМ® | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція | табл., вкриті п/о у бл. в уп. | 10мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОТИЛІУМ® | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція | табл., вкриті п/о у бл. в уп. | 10мг | №10х3 | 26,77 | 41,74/$ |
| | МОТИЛІУМ® | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція | табл., вкриті п/о у бл. в уп. | 10мг | №10х1 | 37,58 | 41,74/$ |
| | МОТИНОРМ | Медлей Фармасьютікалс Лтд., Індія | табл. у бл.в уп. | 10мг | №10х1, №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | МОТОРИКУМ | Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Медокемі Лімітед, Кіпр/Кіпр | табл. у бл.в кор. | 10мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НАУСИЛІУМ | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія | табл. у бл.в пач. | 10мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАУСИЛІУМ | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія | табл. у бл.в пач. | 10мг | №10х3 | 15,00 | 41,64/$ |

- ***Мосаприд (Mosapride)***

**Фармакотерапевтична група:** A03FA - стимулятори перистальтики (пропульсанти).

**Основна фармакотерапевтична дія:** є прокінетичним агентом верхнього відділу ШКТ, що вибірково діє як агоніст 5-НТ4 рецепторів; є селективним агоністом 5-НТ4 рецепторів, стимулює рухомість верхнього відділу травного тракту, не проявляє властивостей антагоніста рецептора допаміну $D_2$; 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, а також усунення диспептичних с-томів 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, гамма-глутамілтрансферази, фульмінантний гепатит, серйозні порушення ф-ції печінки та жовтяниця.

**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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | МОСИД МТ | Торрент Фармасьютікалс Лтд, | табл. у стрип.в | 5мг | №10х3 | 320,10 | 41,82/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Індія | уп. | | | | |

# 3.6. Протиблювотні засоби та лікарські засоби, що усувають нудоту. Антагоністи серотонінових рецепторів

- ***Ондансетрон (Ondansetron)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*

**Фармакотерапевтична група:** A04AA01 - протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту. Антагоністи рецепторів серотоніну ($5HT_3$).

**Основна фармакотерапевтична дія:** сильнодіючий високоселективний антагоніст $5HT_3$ (серотонінових) рецепторів; попереджує або усуває нудоту і блювання, що спричиняються цитотоксичною хіміотерапією та/або променевою терапією, а також післяопераційні нудоту і блювання; при проведенні променевої терапії та застосуванні цитостатичних препаратів у тонкому кишечнику відбувається вивільнення серотоніну (5-НТ) і збудження закінчень аферентних волокон блукаючого нерва шляхом активації 5-$HT_3$-рецепторів, що запускає периферичний механізм реалізації блювального рефлексу; ондансетрон блокує ініціацію цього рефлексу; пригнічення ондансетроном хіміо- та радіоіндукованих нудоти і блювання, імовірно, здійснюється завдяки антагоністичному впливу на 5-$HT_3$-рецептори нейронів, розташованих як на периферії, так і в ЦНС; не впливає на концентрацію пролактину у плазмі крові; не зменшує психомоторної активності пацієнта і не чинить седативного ефекту.

**Показання для застосування ЛЗ:** нудота і блювання, спричинені цитотоксичною хіміотерапією та променевою терапією[БНФ]; профілактика та лікування післяопераційних нудоти і блювання[БНФ].

**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/os 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-нника; 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 ч/з 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/м² або 0,15 мг/кг, не більше 8 мг; ч/з 12 год можна приймати р/os 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[БНФ] або після операції; внутрішньо по 16 мг за 1 год до початку проведення анестезії[БНФ]; МДД 32 мг, для пацієнтів із порушеннями ф-ції печінки - 8 мг.; діти та підлітки (від 1 місяця до 17 років) - 0,1 мг/кг (максимально - до 4 мг) в/в повільно (не менше 30 сек.) до, під час, після введення у наркоз або після операції; р/os: помірна еметогенна хіміотерапія та променева терапія: дорослим по 8 мг за 1-2 год до проведення лікування з наступним прийомом ще 8 мг[БНФ] кожні 8-12 год[БНФ]; 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[БНФ] (одночасно з дексаметазону фосфатом) за 1-2 год до початку хіміотерапії[БНФ], для профілактики пізнього блювання у наступні дні приймати по 8 мг 2 р/добу протягом усього курсу хіміотерапії, а також 5 днів після її закінчення.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості негайного типу (ларингоспазм, судинний набряк), інколи тяжкі, аж до анафілаксії; головний біль; судоми, рухові порушення (включаючи екстрапірамідні р-ції, такі як окулогирний криз, дистонічні р-ції і дискінезія без стійких клінічних наслідків); запаморочення переважно під час швидкого в/в введення препарату; скоминущі зорові розлади (помутніння в очах), головним чином під час в/в введення; минуща сліпота, головним чином під час в/в застосування; аритмії, біль та дискомфорт у грудях, біль в області серця (з депресією сегмента ST або без неї), брадикардія; подовження інтервалу QT (включаючи тремтіння/мерехтіння шлуночків (*Torsade de Pointes*), ішемія міокарда; відчуття тепла або припливів; артеріальна гіпер- та гіпотензія; гикавка, кашель; запор, діарея, сухість у роті; безсимптомне підвищення показників ф-ції печінки, недостатність ф-ції печінки; токсичні висипання, в т.ч. токсичний епідермальний некроліз; місцеві р-ції у ділянці в/в введення; біль та дискомфорт у грудях, екстрасистоли, тахікардія, включаючи шлуночкову та надшлуночкову тахікардію, фібриляцію передсердь, відчуття серцебиття, синкопе, зміни ЕКГ; анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок, свербіж, шкірні висипання, кропив'янка; порушення ходи, хорея, міоклонус, невгамовність, відчуття печіння, протрузія язика, диплопія, пригнічення ЦНС, парестезія; підвищення t° тіла, біль, почервоніння, печіння в місці введення; гіпокаліємія; слабкість, непритомність.

**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; тяжкі порушення ф-ції печінки (табл.); хірургічні операції на черевній порожнині (табл.).

**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. в кор., у бл.в кор. | 2мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. в кор. | 2мг/мл | №5 | 25,39 | |
| | ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.в кор. | 2мг/мл | №5х1 | 26,73 | |
| | 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., вкриті п/о у бл.у кор. | 4мг | №10х1 | 23,13 | |
| | 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., вкриті п/о у бл.у кор. | 8мг | №10х1 | 24,06 | |
| | ЕМЕТОН | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл, 4мл в амп. у пач. | 2мг/мл | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕМЕТОН | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у пач. | 2мг/мл | №5 | 156,00 | |
| | ЕМЕТОН | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач. | 2мг/мл | №5 | 184,00 | |
| | ОНДАНСЕТРОН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл.в пач. | 4мг | №10х1 | 25,98 | |
| | ОНДАНСЕТРОН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл.в пач. | 8мг | №10х1 | 21,98 | |
| | ОНДАНСЕТРОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл, 4мл в амп. у пач., бл.у пач. | 2мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ОНДАНСЕТРОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл амп. бл. у пач. | 2мг/мл | №100 | 28,00 | |
| | ОНДАНСЕТРОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.у пач. | 2мг/мл | №5х1 | 28,00 | |
| | ОНДАНСЕТРОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у бл.у пач. | 2мг/мл | №5х1 | 28,78 | |
| | ОНДАНСЕТРОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у бл.у пач. | 2мг/мл | №100 | 28,78 | |
| | ОНДАНСЕТРОН | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт.чар/уп в пач. | 2мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ОНДАНСЕТРОН | Публічне акціонерне товариство | табл., вкриті п/о | 4мг | №10х1 | 30,60 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | у бл.в пач. | | | | |
| | ОНДАНСЕТРОН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл., вкриті п/о у бл.в пач. | 8мг | №10х1 | 29,23 | |
| | ОНДАНСЕТРОН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. в касеті | 2мг/мл | №5х1 | 30,20 | |
| | ОНДАНСЕТРОН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. в касеті | 2мг/мл | №5х1 | 33,87 | |
| | СУСПРІН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | р-н д/орал. заст. по 50мл у фл. з мірн. стак.в уп. | 4мг/5мл | №1 | 126,00 | |
| | СУСПРІН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | р-н д/орал. заст. по 50мл у фл. з мірн. стак.в уп. | 4мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СУСПРІН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. в уп. | 4мг, 8мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СУСПРІН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. в уп. | 4мг | №10х1 | 23,20 | |
| | СУСПРІН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. в уп. | 8мг | №10х1 | 20,40 | |
| | ЮНОРМ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у конт.чар/уп в пач. | 2мг/мл | №5х1 | 266,80 | |
| | ЮНОРМ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт.чар/уп в пач. | 2мг/мл | №5х1 | 283,44 | |
| | ЮНОРМ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | сироп по 50мл у фл. з мірн. прист.у пач. | 4мг/5мл | №1 | 285,12 | |
| **II.** | АУРОДАНС | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт IV, Індія | р-н д/ін'єк. по 2мл, по 4мл в амп. в кор. | 2мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОМЕНДА | Аспіро Фарма Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 2мл, 4мл у фл. в кор. | 2мг/мл | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОМІКАЙНД | Манкайнд Фарма Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 2мл, 4мл в амп. у бл.в уп. | 2мг/мл | №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОМІКАЙНД-МД 4 | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II, Індія | табл., що дисперг. у бл.в уп. | 4мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОМІКАЙНД-МД 8 | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II, Індія | табл., що дисперг. у бл.в уп. | 8мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗЕТРОН | РАФАРМ С.А., Греція | сироп, по 50мл у фл. з мірн. лож.в кор. | 4мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЗЕТРОН | РАФАРМ С.А., Греція | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у кор. | 2мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОФЕТРОН | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у бл.в кор. | 8мг | №5х2 | 19,28 | 41,58/$ |
| | ОНДААР | Манкайнд Фарма Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 2мл, по 4мл в амп. у бл.в уп. | 2мг/мл | №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОНДААР | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II, Індія | табл., що дисперг. у бл.в уп. | 4мг, 8мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОНДАВЕЛ | ПТ. Новелл Фармасьютікал Лабораторіз, Індонезія | р-н д/ін'єк. по 2мл, по 4мл в амп. у карт. кор. | 2мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ОНДАНСЕТ | Хелп С.А., Греція | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у пач. | 2мг/мл | №5 | 144,00 | 41,79/$ |
| | ОНДАНСЕТ | Хелп С.А., Греція | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач. | 2мг/мл | №5 | 168,00 | 41,79/$ |
| | ОНДАНСЕТРОН-БАКСТЕР | БАКСТЕР ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ІНДІЯ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у лот.в кор. | 2мг/мл | №5х1, №5х2, №5х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ОНДАНСЕТРОН-ВІСТА | ПТ. Новелл Фармасьютикал Лабораторіз, Індонезія | р-н д/ін'єк. по 2мл, 4мл в амп. в касеті | 2мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ОСЕТРОН® | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по по 4мл в амп. у бл.в кор. | 2мг/мл | №5х1 | 167,98 | 41,58/$ |
| | ОСЕТРОН® | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.в кор. | 2мг/мл | №5х1 | 188,86 | 41,58/$ |

- ***Тропісетрон (Tropisetron)*** [ВООЗ] *(див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*

**Фармакотерапевтична група:** A04AA03 - протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту

**Основна фармакотерапевтична дія:** сильнодіючий і високоселективний конкурентний антагоніст 5-$HT_3$-рецепторів - підкласу рецепторів серотоніну, розміщених на периферичних нейронах і в ЦНС; хірургічні втручання і лікування із застосуванням певних препаратів, у тому числі деяких хіміотерапевтичних засобів, можуть сприяти виділенню серотоніну (5-НТ) з ентерохромафіноподібних клітин, розміщених у слизовій оболонці травного тракту; це ініціює блювальний рефлекс і супутнє відчуття нудоти; селективно блокує збудження пресинаптичних 5-$HT_3$-рецепторів периферичних нейронів, які беруть участь у виникненні блювального рефлексу, а також може чинити додаткову пряму дію на 5-$HT_3$-рецептори, розміщені в ЦНС і опосередковують вплив блукаючого нерва на *area postrema;* вважається, що цей вплив лежить в основі механізму протиблювальної дії тропісетрону

**Показання для застосування ЛЗ:** запобігання нудоті і блюванню,[ВООЗ] 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 загальновживаними 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 інфузій (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 інфузій (після попереднього розведення у 40 мл р-ну) або у вигляді повільної ін'єкції (не менше 30 секунд); для запобігання нудоті і блюванню, що виникають у післяопераційному періоді, препарат слід застосовувати незадовго до введення наркозу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість; анафілактичні реакції/шок; головний біль, сонливість, запаморочення, непритомність; зупинка серця та кровообігу; артеріальна гіпотензія або гіпертензія,

припливи; колапс; диспное, дискомфорт у грудній клітці, задишка; бронхоспазм; запор, діарея, абдомінальний біль; анорексія; генералізована кропив'янка; висипання, еритема; підвищена втомлюваність.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тропісетрону, до інших антагоністів 5-$НТ_3$-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 | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк/інф. по 5мл в амп.у пач, у бл.у пач. | 1мг/мл | №5 | 60,00 | |
| | ТРОПІСЕТРОН | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк/інф. по 5мл в амп.у пач, у бл.у пач. | 1мг/мл | №5х1 | 60,00 | |

# 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 A05B - засоби, що застосовують у разі захворювань печінки, ліпотропні речовини
**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 к-тою, покращенням секреторної здатності гепатоцитів та імунорегуляторними процесами.
**Показання для застосування ЛЗ:** розчинення[БНФ] рентгеннегативних холестеринових жовчних каменів[БНФ] 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)[БНФ] за умови відсутності декомпенсованого цирозу печінки; лікування гепатобіліарних розладів при муковісцидозі дітям віком від 6 (у формі суспензії від 1 місяця) до 18 років; лікування біліарного рефлюкс-гастриту[**БНФ**]
**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)[БНФ]: добова доза залежить від маси тіла та варіює від 3 до 7 капс. (1½ до 3½ табл.) (14 ± 2 мг урсодезоксихолевої к-ти/кг маси тіла)[БНФ]; у перші 3 місяці лікування табл./капс. приймати, розподіливши їх протягом дня, при покращенні показників ф-ції печінки добову дозу можна приймати 1 р/добу, увечері; застосування препарату при первинному біліарному 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.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пастоподібне випорожнення, діарея, АР, висипання, кропив'янка, абдомінальний біль у правому підребер'ї; кальцифікація жовчних каменів, декомпенсація цирозу печінки.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якої речовини, що входить до складу ЛЗ; г. запалення жовчного міхура або жовчних проток; непрохідність жовчних проток (закупорка загальної жовчної протоки або протоки міхура); часті епізоди печінкових колік; рентгеноконтрастні кальцифіковані камені жовчного міхура; порушення скоротності жовчного міхура; невдалий результат портоентеростомії або відсутність адекватного жовчного відтоку у дітей з атрезією жовчних проток; цироз печінки у стадії декомпенсації.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,75 г.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | УКРЛІВ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, к, Україна/Індія | табл. у бл. в уп. | 250мг | №10х10 | 38,37 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | УКРЛІВ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, к, Україна/Індія/Україна | табл. у бл. в уп. | 250мг, 500мг | №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | УКРЛІВ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, к, Україна/Індія | табл. у бл. в уп. | 500мг | №10х10 | 37,56 | |
| | УКРЛІВ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | сусп. орал. по 40мл у бан. з мірн. ложк.в уп. | 250мг/5мл | №1 | 110,25 | |
| | УКРЛІВ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | сусп. орал. по 200мл у фл. | 250мг/5мл | №1 | 62,69 | |
| | УКРЛІВ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | сусп. орал. по 30мл у фл. | 250мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | УРСІС® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл.у пач. | 500мг, 250мг | №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | УРСІС® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл.у пач. | 500мг | №10х5 | 43,50 | |
| | УРСІС® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл.у пач. | 250мг | №10х5 | 46,80 | |
| | УРСОВАЛ® | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна | капс. у бл.у пач. | 250мг | №10х10 | 62,66 | |
| | УРСОВАЛ® | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна | капс. у бл.у пач. | 250мг | №10х5 | 64,35 | |
| | УРСОМАКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | капс. у бл.у пач. | 250мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | УРСОМАКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | капс. у бл.у пач. | 250мг | №10х10 | 30,72 | |
| | УРСОМАКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | капс. у бл.у пач. | 250мг | №10х5 | 32,96 | |
| | УРСОХОЛ® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. тверді у бл. в кор. | 250мг | №10х10 | 49,27 | |
| | УРСОХОЛ® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. тверді у бл. в кор. | 250мг | №10х5 | 51,85 | |
| **II.** | ГРИНТЕРОЛ® | АТ "Гріндекс", Латвія | капс. тверді у бл.у пач. | 250мг | №10х5 | 61,14 | 49,41/€ |
| | ГРИНТЕРОЛ® | АТ "Гріндекс", Латвія | капс. тверді у бл.у пач. | 250мг | №10х10 | 64,35 | 48,90/€ |
| | ПМС-УРСОДІОЛ | Фармасайнс Інк. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем (вторинне пакування), Канада/Литва | табл., в/о у фл. та у бл. в кор. | 250мг | №10х5 | 55,35 | 41,79/$ |
| | ПМС-УРСОДІОЛ | Фармасайнс Інк. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль | табл., в/о у фл. та у бл. в кор. | 500мг | №10х5 | 44,66 | 41,79/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | якості, випуск серії)/Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем (вторинне пакування), Канада/Литва | | | | | |
| | УРСОКЕР® | Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А., Італія | капс. тверді у бл.у пач. | 250мг | №20х1, №25х2, №25х4 | відсутня у НКЦ | |
| | УРСОЛІВ | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд | капс. у бл. в кор. | 250мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | УРСОЛІВ | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд | капс. у бл. в кор. | 250мг | №10х5 | 49,65 | 41,80/$ |
| | УРСОЛІЗИН | АБЦ Фармасьютічі С.п.А., Італія | капс. у бл. в кор. | 300мг | №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | УРСОЛІЗИН | АБЦ Фармасьютічі С.п.А., Італія | капс. у бл. в кор. | 300мг | №25х4 | 45,22 | 47,77/€ |
| | УРСОНОСТ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед/ТОВ "МАРІФАРМ", Індія/Словенія | капс. у бл. в кор. | 150мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | УРСОНОСТ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед/ТОВ "МАРІФАРМ", Індія/Словенія | капс. у бл. в кор. | 150мг | №10х2 | 65,18 | 41,82/$ |
| | УРСОНОСТ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед/ТОВ "МАРІФАРМ", Індія/Словенія | капс. у бл. в кор. | 300мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | УРСОНОСТ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед/ТОВ "МАРІФАРМ", Індія/Словенія | капс. у бл. в кор. | 300мг | №10х5 | 51,21 | 41,82/$ |
| | УРСОСАН® | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії)/СВУС Фарма а.с. (первинне і вторинне пакування)/КООФАРМА с.р.о. (первинне і вторинне пакування)/АЛС Чеська Республіка, с.р.о. (контроль якості)/Санека Фармасьютикалз а.с. (пер, Чеська Республіка/Чеська Республіка/Чеська Республіка/Чеська Республіка/Словацька Республіка | капс. у бл. в кор. | 250мг | №10х10 | 62,63 | 41,81/$ |
| | УРСОСАН® | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії)/СВУС Фарма а.с. (первинне і вторинне пакування)/КООФАРМА с.р.о. (первинне і вторинне пакування)/АЛС Чеська Республіка, с.р.о. (контроль якості)/Санека Фармасьютикалз а.с. (пер, Чеська Республіка/Чеська Республіка/Чеська Республіка/Чеська Республіка/Словацька Республіка | капс. у бл. в кор. | 250мг | №10х5 | 64,29 | 41,81/$ |
| | УРСОСАН® | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії)/СВУС Фарма а.с. (первинне і вторинне пакування)/КООФАРМА с.р.о. (первинне і вторинне пакування)/АЛС Чеська Республіка, с.р.о. (контроль якості)/Санека Фармасьютикалз а.с. (пер, Чеська Республіка/Чеська Республіка/Чеська Республіка/Чеська Республіка/Словацька Республіка | капс. у бл. в кор. | 250мг | №10х1 | 67,43 | 41,81/$ |
| | УРСОСАН® ФОРТЕ | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії)/КООФАРМА с.р.о. (первинне і вторинне пакування)/АЛС Чеська Республіка, с.р.о. (контроль якості: (Мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); | табл., вкриті п/о у бл.в кор. | 500мг | №10х1, №10х2, №10х5, №10х6, №10х9, №10х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Хімічний/фізичний, Чеська Республіка/Чеська Республіка/Чеська Республіка | | | | | |
| | УРСОСАН® ФОРТЕ | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії)/КООФАРМА с.р.о. (первинне і вторинне пакування)/АЛС Чеська Республіка, с.р.о. (контроль якості: (Мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); Хімічний/фізичний, Чеська Республіка/Чеська Республіка/Чеська Республіка | табл., вкриті п/о у бл.в кор. | 500мг | №10х3 | 64,30 | 41,81/$ |
| | УРСОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген (виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості)/Біоекзам АГ (виробник, відповідальний за контроль якості, Німеччина/Швейцарія/Швейцарія/Німеччина/Німеччина | сусп. орал. по 250 мл у скл. пл. | 250мг/5мл | №1 | 136,74 | 46,75/€ |
| | УРСОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Лозан Фарма ГмбХ (виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)/аллфамед ФА, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина | капс. у бл. в кор. | 250мг | №25х4 | 83,55 | 46,75/€ |
| | УРСОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Лозан Фарма ГмбХ (виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)/аллфамед ФА, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина | капс. у бл. в кор. | 250мг | №25х2 | 85,80 | 46,75/€ |
| | УРСОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Лозан Фарма ГмбХ (виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)/аллфамед ФА, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина | капс. у бл. в кор. | 250мг | №10х1 | 90,30 | 46,75/€ |
| | УРСОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості)/Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ (виробник, відповідальний за контроль якості), Німеччина/Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. в кор. | 500мг | №25х2 | відсутня у НКЦ | |
| | УРСОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій | табл., вкриті п/о у бл. в | 500мг | №25х4 | 82,38 | 46,75/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | кінцевого продукту)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості)/Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ (виробник, відповідальний за контроль якості), Німеччина/Німеччина/Німеччина | кор. | | | | |
| | УРСОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості)/Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ (виробник, відповідальний за контроль якості), Німеччина/Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. в кор. | 500мг | №25х1 | 85,80 | 46,75/€ |
| | ХОЛУДЕКСАН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | капс. тверді у бл. в кор. | 300мг | №10х5, №10х6, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ХОЛУДЕКСАН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | капс. тверді у бл. в кор. | 300мг | №10х2 | 53,63 | 41,64/$ |

# 3.8. Противірусні лікарські засоби

## 3.8.1. Інтерферони

- ***Пегінтерферон альфа-2b (Peginterferon alfa-2b)*** ** (див. п. 18.1.2.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*

## 3.8.2. Аналоги нуклеозидів

- ***Рибавірин (Ribavirin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J05AP01 - 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 рибавірин чинить дію щодо вірусу гепатиту С, невідомий; монотерапія рибавірином хр. гепатиту С не призводить до елімінації вірусу (РНК-вірусу гепатиту С) або покращення гістологічної картини печінки після 6 - 12 міс. терапії та протягом 6 міс. періоду подальшого спостереження. Однак комбінація рибавірину з пегінтерфероном α-2b або інтерфероном α- 2b у клінічних випробуваннях посилювала відповідь на лікування порівняно з монотерапією пегінтерфероном альфа-2b або інтерфероном альфа-2b.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ХГС у комбінації з іншими лікарськими засобами[БНФ]

**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 α-2b, так і з інтерфероном α-2b; вибір режиму комбінованої терапії проводиться індивідуально, з урахуванням очікуваної ефективності та безпеки обраної комбінації; доза залежить від маси тіла пацієнта; добові дози дози рибавірину в комбінації з пегінтерфероном α-2b[БНФ]: при масі тіла пацієнта до 65 кг - 800 мг (по 400 мг 2 р/добу)[БНФ], при масі тіла 65[БНФ] - 80 кг - 1 000 мг (400 мг + 600 мг)[БНФ], при масі тіла 81 - 105 кг - 1 200 мг (600 мг + 600 мг)[БНФ], при масі тіла > 105 кг - 1 400 мг (600 мг + 800 мг)[БНФ]; 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 супутньою ВІЛ-інфекцією - протягом 48 тижнів, генотип 4: пацієнти, інфіковані вірусом генотипу 4, важче піддаються лікуванню; добові дози дози рибавірину в комбінації з інтерфероном α-2a - 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; будь-який інший генотип: рішення про продовження терапії до 1 року у пацієнтів з негативним HCV-РНК після 6 міс. лікування повинно засновуватись на інших прогностичних факторах (вік пацієнта > 40 років, чоловіча стать, наявність фіброзу); дозування для дітей, маса тіла яких не менше 47 кг і які можуть ковтати капсули: 15 мг/кг/добу у комбінації з інтерфероном α-2b (в дозі 3 млн МО/м$^2$ 3 р/тиждень) чи пегінтерфероном α-2b (у дозі 60 мкг/м$^2$ на тиждень); добові дози рибавірину для дітей - при масі тіла 47-49 кг - 600 мг (200 мг + 400 мг), при масі тіла 50-65 кг - 800 мг (400 мг + 400 мг), при масі тіла > 65 кг - відповідає дозуванню для дорослих; тривалість лікування дітей та підлітків; генотип 1 - 1 рік, 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; генотип 4 - 1 рік, лікування відмінити у випадку, якщо ч/з 12 тижнів лікування рівень РНК-ВГС зменшився на < 2 $\log_{10}$ порівняно з початковим показником або якщо ч/з 24 тижні лікування все ще виявляється РНК-ВГС; при виникненні серйозних небажаних явищ або відхилень у лабораторних показниках під

час терапії рібавірином і пегінтерфероном α-2b чи інтерфероном α-2b, скоригувати дозу кожного препарату до зникнення небажаних явищ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусна інфекція, фарингіт, бактеріальна інфекція (включаючи сепсис), грибкова інфекція, грип, інфекція ВДШ та НДШ, бронхіт, простий герпес, синусит, середній отит, риніт, інфекція сечовивідних шляхів, інфекція у місці ін'єкції; новоутворення невизначене; анемія, нейтропенія, гемолітична анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, лімфаденопатія, лімфопенія, апластична анемія, справжня еритроцитарна аплазія, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура, тромботична тромбоцитопенічна пурпура; медикаментозна гіперчутливість, саркоїдоз, РА, с-ром Фогта-Коянагі-Харади, СЧВ, васкуліт, р-ції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілаксію; гіпотиреоз, гіпертиреоз; анорексія, гіперглікемія, гіперурикемія, гіпокальціємія, дегідратація, збільшення апетиту, ЦД, гіпертригліцеридемія; депресія, неспокій, емоційна нестабільність, безсоння, суїцидальні думки, психоз, агресивна поведінка, сплутаність свідомості, ажитація, гнів, зміна настрою, незвична поведінка, нервозність, порушення сну, зниження лібідо, апатія, незвичні сни, плаксивість, спроба самогубства, напад паніки, галюцинації, біполярний розлад, суїцид, думки про вбивство, манії, зміна розумового статусу; головний біль, запаморочення; сухість у роті, зниження концентрації уваги, амнезія, порушення пам'яті, запаморочення, мігрень, атаксія, парестезія, дисфонія, втрата смакових відчуттів, гіпестезія, гіперестезія, АГ, сонливість, погіршення уваги, тремор, дисгевзія, нейропатія, периферична нейропатія, судоми, цереброваскулярна геморагія або ішемія, енцефалопатія, полінейропатія, лицевий параліч, мононейропатія; погіршення та нечіткість зору, кон'юнктивіт, подразнення чи біль в очах, порушення гостроти зору або поля зору, порушення з боку слізних залоз, сухість очей, кровотеча у сітківці, ретинопатії (включаючи макулярний набряк), оклюзія артерії сітківки, оклюзія вени сітківки, неврит зорового нерва, папілярний набряк, ексудати сітківки, серозне відшарування сітківки; вертиго, ослаблення/втрата слуху, шум або біль у вухах; пальпітація, тахікардія, ІМ, кардіоміопатія, аритмія, ІХС, перикардіальний випіт, перикардит, артеріальна гіпотензія, припливи крові до обличчя, периферична ішемія; задишка, кашель, носова кровотеча, порушення дихання, застій у дихальних шляхах, застій у синусах, закладеність носа, ринорея, посилення секреції ВДШ, біль у горлі та глотці, непродуктивний кашель, легеневий інфільтрат, пневмоніт, інтерстиціальний пневмоніт; діарея, блювання, нудота, біль у животі, стоматит, виразки у роті, коліт, біль у правому верхньому квадранті живота, диспепсія, гастроезофагеальний рефлюкс, глосит, хейліт, здуття живота, кровотеча з ясен, гінгівіт, часті рідкі випорожнення, зубний біль, запор, метеоризм, панкреатит, біль у роті, ішемічний коліт, виразковий коліт, порушення з боку періодонту, пігментація язика; гепатомегалія, жовтяниця, гіпербілірубінемія, гепатотоксичність (включаючи летальні випадки); облисіння, свербіж, сухість шкіри, висипання, псоріаз, посилення псоріазу, екзема, р-ція фоточутливості, макулопапульозні або еритематозні висипання, нічна пітливість, гіпергідроз, дерматит, акне, фурункули, еритема, кропив'янка, порушення з боку шкіри, синці, патологічні зміни структури волосся, порушення з боку нігтів, шкірний саркоїдоз, с-ром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема; артралгія, міалгія, скелетно-м'язовий біль, артрит, біль у спині, судоми м'язів, біль у кінцівках, біль у кістках, слабкість м'язів, рабдоміоліз, міозит; часте сечовипускання, поліурія, патологічні зміни кольору сечі, порушення ф-ції нирок, ниркова недостатність, нефротичний с-ром; аменорея, менорагія, порушення менструального циклу, дисменорея, біль у грудях, порушення з боку яєчників, вагінальні порушення; імпотенція, простатит, еректильна або статева дисфункція; запалення або р-ція у місці ін'єкції, підвищена втомлюваність, озноб, пірексія, грипоподібні с-томи, астенія, дратівливість, біль або дискомфорт у грудях, периферичний набряк, нездужання, незвичне самопочуття, спрага, набряк обличчя, біль або некроз у місці ін'єкції; зменшення маси тіла, шум у серці, збільшення рівня ТСГ/тироглобуліну/амілази/ліпази/гамма-глютамілтрансферази/молочної к-ти у крові, наявність антитиреоїдних антитіл; передозування речовини, г. подагра, набряк, мітохондріальна токсичність, зниження кількості лімфоцитів CD4.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до рибавірину та до інших компонентів ЛЗ; 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 т.ч. нестабільна та неконтрольована патологія серця протягом попередніх 6 місяців; тяжкі порушення ф-ції печінки (ступінь В або С за класифікацією Чайлда-П"ю) чи декомпенсований цироз печінки; гемоглобінопатії (таласемія, серповидноклітинна анемія); лікування пегінтерфероном α-2b протипоказане пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ-ВГС з цирозом за шкалою Чайлда-П'ю ≥ 6 балів; тяжкі виснажливі захворювання; ХНН 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 α-2b або інтерфероном α-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. в уп. | 200мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІВЕЛ® | ТОВ "АСТРАФАРМ" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (випуск серії), Україна/Україна | капс. у бл. в пач. | 200мг | №10х5, №10х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл.у кор. | 200мг | №10х3 | 58,00 | |
| | РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл.у кор. | 200мг | №10х6 | 69,67 | |
| | РИБАВІРИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | капс. тверді у бл. в пач. | 200мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |

### 3.8.3. Засоби для лікування гепатиту С

#### Комбіновані препарати

- ***Глекапревір + пібрентасвір (Glecaprevir + pibrentasvir)*** ** [ВООЗ] *(див. п. 17.5.4.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

## 3.9. Лікарські засоби, що застосовуються для лікування хвороби Коновалова-Вільсона

- ***Пеніциламін (Penicillamine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 1.4. розділу "НЕВІДКЛАДНА ДОПОМОГА ПРИ ГОСТРИХ ОТРУЄННЯХ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба Вільсона[БНФ](гепатолентикулярна дегенерація).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** хв. Вільсона: дорослим - 1,5-2 г/добу за кілька прийомів, після досягнення ремісії хвороби дозу можна зменшити до 0,75 г-1,0 г/добу**[БНФ]**, пацієнтам із негативним балансом міді застосовувати мінімальну ефективну дозу, дозу 2 г/добу не слід застосовувати довше, ніж протягом 1 року **[БНФ]**, пацієнтам літнього віку - 20 мг/кг маси тіла/добу за кілька прийомів **[БНФ]**, 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 **[БНФ]**, для дітей віком від 12 років доза ЛЗ становить 0,75 - 1 г/добу; 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")*

## 3.11. Проносні засоби

### 3.11.1. Контактні проносні засоби

- ***Бісакодил (Bisacodyl)*** ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A06AB02 - препарати, що застосовують у разі запору. 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 кишечнику та зменшенням її абсорбції, а також прискоренням перистальтики кишечнику.
**Показання для застосування ЛЗ:** короткотривале симптоматичне лікування запорів[БНФ] різної етіології: звичні та хр. запори у лежачих хворих і пацієнтів літнього віку, перед діагностичними процедурами[БНФ], хірургічними**[БНФ]** та акушерськими втручаннями**[БНФ]**, 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**[БНФ]**; для короткочасного лікування запорів, клінічної необхідності полегшення дефекації при геморої, анальних фістулах та тріщинах: дорослі та діти віком від 10 років: 1-2 табл. (5-10 мг) 1 р/добу**[БНФ]**; діти віком від 4[БНФ] до 10 років: 1 табл. (5 мг) 1 р/добу**[БНФ]**; 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 7 діб, щоденне застосування препарату небажане; у лікарській формі супозиторії[БНФ]: лише дорослим[БНФ] рекомендовано 1 супозиторій (10 мг) 1 р/добу, вранці[БНФ]; лікування триває не більше 7 діб.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, АР (у т.ч. анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк); спастичний біль у животі, спазми у животі, абдомінальні коліки, метеоризм, відчуття спраги, сухість у роті; нудота; діарея (в т.ч. хр.) з домішками крові, яка може призвести до зневоднення організму та порушення електролітного балансу, гематохезія (кров у калі), дегідратація, аноректальний/абдомінальний дискомфорт, блювання; абдомінальний дискомфорт; атонія кишечнику, коліт, у т.ч. ішемічний коліт; запаморочення, непритомність, синкопе (в т.ч. дефекаційне); гіпокаліємія; слабкість м'язів, судоми, порушення координації, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія; вторинний гіперальдостеронізм, сечокам'яна хвороба, меланоз товстого кишечника; пошкодження ниркових канальців, метаболічний алкалоз та м'язова слабкість в результаті гіпокаліємії; біль та місцеве подразнення, особливо при анальних тріщинах та виразковому коліті.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до бісакодилу та/або до будь-якої допоміжної речовини препарату; г. проктит (в т.ч. виразковий з пошкодженням слизової оболонки), г. геморой, спастичний запор, кишкова непрохідність, анальні тріщини; кровотеча зі ШКТ, маткові кровотечі; с-м г. живота, перитоніт, апендицит та інші запальні процеси в черевній порожнині, защемлена грижа; біль у животі, нудота та блювання невідомої етіології, коліт, хв. Крона; порушення водно-електролітного балансу; 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | БІСАКОДИЛ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | супоз. ректал. у бл. в пач. | 0,01г | №5х2 | 4,00 | |
| | БІСАКОДИЛ | ПАТ "Монфарм", Україна | супоз. ректал. у бл. в пач. | 0,01г | №5х2 | 3,70 | |
| | БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. в/о, к/р у конт. чар/уп.в пач. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | супоз. ректал. у стрип.в пач. | 10мг | №5х2 | 1,79 | |
| **II.** | БІСАКОДИЛ ГРІНДЕКС | АТ "Гріндекс", Латвія | табл. в/о, к/р у бл.в пач. | 5мг | №10х4 | відсутня у НКЦ | |

- ***Глікозиди сени (Senna glycosides)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** А06АВ06 - контактні проносні засоби. Глікозиди сени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** діє на моторику товстого кишечнику; 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 виділяються вода і електроліти.

**Показання для застосування ЛЗ:** запори[БНФ, ВООЗ], обумовлені атонією кишечнику різної етіології; підготовка до рентгенологічних досліджень.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** кубики фруктові: приймають внутрішньо, розжовуючи та запиваючи достатньою кількістю рідини, зазвичай перед сном; дорослим та дітям від 12 років по 1 кубику 1 р/добу; МДД - 1 кубик; табл.: дорослим та дітям від 12 років по 2 табл. 1-2 р/добу; МДД - 4 табл.; проносна дія досягається приблизно ч/з 8 год; приймати найменшу ефективну дозу ЛЗ, необхідну для відновлення нормальної ф-ції ШКТ; призначений для короткотривалого застосування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анорексія, спастичний біль у животі, діарея; нудота, блювання, метеоризм, псевдомеланоз кишечнику, атонія товстого кишечника, порушення травлення, коліки, втрата маси тіла/анорексія; зміна кольору сечі (червона або коричнева залежно від показника pH, 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'язова слабкість, судоми, колапс; АР (включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, локальну або генералізовану екзантему).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до діючої речовини та/або до інших компонентів ЛЗ; нудота, блювання; г. запальні захворювання ШКТ (хвороба Крона, коліти, виразковий коліт, апендицит); кишковий стеноз та атонія; кровотечі ШКТ/ректальні; тяжка дегідратація організму, що супроводжується втратою води та електролітів; метрорагії; геморой; перитоніт; пептична виразка шлунка і ДПК; защемлена грижа; органічні ураження печінки; кишкова непрохідність (ілеус)/паралітична кишкова непрохідність; біль у ділянці живота невизначеного походження, цистит, тріщини прямої кишки, спастичний коліт/запор/біль, панкреатит, гепатит, нефрит, дивертикуліт, часта діарея; тяжкі порушення водно-сольового балансу (гіпокаліємія).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | СЕНАДЕКСИН | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. в пач. | 70мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕНАДЕКСИН | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. в пач. | 70мг | №10 | 16,00 | |
| | СЕНАДЕКСИН | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. в пач. | 70мг | №10х10 | 160,00 | |
| | СЕНАДЕКСИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. в кор. | 70мг | №10х2, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕНАДЕКСИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. в кор. | 70мг | №10 | 14,33 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | СЕНАДЕКСИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. в кор. | 70мг | №10х1 | 14,33 | |
| | СЕНАДЕКСИН-ФОРТЕ | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. в пач. | 140мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕНАДЕКСИН-ФОРТЕ | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. в пач. | 140мг | №10 | 26,00 | |
| | СЕНАДЕКСИН-ФОРТЕ | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. в пач. | 140мг | №10х10 | 260,00 | |
| **II.** | РЕГУЛАКС® | Кревель Мойзельбах ГмбХ, Німеччина | кубики фрукт. в кор. | 30мг | №6 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕНАДЕ® | Медітеб Спешиалітіз Лімітед, Індія | табл. у бл. в кор. | 13,5мг | №20х25 | 440,02 | 47,46/€ |

- ***Натрію пікосульфат (Sodium picosulfate)*** **

**Фармакотерапевтична група:** A06AB08 - 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 і сприяючи накопиченню 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$^{БНФ}$ або випадки, що потребують полегшення дефекації.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** крап. приймають внутрішньо одноразово, ввечері; ефект настає ч/з 10-12 год; дорослим: 10-18 крап. (5-10 мг)$^{БНФ}$, дітям віком від 4 років (тільки за призначенням лікаря): 5-9 крап. (2,5 $^{БНФ}$ -5 мг); рекомендовано почати з найнижчої дози; доза може бути скоригована до максимальної рекомендованої дози для регулярної дефекації; МДД - 18 крап. (для дорослих) або 9 крап. (для дітей віком від 4 років і вище); табл.: дорослим - по 1 табл. (7,5 мг) 1 р/добу, приймати на ніч, випорожнення кишечнику відбувається ч/з 10-12 год після застосування, не перевищувати МДД - 7,5 мг. Для препарату піколакс табл: дорослим: по 5-10 мг 1 р/добу, не перевищувати МДД - 10 мг; дітям віком від 4 років (тільки за призначенням лікаря): 2,5-5 мг 1 р/добу, не перевищувати МДД - 5 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** шкірні р-ції (ангіоневротичний набряк, медикаментозна токсикодермія, висип, свербіж); АР/р-кції гіперчутливості; запаморочення, головний біль, підвищена втомлюваність, сонливість, судоми; синкопе; діарея; спазми/коліки у животі, абдомінальний біль, больові відчуття у ділянці ануса, дискомфорт у животі; блювання, нудота; тривале та надмірне застосування препарату може призвести до втрати рідини, калію та інших електролітів; це, може призвести до м'язової слабкості і порушення серцевої ф-ції, особливо при одночасному застосуванні препарату з діуретиками або КС.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини, інших триарилметанів або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; динамічна або механічна кишкова непрохідність, тяжкі захворювання органів черевної порожнини з больовим с-ромом та/або з підвищенням t$^{o}$ тіла (апендицит), що можуть супроводжуватись нудотою та блюванням; г. запальні захворювання кишечнику; 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.в пач. | 7,5мг/мл | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІКОЛАКС® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл.в пач. | 5мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІКОЛАКС® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл.в пач. | 7,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІКОЛАКС® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл.в пач. | 7,5мг | №10х1 | 3,43 | |
| | ПІКОЛАКС® | АТ "Фармак", Україна | крап. орал. у фл. по 15мл в пач. | 0,75% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІКОЛАКС® | АТ "Фармак", Україна | крап. орал. у фл. по 30мл в пач. | 0,75% | №1 | 2,22 | |
| | ПІКОНОРМ® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | крап. орал., р-н по 10мл, 15мл, 30мл у фл.з крап.в пач. | 7,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СЛАБІЛАКС- | Товариство з обмеженою | табл. у бл.в кор. | 7,5мг | №10х2 | відсутня у | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЗДОРОВ`Я | відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | | | | НКЦ | |
| | СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл.в кор. | 7,5мг | №10х1 | 2,55 | |
| | СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | крап. орал. у фл. по 30мл у кор. | 7,5мг/мл | №1 | 1,60 | |
| | СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | крап. орал. у фл. по 15мл у кор. | 7,5мг/мл | №1 | 2,04 | |
| **II.** | ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ | Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія | крап. у фл. по 30мл у кор. | 7,5мг/мл | №1 | 3,32 | 47,31/€ |
| | ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ | Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія | крап. у фл. по 15мл у кор. | 7,5мг/мл | №1 | 3,33 | 47,31/€ |
| | ПІКОСУЛЬФАТ-СОФАРМА | АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка або виробництво за повним циклом; дозвіл на випуск серії), Болгарія | крап. орал., р-н по 15мл у фл. з апл.-крап. в кор. | 7,5мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕГУЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ | Кревель Мойзельбах ГмбХ, Німеччина | крап. орал., р-н по 20мл у фл.-крап.в кор. | 7,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 3.11.2. Осмотичні проносні засоби

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

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** прийом внутрішньо призводить до проносного ефекту; має також жовчогінну та сечогінну дії; проносний ефект зумовлений зміною осмотичного тиску, затримкою всмоктування води з кишечнику, 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[БНФ] препарат призначають внутрішньо[БНФ] (на ніч або натщесерце за 30 хв до їди) 1 р/добу дорослим - по 10[БНФ] -30 г розчинивши 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-ннями солями барію: дорослим внутрішньо 20-25 г порошку, розчиненого у 200 мл води.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** переривання вагітності, загострення запальних процесів у ШКТ, нудота, блювання, АР; у разі тривалого застосування можливе порушення водно-сольового обміну, порушення харчування організму, атонія товстого кишечнику.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість, кишкова непрохідність, г. запальні захворювання ШКТ, ЖКХ, обструкції жовчовивідних шляхів, г. пропасні стани, артеріальна гіпотензія, стани, пов'язані з дефіцитом кальцію та пригніченням дихального центру, тяжка форма ниркової недостатності; вагітність

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 7 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | пор. у конт.; пор. у пак. | 10г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | пор. у конт.; пор. у пак. | 25г | №1 | 7,03 | |
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | ТОВ "Исток-Плюс", Україна | пор. д/р-ну орал. у конт. або саше | 25г | №1 | 6,74 | |

- ***Лактулоза (Lactulose)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A06AD11 - осмотичні проносні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** у товстій кишці лактулоза розщеплюється кишковими бактеріями до низькомолекулярних органічних кислот; які знижують pH у просвіті товстої кишки і ч/з осмотичний ефект збільшують об'єм кишкового вмісту; це стимулює перистальтику товстої кишки та нормалізує консистенцію калових мас; запор коригується, і відновлюється фізіологічний ритм кишечнику; 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 кишечнику, очищенням товстого кишечнику за рахунок низького pH, 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[БНФ]: регуляція фізіологічного ритму кишечнику; стани, що потребують полегшення дефекації (геморой, після операцій на товстому кишечнику та аноректальній зоні); печінкова енцефалопатія[БНФ]: 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[БНФ] початковій дозі[БНФ] - 15 **БНФ** -45 мл, підтримуючій дозі - 15-30 мл[БНФ]; 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 ч/з декілька днів; при лікуванні печінкової енцефалопатії[БНФ], печінкової коми і прекоми (лише для дорослих) препарат призначають у початковій дозі по 30[БНФ]-45 мл[БНФ] 3 **БНФ** -4 р/добу[БНФ], доза може бути скоригована до підтримуючої дози для досягнення м'якого випорожнення від 2 до 3 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** у перші дні прийому - метеоризм, який минає ч/з кілька днів, біль у животі та діарея, гіперчутливість, висипання, свербіж, кропив'янка, еритема, нудота і блювання, електролітний дисбаланс.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини чи ін. компонентів ЛЗ; галактоземія, непереносимість лактози, шлунково-кишкова непрохідність або стенози, перфорація травного тракту або ризик перфорації травного тракту (наприклад г. запальні захворювання кишечнику, виразковий коліт, хвороба Крона), г. абдомінальний біль невідомого походження, нудота, блювання, ректальні кровотечі невідомого походження, зневоднення тяжкого ступеня,.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 6,7 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | БІОФЛОРАКС | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (фасування із "in bulk" фірми "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія), Україна | сироп по 100мл, 200мл у фл.у кор. | 670мг/мл | №1 | 5,42 | |
| | ЛАКТУВІТ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | сироп у фл. полім. по 100мл з мірн. пристр.в пач. | 3,335г/5мл | №1 | 11,29 | |
| | ЛАКТУВІТ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | сироп у фл. полім. по 200мл з мірн. пристр.в пач. | 3,335г/5мл | №1 | 8,08 | |
| | ЛАКТУЛОЗА | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія), Україна | сироп по 100мл, 200мл у фл. полім.у кор. | 670мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАКТУЛОЗА | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | сироп 300мл, 500мл у фл. з доз.скл. в пач. | 670мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАКТУЛОЗА | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | сироп 200мл у фл. з доз.скл. в пач. | 670мг/мл | №1 | 8,07 | |
| | ЛАКТУНОРМ® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" (виробництво з продукції in bulk виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія), Україна | сироп по 100мл, 200мл, 500мл у фл. з мірн.стак. в пач. | 670мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НОРМОЛАКТ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 100мл в бан.полім., 100мл, 200мл, 240мл у фл.полім.,з доз.ложк.в пач.; | 670мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | по 500мл у фл. полім. з ложк. дозв пач. | | | | |
| | НОРМОЛАКТ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 500мл у фл.полім., з доз.ложк.в пач. | 670мг/мл | №1 | 6,33 | |
| | НОРМОЛАКТ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 200мл у фл.полім., з доз.ложк.в пач. | 670мг/мл | №1 | 8,02 | |
| | НОРМОЛАКТ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 100мл в бан.полім. з доз.ложк.в пач. | 670мг/мл | №1 | 9,04 | |
| | 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.у кор. | 670мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НОРМОЛАКТ ФРУТ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп 100мл в бан.полім., 100мл, 200мл у фл.полім.,з доз.ложк.в пач.; 500мл у фл.полім. із ложк. дозув. в пач. | 667мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НОРМОЛАКТ ФРУТ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп 240мл у фл.полім.,з доз.ложк.в пач. | 667мг/мл | №1 | 7,69 | |
| **II.** | ДУФАЛАК® | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | сироп 15мл у саше у пак. | 667мг/мл | №20, №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУФАЛАК® | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | сироп 300мл, 1000мл у п/е фл. | 667мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУФАЛАК® | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | сироп 200мл у п/е фл. | 667мг/мл | №1 | 10,81 | 41,38/$ |
| | ДУФАЛАК® | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | сироп 15мл у саше у пак. | 667мг/мл | №10 | 30,46 | 41,38/$ |
| | ДУФАЛАК® | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | сироп 500мл у п/е фл. | 667мг/мл | №1 | 8,48 | 41,38/$ |
| | ДУФАЛАК® ФРУТ | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | р-н орал. по 200мл, 500мл у пл. з мірн. стак. | 667мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕДУЛАК | АВС Фармачеутічі С.п.А, Італія | сироп по 180мл, у фл. в кор. | 667мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НОРМАЗЕ | Л. Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А. (виробництво за повним циклом)/Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ (виробництво ін балк, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Італія/Австрія | сироп по 200мл у фл.з мензурк.в кор. | 10г/15мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПОРТАЛАК | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | сироп 500мл у фл. з мірн. стак.в пач. | 667мг/мл | №1 | 6,33 | 46,45/€ |
| | ПОРТАЛАК | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | сироп 250мл у фл. з мірн. стак.в пач. | 667мг/мл | №1 | 7,84 | 46,45/€ |

- ***Макрогол (Macrogol)*** **

**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 кишечнику, що поліпшує процес випорожнення.
**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування запорів у дорослих і дітей віком від 8 років. Макрогол (4 г), пор.для/р-ну для перорального застосування - симптоматичне лікування запорів у дітей віком від 6 міс. до 8 років. Очищення кишечнику для підготовки пацієнтів до проведення ендоскопічних та рентгенологічних досліджень та хірургічних втручань на кишечнику (макрогол пак. 64 г).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для р/os застосування: дорослим і дітям від 8 років - по 1-2 пакетики **БНФ** (10-20 г) на добу, бажано вранці **БНФ**, в один прийом під час їди, попередньо розчинивши у склянці води; щоденна доза визначається відповідно до клінічного ефекту і може становити від 1 пакетика ч/з день (особливо для дітей) до 2 пакетиків на день; тривалість лікування для дітей не має перевищувати 3 місяців. Відновлення моторики кишечнику внаслідок лікування має підтримуватися шляхом дотримання гігієнічних і дієтичних рекомендацій. Дози для дітей віком: від 6 місяців до 1 року: 4 г на добу; від 1 до 4 років: 4-8 г на добу; від 4 до 8 років: 8-16 г на добу; добова доза визначається відповідно до очікуваного клінічного ефекту. Застосування макроголу (пак. 64 г) для очищення кишечника для підготовки пацієнтів до проведення ендоскопічних та рентгенологічних досліджень та хірургічних втручань на кишечнику: вміст кожного пакетика розчинити в 1 літрі води до повного розчинення порошку; дозування встановлювати з розрахунку приблизно 1 літр р-ну на 15-20 кг маси тіла; доза становить 3-4 літри р-ну залежно від маси тіла пацієнта; препарат можна застосовувати одноетапно або у 2 етапи за умови, що відновлений р-н вживається повністю (у середньому 3-4 літра р-ну залежно від маси тіла пацієнта); лікар може індивідуально визначати рекомендовану норму застосування препарату відповідно до клінічного стану пацієнта і потенційних супутніх захворювань.
**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 кишечнику; порушення водно-електролітного балансу (гіпонатріємія, гіпокаліємія) та/або зневоднення, особливо у пацієнтів літнього віку; гіперчутливість (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, 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:** тяжке запальне захворювання кишечника (наприклад неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона) або токсичний мегаколон, перфорація або ризик перфорації ШКТ, ілеус або підозра на кишкову непрохідність, симптоматичні стенози, больові с-роми в животі невизначеного походження, гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; зневоднення організму, тяжка серцева недостатність; карцинома або будь-які інші тяжкі захворювання кишечнику, що супроводжуються ушкодженням слизової оболонки.
**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® | АТ "Фармак", Україна | пор. д/орал. р-ну по 73,69г у пак.у пач. | 64 г/пак. | №4 | 12,66 | |
| | ЛЕГКОЛАКС | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/орал. р-ну у пак.-саше, в бан.з мірн.ложк.у пач. | 4г/пак.; 150г/бан. | №4, №20, №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕГКОЛАКС | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/орал. р-ну у пак.-саше | 4г/пак. | №10 | 31,20 | |
| | ЛЕГКОЛАКС | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/орал. р-ну в бан.з мірн.ложк.у пач. | 300г/бан. | №1 | 11,40 | |
| **II.** | КАСЕНЛАКС | Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія | пор. д/орал. р-ну у саше по10г у кор. | 10г/саше | №10, №20 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОРЛАКС | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція | пор. д/приг. р-ну д/перор. застос. по 10,167г в пак.в кор. | 10г/пак. | №10, №20 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОРЛАКС® | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція | пор. д/приг. р-ну д/перор. застос. по 4,0668г в пак.у кор. | 10г/пак. | №10, №20, №30, №50 | відсутня у НКЦ | |

## 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 (Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне і вторинне пакування)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне і вторинне пакування)/БАВ Інститут гігієни та з, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина | пор. д/орал. р-ну по 55,318г у пак.у кор. | 0,185г/1,4г/0,715г/52,5г | №6 | 763,00 | 46,75/€ |

# 3.12. Антидіарейні лікарські засоби

## 3.12.1. Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях

- ***Ністатин (Nystatin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.4.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування захворювань травного тракту, викликаних грибками роду Candida (Candida albicans) **БНФ ВООЗ**; кандидоз нижніх відділів кишечнику **ВООЗ**, профілактика грибкових уражень у до- та післяопераційний період при хірургічних втручаннях на нижніх відділах кишечнику.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.: внутрішньо, за 40-60 хв до прийому їжі, не розжовуючи; разові дози приймати ч/з рівні проміжки часу; дорослим і дітям від 6 років призначати у дозі 500000 ОД **ВООЗ** (1 табл.) 3-4 р/добу **ВООЗ**; МДД для дорослих та дітей від 13 років - 4000000 ОД (8 табл.), у тяжких випадках - 6000000 ОД (12 табл.); **БНФ** МДД для дітей віком від 6 років - 2000000 ОД (4 табл.); курс лікування - 10-14 днів (залежно від тяжкості захворювання та чутливості до препарату); при хр. рецидивуючих кандидозах проводити повторні курси терапії з перервами у 2-3 тижні між ними; 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,при необхідності курс повторити ч/з 2-3 тижні.

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

- ***Рифаксимін (Rifaximin)***

**Фармакотерапевтична група:** A07AA11 - 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 місцево у просвіті кишечнику і клінічно не ефективний проти інвазивних патогенів, навіть у разі чутливості цих бактерій до нього в умовах in vitro.
**Показання для застосування ЛЗ:** шлунково-кишкові інфекції, спричинені бактеріями, чутливими до рифаксиміну, такі як гострі шлунково-кишкові інфекції та діарея мандрівників**БНФ**; с-ром надмірного росту бактерій у тонкій кишці; печінкова енцефалопатія та зменшення рецидивів явної печінкової енцефалопатії**БНФ**, с-ром подразненого кишечнику з діареєю; дивертикулярна хвороба кишечнику (дивертикуліт) у стадії загострення та хр. запалення кишечнику; профілактика інфекційних ускладнень при колоректальних хірургічних втручаннях.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. 200мг: дорослі і діти віком від 12 років: від 1 табл. 3 р/добу до 2 табл. 2-3 р/добу**БНФ** (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. Приймати р/os, запиваючи склянкою води, незалежно від прийому їжі. Табл 550мг: при явній печінковій енцефалопатії приймають по 550 мг 2р/добу**БНФ**, клінічні переваги лікування були встановлені при лікуванні пацієнтів протягом 6 міс.; при призначенні лікування тривалістю понад 6 міс. слід враховувати індивідуальне співвідношення користь/ризик, включаючи ті, що пов'язані з прогресуванням дисфункції печінки.; тривалість лікування визначає лікар. При с-ромі подразненого кишечника з діареєю приймають по 550 мг 3р/добу протягом 14 днів, пацієнтам з рецидивами можна призначати до 2 курсів лікування за цією схемою.
**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 АТ, припливи; кашель, сухість у горлі, задишка, закладеність носа, орофарингеальний біль, ринорея; абдомінальний біль, запор, раптові позиви 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 ф-ції; 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, глікозурія, полакіурія, поліурія, протеїнурія; поліменорея; підвищення температури, астенічні стани, застуда, холодний піт, гіпергідроз, грипоподібний с-ром, периферичний набряк, біль і відчуття дискомфорту; відхилення у значенні МНО; пневмонія, целюліт, анемія; гіперкаліємія; сплутаність свідомості, амнезія, судоми, розлади уваги, розлади пам'яті; припливи; артеріальна гіпотензія; плевральний випот, хр.обструктивна хвороба легень; варикозна кровотеча з вен стравоходу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до рифаксиміну, інших похідних рифаміцину або до будь-яких допоміжних речовин препарату; реакції гіперчутливості включають ексфоліативний дерматит, ангіоневротичний набряк та анафілаксію; непрохідність кишечнику; тяжкі виразкові ураження кишечнику, обструкція кишечнику.

**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.** | АЛЬФА НОРМІКС | Альфасігма С.п.А., Італія | табл., вкриті п/о у бл.в кор. | 200мг | №14х2 | 175,17 | 47,77/€ |
| | АЛЬФА НОРМІКС | Альфасігма С.п.А., Італія | табл., вкриті п/о у бл.в кор. | 200мг | №12х1 | 214,54 | 47,77/€ |
| | КСИФАКСАН | Альфасігма С.п.А., Італія | табл., вкриті п/о у бл.в кор. | 550мг | №14х2, №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | КСИФАКСАН | Альфасігма С.п.А., Італія | табл., вкриті п/о у бл.в кор. | 550мг | №14х3 | 171,41 | 47,77/€ |

- ***Фталілсульфатіазол (Phthalylsulfathiazole)*** **

**Фармакотерапевтична група:** A07AB02 - протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Сульфаніламіди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проявляє бактеріостатичний ефект, зумовлений порушенням утворення ростових факторів м/о - фолієвої і дигідрофолієвої кислот, необхідних для синтезу пуринів і піримідинів у м/о, чинить протизапальну дію, зумовлену здатністю обмежувати міграцію лейкоцитів, зменшувати загальну кількість мігруючих клітинних елементів і частково стимулювати продукування ГК.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. дизентерія (шигельоз), хр. дизентерія у фазі загострення, коліт, ентероколіт, гастроентерит; попередження інфекційних ускладнень при проведенні операцій на кишечнику.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі і діти віком від 12 років: при г. дизентерії застосовують: у перші 2 дні лікування - по 6 г/добу (по 1 г кожні 4 год), на 3-4 день - по 4 г/добу (по 1 г кожні 6 год), на 5-6 день - по 3 г/добу (по 1 г кожні 8 год); курсова доза становить 25-30 г., ч/з 5-6 днів після першого курсу лікування проводять другий курс: перші 2 дні - по 1 г ч/з 4 год (вночі - ч/з 8 год), усього 5 г /добу; 3-4 день - по 1 г ч/з 4 год (вночі не застосовувати), усього 4 г/добу; 5 день - 1 г ч/з 4 год (вночі не застосовувати), усього 3 г/добу, курсова доза становить 21 г (при легкому перебігу хвороби курсова доза може бути зменшена до 18 г). МД: разова - 2 г, МДД - 7 г.; при лікуванні інших захворювань препарат застосовують у перші 2-3 дні по 1-2 г кожні 4-6 год, у подальші 2-3 дні - по 500 мг -1 г.; для профілактики гнійних ускладнень при оперативних втручаннях на кишечнику дорослим в перші 2-3 дні призначають по 1 г 4р/добу; в наступні 2-3 дні - по 500 мг 4 р/добу, лікування поєднують з призначенням а/б; діти віком від 3 до 12 років*:* при г.дизентерії дітям віком від 3 до 7 років застосовують 500 мг на прийом 4 р/добу, дітям віком від 7 до 12 років - 500-750 мг на прийом 4 р/добу, курс лікування - до 7 днів; при лікуванні інших захворювань 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 слід подрібнити і розвести у невеликій кількості кип'яченої охолодженої води.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, пригнічений настрій; нудота, блювота, діарея, стоматит, гінгівіт, глосит, гастрит, гіповітаміноз вітамінів групи В (тіамін, рибофлавін, нікотинова кислота) внаслідок пригнічення кишкової мікрофлори; холангіт, гепатит; сечокам'яна хвороба; еозинофільна пневмонія; міокардит, ціаноз; лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемоліз еритроцитів, апластична анемія; при тривалому застосуванні може виникнути анемія внаслідок дефіциту пантотенової і птероілглютарової к-т, які продукуються мікробними клітинами; шкірні прояви алергії на ліки у вигляді різних висипів, аж до вузлуватої і багатоформної еритеми, в окремих випадках - токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаєлла), в окремих випадках виникає алергічний набряк губ і обличчя, вузликовий періартеріїт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до фталілсульфатіазолу, сульфаніламідних препаратів та/або до інших компонентів препарату, Базедова хвороба, захворювання крові, г. гепатит, ХНН, гломерулонефрит, кишкова непрохідність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 9 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ФТАЛАЗОЛ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. в пач. | 500мг | №10х1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ФТАЛАЗОЛ | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. в пач. | 500мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ФТАЛАЗОЛ | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. в пач. | 500мг | №10х10 | 117,00 | |
| | ФТАЛАЗОЛ | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. в пач. | 500мг | №10 | 144,00 | |
| | ФТАЛАЗОЛ | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | табл. у бл. в пач. | 0,5г | №10 | 150,48 | |
| | ФТАЛАЗОЛ | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | табл. у бл. в пач. | 0,5г | №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт.чар.уп. в пач. та без | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт.чар.уп. в пач. та без | 500мг | №10 | 113,40 | |
| | 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 пач. | 500мг | №10, №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |

## 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")*

## 3.12.3. Засоби, що пригнічують перистальтику

- ***Лоперамід (Loperamide)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A07DA03 - препарати, що пригнічують перистальтику.
**Основна фармакотерапевтична дія:** зв'язується з опіатними рецепторами кишкової стінки, зменшуючи пропульсивну перистальтику, збільшуючи час проходження вмісту кишечнику ч/з травний тракт та покращуючи всмоктування води та електролітів; підвищує тонус анального сфінктера, що допомагає зменшити нетримання калових мас та позиви до дефекації.
**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування г. діареї[БНФ] у дорослих та дітей віком від 12 років; симптоматичне лікування г. епізодів діареї, зумовленої с-мом подразненого кишечнику, 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[БНФ]; у подальшому 1 капс./табл. (2 мг) після кожного наступного рідкого випорожнення[БНФ], якщо протягом 48 год не спостерігається клінічного поліпшення, прийом препарату слід припинити; 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 кишечнику, 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)
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, головний біль; запор, сухість у роті, метеоризм, нудота, блювання, абдомінальний біль та дискомфорт, р-ції гіперчутливості, 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), г.панкреатит; шкірний висип, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, бульозі висипання, включаючи с-м Стівенса-Джонсона, мультиформну еритему, токсичний епідермальний некроліз; затримка сечі.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість будь-якого з компонентів препарату; дитячий вік до 12 років; пацієнтам з г. дизентерією, що характеризується наявністю крові у випорожненнях та підвищеною t° тіла, г. виразковим колітом або псевдомембранозним колітом, пов'язаним із застосуванням а/б широкого спектра дії, бактеріальним ентероколітом, спричиненим м/о родин Salmonella, Shigella, Campylobacter; не слід застосовувати, якщо треба уникнути пригнічення перистальтики ч/з 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЛОПЕРАМІД | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл.у пач. | 0,002г | №10х1, №10х50, №10х100 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОПЕРАМІД | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл.у пач. | 0,002г | №10х2 | 6,50 | |
| | ЛОПЕРАМІД | ПАТ "Київмедпрепарат"/ТОВ "МАРІФАРМ", Україна/Словенія | табл. у бл.у пач. | 2мг | №10х2 | 12,88 | 46,45/€ |
| | ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл.в кор. | 2мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл.в кор. | 2мг | №10х2 | 4,55 | |
| | ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | капс. у бл.в кор. та без | 2мг | №10х2 | 18,21 | |
| | ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | капс. у бл.в кор. та без | 2мг | №10 | 8,56 | |
| | ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | капс. у бл.в кор. та без | 2мг | №10х1 | 8,56 | |
| | 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/Україна | табл. у бл.у пач. | 2мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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/Україна | табл. у бл.у пач. | 2мг | №10 | 3,32 | |
| | 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/Україна | табл. у бл.у пач. | 2мг | №10х3 | 3,32 | |
| | 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 , | табл. у бл.у пач. | 2мг | №10х2 | 4,55 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Україна/Україна/Україна | | | | | |
| **II.** | ІМОДІУМ® | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція | капс. у бл.в пач. | 2мг | №20х1 | 39,81 | 41,67/$ |
| | ІМОДІУМ® | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція | капс. у бл.в пач. | 2мг | №6х1 | 61,54 | 41,67/$ |
| | ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС | Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед (виробництво, первинне пакування та контроль якості готового продукту)/ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС (вторинна упаковка, контроль якості готового продукту, дозвіл на випуск серії), Велика Британія/Франція | табл., що дисперг. у бл.у карт.уп. | 2мг | №6х1 | 70,67 | 41,67/$ |
| | ЛОПЕДІУМ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/Лек С.А. (пакування, випуск серії)/Сандоз С.Р.Л. (виробництво за повним циклом), Німеччина/Польща/Румунія | капс. тверді у бл.в кор. | 2мг | №6х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС | АТ "Гріндекс", Латвія | капс. тверді у бл.в кор. | 2мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС | АТ "Гріндекс", Латвія | капс. тверді у бл.в кор. | 2мг | №10х1 | 29,86 | 47,50/€ |
| | СТОПЕРАН | ТОВ ЮС Фармація (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)/СвіссКо Сервісез АГ (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk)/Страйдс Фарма Сайєнс Лімітед (виробник відповідальний за ви, Польща/Швейцарія/Індія | капс. тверді у бл.в пач. | 2мг | №4х1, №8х1 | відсутня у НКЦ | |

# 3.13. Засоби, що застосовуються при захворюваннях кишечника

## 3.13.1. Препарати 5-аміносаліцилової кислоти

- ***Сульфасалазин (Sulfasalazine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 8.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** A07EC01 - протизапальні засоби, що застосовуються при захворюваннях кишечнику. Кислота аміносаліцилова та подібні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм дії сульфасалазину та його метаболітів, 5-аміносаліцилової кислоти та сульфапіридину, все ще досліджується, але може бути пов'язаним із протизапальними та/або імуномодулюючими 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 кишечнику, що було продемонстровано у радіоавтографічних дослідженнях на тваринах; клінічні дослідження при виразковому коліті, що включали введення сульфасалазину, сульфапіридину і 5-аміносаліцилової кислоти ректально, показали, що основна терапевтична дія може бути зумовлена молекулою 5-аміносаліцилової кислоти.

**Показання для застосування ЛЗ:** виразковий коліт[БНФ, ВООЗ] від легкого до середнього ступеня тяжкості та як допоміжна терапія при виразковому коліті тяжкого ступеня[БНФ]; подовження періоду ремісії між г. атаками виразкового коліту[БНФ]

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати внутрішньо; *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[БНФ], 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[БНФ]; 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/втрата апетиту, недостатність фолатів, лейкопенія, гемолітична анемія, анемія з тільцями Гейнца, псевдомононуклеоз, ціаноз, макроцитоз, підвищення показників аналізу ф-ції печінки (СГОТ/АСТ, СГПТ/АЛТ, ГГТ, ЛДГ, лужна фосфатаза, білірубін), кропив'янка, еритема, реверсивна олігоспермія; р-ція гіперчутливості, висип на шкірі з еозинофілією і системними с-томами (DRESS), свербіж, нефрит, с-м сироваткової хвороби, інтерстиційне захворювання легень, пневмоніт з/без еозинофілії, васкуліт, фіброзуючий альвеоліт, плеврит, перикардит з/без тампонади, алергічний міокардит, вузликовий поліартеріїт, вовчакоподібний 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 (макроцитарна) 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, холестаз і можливе гепатоцелюлярне пошкодження, включаючи некроз печінки і ПН; ангіоневротичний набряк, екзантема, г. генералізований екзантематозний пустульоз, токсична пустулодерма, червоний плоский лишай, с-м Гужеро-Шегрена, ексфоліативний дерматит, фоточутливість, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, епідермальний некроліз (с-м Лайєлла) з пошкодженням рогівки, г. віспоподібний парапсоріаз (с-м Муха-Габермана), рабдоміоліз, артралгія, періорбітальний набряк, ін'єкція кон'юнктиви і білкової оболонки ока, алопеція, висипання; блідість; нефротичний с-м, нефролітіаз, 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, гіпоглікемія, діурез; запаморочення, розлади відчуття смаку, поперечний мієліт, поперечне ураження заднього канатика спинного мозку, с-ром кінського хвоста, с-ром Гійєна-Баре, пригнічення психічних ф-цій, втрата слуху, розлади відчуття запаху, атаксія, сонливість, шум у вухах, судоми, безсоння, галюцинації, депресія, периферична невропатія, асептичний менінгіт, псевдомембранозний коліт, енцефалопатія; с-ром подібний до с-му Кавасакі, що включає зміни ф-ції печінки; пригнічення імуноглобуліну.

**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$^2$) та/або ураження печінки тяжкого ступеня; пацієнтам, в анамнезі яких є напади астми тяжкого ступеня, кропив'янка, риніт або інші АР, спричинені ацетилсаліциловою к-тою 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 (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Євpофінс Біофарма Продакт Тестінг Свіден АБ (мікробіологічне тестування), Швеція/Швеція | табл. в/о, к/р у фл.в кор. | 500мг | №100х1 | 29,68 | 41,52/$ |
| | СУЛЬФАСАЛАЗИН | КРКА, д.д., Ново место (виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (первинна та вторинна упаковка), Словенія | табл., вкриті п/о у бл.у кор. | 500мг | №10х5 | 56,87 | 46,65/€ |
| | СУЛЬФАСАЛАЗИН-ЕН | КРКА, д.д., Ново место (виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (первинна та вторинна упаковка), Словенія | табл. к/р у бл.у кор. | 500мг | №10х5 | 17,83 | 48,16/€ |

- ***Месалазин (Mesalazine)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A07EC02 - протизапальні засоби, що застосовуються при захворюваннях кишечнику. Кислота аміносаліцилова та подібні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм дії месалазину повністю не визначений, хоча можуть бути залучені такі механізми, як стимуляція γ-форми рецепторів, що активуються пероксисомними проліфераторами (PPAR-γ), та пригнічення ядерного фактора каппа-В (NF-κB) у слизовій оболонці кишечнику; фармакологічний ефект месалазину у дослідженнях in vitro та in vivo полягає у пригніченні хемотаксису лейкоцитів, зменшенні продукування цитокінів і лейкотрієнів і нейтралізації вільних радикалів; хоча це остаточно не встановлено, у будь-якому разі перераховані вище процеси відіграють основну роль у клінічній ефективності месалазину; терапевтична дія месалазину в основному визначається його місцевим контактом з ділянкою запалення слизової оболонки кишечнику.

**Показання для застосування ЛЗ:** неспецифічний виразковий коліт від легкого до помірного ступеня тяжкості, хвороба Крона$^{\text{БНФ}}$, лікування загострень$^{\text{БНФ}}$ та профілактика рецидивів виразкового коліту$^{\text{БНФ}}$, обмеженого прямою кишкою, виразковий проктит, виразковий проктосигмоїдит та лівобічний коліт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** виразковий коліт: у фазі загострення дорослим доза підбирається індивідуально та становить табл. пролонг. дії - до 4 г/добу (розподіляють на 2-3 дози).; табл. кишковорозчинні, гранули - 1,5-3 г/добу (в деяких випадках до 4г/добу$^{\text{БНФ}}$, залежно від тяжкості захворювання), розділена на кілька прийомів; супоз. - по 500мг 3р/добу; суспензія ректальна - 1 клізма (4000 мг/60 г) 1 р/добу, перед сном; діти з 6 років: доза підбирається індивідуально та становить 30-50 мг/кг/добу$^{\text{БНФ}}$, розділена на кілька прийомів; МДД - 75 мг/кг/добу, поділена на кілька прийомів; загальна ДД не повинна перевищувати максимальну дозу для дорослих (4 г/добу); підтримуюча терапія для дорослих: табл. пролонг. дії - 2 г 1р/добу; табл. кишковорозчинні, гранули - 1,5

г 1 р/добу (для пацієнтів з групи ↑ ризику рецидиву - 3 г 1 р/добу, вранці); супоз. - по 250 мг 3 р/добу$^{БНФ}$; діти: доза підбирається індивідуально, починаючи з 15-30 мг/кг/добу, розділена на кілька прийомів, загальна доза не більше 2 г/добу; 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 за кілька прийомів; табл. кишковорозчинні - 1,5-4,5 г/добу за кілька прийомів; гранули - 1,5-3,0 г, краще зранку, відповідно до індивідуальної клінічної потреби; діти з 6 років: 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 ДД не повинна перевищувати максимальну дозу для дорослих; підтримуюча терапія: доза підбирається індивідуально, починаючи з 15-30 мг/кг/добу розподілена на кілька прийомів, загальна доза не більше 4 г/добу; 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 1г 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:** діарея, нудота, абдомінальний біль, головний біль, блювання; р-ції гіперчутливості та медикаментозна гарячка; еозинофілія (як складова АР), анемія, апластична анемія, лейкопенія (включаючи гранулоцитопенію та нейтропенію), тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія; панколіт, анафілактичні р-ції, DRESS-с-м; запаморочення; периферична нейропатія, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія (у дітей у пубертатному періоді); міокардит, перикардит; алергічні та фібротичні зміни з боку легень (включаючи задишку, кашель, бронхоспазм, алергічний альвеоліт, легенева еозинофілія, інтерстиціальне захворювання легень, легенева інфільтрація, пневмоніт); біль у животі, блювання, метеоризм; підвищений рівень амілази, г.панкреатит; порушення ф-ції печінки, включаючи ↑ рівня печінкових ферментів, показників холестазу (↑ рівня ЛФ, гамма-глутамілтрансферази та білірубіну), гепатотоксичність (у т. ч. гепатит, холестатичний гепатит, цироз, печінкова недостатність); висип (включаючи кропив'янку, еритематозний висип); р-ції фотосенсибілізації; оборотна алопеція, набряк Квінке, алергічний дерматит, мультиформна еритема; с-ром Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; міалгія, артралгія, р-ції, подібні до червоного вовчака; порушення ф-ції нирок (включаючи г. та хр. інтерстиціальний нефрит, нефротичний с-м, г. та ХНН, знебарвлення сечі; нефролітіаз; олігоспермія (оборотна); медикаментозна гарячка, підвищення t$^{o}$ тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до месалазину, до будь-якого з компонентів препарату або до саліцилатів; тяжкі порушення ф-ції нирок або печінки; виразкова хвороба шлунка або ДПК в стадії загострення; геморагічний діатез, дитячий вік до 6років.

**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® | Хаупт Фарма Вюльфінг 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.у кор. | 400мг | №10х10 | 79,13 | 49,13/€ |
| | АСАКОЛ® | Хаупт Фарма Вюльфінг 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.у кор. | 800мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | АСАКОЛ® | Хаупт Фарма Вюльфінг 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.у кор. | 800мг | №10х5 | 83,13 | 49,13/€ |
| | АСАКОЛ® | Тілотс Фарма АГ (виробник, відповідальний за випуск серій)/Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ (виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування), Швейцарія/Німеччина | супоз. ректал. у бл.у кор. | 500мг | №5х4 | 270,00 | 49,18/€ |
| | МЕСАКОЛ | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд/Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія/Індія | табл. в/о, к/р у стрипі в карт.уп. | 400мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕСАКОЛ | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд/Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія/Індія | табл. в/о, к/р у стрипі в карт.уп. | 400мг | №10х5 | 56,03 | 41,73/$ |
| | МОНДЕКС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | супоз. ректал. у стрипі в | 1000мг | №5х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | карт.уп. | | | | |
| | МОНДЕКС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | супоз. ректал. у стрипі в карт.уп. | 1000мг | №5х6 | 60,00 | 41,26/$ |
| | ПЕНТАСА | Феррінг Інтернешнл Сентер СА (виробництво)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина | супоз. ректал. у бл. з гігієн. напальч. та без в уп. | 1000мг | №7х4 | 107,35 | 47,71/€ |
| | ПЕНТАСА | Феррінг Інтернешнл Сентер СА (виробництво)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина | табл. прол. дії у бл.у кор. | 500мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕНТАСА | Феррінг Інтернешнл Сентер СА (виробництво)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина | табл. прол. дії у бл.у кор. | 500мг | №10х10 | 68,71 | 47,71/€ |
| | ПЕНТАСА | Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина | гран. прол. дії у пак.в кор. | 1г | №50, №100, №150 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕНТАСА | Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина | гран. прол. дії у пак.в кор. | 2г | №60 | 41,75 | 47,71/€ |
| | ПЕНТАСА | Феррінг-Лечива а.с., Чеська Республіка | сусп. ректал. у фл. по 100мл | 1г/100мл | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕНТАСА | Феррінг-Лечива а.с., Чеська Республіка | сусп. ректал. у фл. по 100мл | 1г/100мл | №7 | 204,48 | 47,71/€ |
| | САЛОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості; виробник, відповідальний за первинне, вторинне па, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина / Німеччина | гран. г/р., прол. дії у пак. "Грану-Стикс" у кор. | 500мг | №50 | 115,14 | 46,75/€ |
| | САЛОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Лозан Фарма ГмбХ (Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)/Ф, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина / Німеччина | гран. г/р., прол. дії у пак. "Грану-Стикс" у кор. | 1000мг | №50 | 113,40 | 46,75/€ |
| | САЛОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)/Фарбіл Фарма, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина / Німеччина | гран. г/р., прол. дії у пак. "Грану-Стикс" у кор. | 3г | №50 | 72,08 | 46,75/€ |
| | САЛОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний | гран. г/р., | 1,5г | №35 | 102,43 | 46,75/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | за випуск серій кінцевого продукту)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)/Фарбіл Фарма, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина / Німеччина | прол. дії у пак. "Грану-Стикс" у кор. | | | | |
| | САЛОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне та , Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Швейцарія/Швейцарія/Німеччина | сусп. ректал. по 60г у клізмі в бл.в кор. | 4г/60г | №7 | 188,52 | 46,75/€ |
| | САЛОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне , Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Швейцарія/Швейцарія/Німеччина | супоз. ректал. у стрип.в кор. | 250мг | №5х2 | 487,80 | 46,75/€ |
| | САЛОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне , Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Швейцарія/Швейцарія/Німеччина | супоз. ректал. у стрип.в кор. | 500мг | №5х2 | 321,90 | 46,75/€ |
| | САЛОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне та, Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Швейцарія/Швейцарія/Німеччина | супоз. ректал. у стрип.в кор. | 1000мг | №5х6 | відсутня у НКЦ | |
| | САЛОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне та, Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Швейцарія/Швейцарія/Німеччина | супоз. ректал. у стрип.в кор. | 1000мг | №5х2 | 215,10 | 46,75/€ |
| | САЛОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукт)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)/Рот, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеч | табл., в/о к/р у бл.у кор. | 500мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | чина/Німеччина/Німеччина/Німеччина/ Німеччина | | | | | |
| | САЛОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукт)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)/Рот, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина/ Німеччина | табл., в/о к/р у бл.у кор. | 500мг | №10х10 | 113,43 | 46,75/€ |

## 3.13.2. Кортикостероїди локальної дії

- ***Будесонід (Budesonide)***

**Фармакотерапевтична група:** A07EA06 - протизапальні засоби, що застосовуються при захворюваннях кишечнику. Кортикостероїди місцевої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** глюкокортикоїд з високою локальною протизапальною дією; в дозах, клінічно еквівалентних дозам системних глюкокортикоїдів, спричиняє значно менше пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової с-теми і має менший вплив на маркери запалення; виявляє дозозалежний вплив на рівень кортизолу у плазмі, який при рекомендованій дозі 3х 3 мг будесоніду/день є, вірогідно, нижчим, ніж рівноефективні дози системних глюкокортикоїдів.

**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба Крона. Індукція ремісії у пацієнтів з хворобою Крона легкого або помірного ст. тяжкості з локалізацією у клубовій кишці (частині тонкого кишечнику) та/або висхідній ободовій кишці (частині товстого кишечнику), колагенозний коліт**БНФ** Індукція ремісії у пацієнтів з активним колагенозним колітом; аутоімунний гепатит**БНФ**; піна ректал.: активний виразковий коліт, обмежений прямою і сигмовидною кишкою**БНФ**. Табл.: індукція ремісії у дорослих пацієнтів з активним виразковим колітом легкого та помірного ступеня, коли лікування 5-аміносаліциловою к-тою є недостатнім, та для індукції ремісії у пацієнтів з активним мікроскопічним колітом.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** хвороба Крона[БНФ]: дорослим (від 18 років) по 1 капс. (3 мг) 3 р/добу (вранці, вдень і увечері) або 3 капс. 1 р вранці; бажаний ефект досягається ч/з 2-4 тижні[БНФ]; 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[БНФ]; 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[БНФ] (вранці, вдень і ввечері, що еквівалентно загальній денній дозі 9 мг будесоніду), підтримання ремісії - після досягнення ремісії по 1 капс. 2 р/день[БНФ] (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 азатіоприн, будесонід слід комбінувати з цим препаратом з метою підтримання ремісії; після досягнення ремісії лікування аутоімунного гепатиту слід продовжувати протягом як мінімум 24 місяців; хвороба Крона та колагенозний коліт: тривалість лікування становить 8 тижнів, бажаний 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 кишечнику; оптимальний термін застосування 6-8 тиж. Рекомендована добова доза табл. для індукції ремісії при виразковому коліті та мікроскопічному коліті: по 1 табл. 9 мг вранці, тривалість курсу лікування − до 8 тижн.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** с-м Кушинга; включаючи набряк оптичного диску 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, запаморочення, дискомфорт у ділянці шлунка, диспепсія, виразка шлунка та ДПК, панкреатит, запор, блювання, нудота, відчуття печіння в прямій кишці і біль, місяцеподібне обличчя, 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 холестазу (GGT, AP), підвищення рівня амілаз, зміни показників кортизолу, інфекції сечовивідних шляхів, порушення нюху, безсоння, збільшена пітливість, астенія, збільшення маси тіла, остеонекроз, уповільнення загоєння ран, контактний дерматит, гіперакусис.

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

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 9 мг.

**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)/Лозан Фарма ГмбХ (виробники дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)/Науково-дос, Німеччина/Німеччина/Німеччина | капс. тверді з к/р гран. у бл.у кор. | 3мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | БУДЕНОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Лозан Фарма ГмбХ (виробники дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)/Науково-дос, Німеччина/Німеччина/Німеччина | капс. тверді з к/р гран. у бл.у кор. | 3мг | №10х5 | 373,20 | 46,75/€ |
| | БУДЕНОФАЛЬК | Др. Фальк Фарма ГмбХ (Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/АСМ Аерозоль-Сервіс АГ (Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/СГС Аналітик Німеччина ГмбХ (Виробник, відповідальний за контроль/випробування сері, Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Німеччина/Швейцарія | піна ректал. у бал. по 1,2г з дозат.у кор. | 2мг/доза | №1 | 5808,00 | 46,75/€ |
| | КОРТИМЕНТ | КОСМО С.П.А., Італія | табл. прол. дії у бл.в уп. | 9мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

## 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**БНФ** середнього та високого ступеня активності у дорослих пацієнтів, які не відповідали на повний курс терапії ГК та/або імуносупресантами, або при наявності непереносимості чи медичних протипоказань до таких видів терапії; виразковий коліт**БНФ** середнього та високого ступеня активності у дорослих пацієнтів, які не відповідали на традиційну терапію, включаючи терапію ГК та/або 6-меркаптопурином або азатіоприном, або при наявності непереносимості чи медичних протипоказань до таких видів терапії; в педіатрії: хвороба Крона середнього та високого ступеня активності у дітей віком від 6 років, 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; виразковий коліт середнього та високого ступеня активності у дітей віком від 6 років, у яких не було отримано адекватної відповіді на традиційну терапію, включаючи терапію кортикостероїдами та/або 6-меркаптопурином або азатіоприном, або у яких наявні непереносимість чи медичні протипоказання до таких видів терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** хвороба Крона**БНФ**: для індукції ремісії початкова доза для дорослих 80 мг на тижні 0 (день 1), з наступним ↓ дози до 40 мг на тижні 2 (день 15), п/ш**БНФ**; щоб отримати більш швидку клінічну відповідь, спочатку застосовувати 160 мг на тижні 0 (доза може бути введена у вигляді 4-х ін'єкцій в один день або як 2 ін'єкції по 40 мг протягом 2-х днів поспіль), на тижні 2 (день 15) застосовувати дозу 80 мг п/ш у вигляді 2-х ін'єкцій в один день**БНФ**, але ризик виникнення ПР ↑; підтримуюче лікування - 40 мг 1 р/2 тижні, п/ш; якщо пацієнт припинив терапію і знову з'явилися ознаки та с-ми захворювання, терапію можна розпочати знову, протягом підтримуючої терапії доза ГК може бути ↓; при ↓ клінічної відповіді деякі пацієнти можуть потребувати ↑ частоти введення до 40 мг 1 р/тиждень, п/ш або 80 мг 1 р/2 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; хвороба Крона у дітей 6-17 років: маса тіла менше 40 кг: індукційна доза - 40 мг на тижні 0 (день 1), з наступним ↓ дози до 20 мг на тижні 2 (день 15), п/ш; якщо необхідно отримати більш швидку клінічну відповідь, можна застосовувати дозу 80 мг на тижні 0 (доза може бути введена у вигляді 2-х ін'єкцій в один день) та 40 мг на тижні 2, п/ш, проте ризик виникнення ПР ↑; підтримуюче лікування починаючи з 4-го тижня терапії - 20 мг 1 р/2 тижні, п/ш; при ↓ клінічної відповіді деякі пацієнти можуть потребувати ↑ частоти введення до 20 мг 1 р/тиждень, п/ш; діти з масою тіла 40 кг та більше: індукційна доза - 80 мг на тижні 0 (день 1), з наступним ↓ дози до 40 мг на тижні 2 (день 15), п/ш; якщо необхідно отримати більш швидку клінічну відповідь, можна застосовувати дозу 160 мг на тижні 0 та 80 мг на

тижні 2, п/ш, у такому випадку ризик виникнення ПР ↑; підтримуюче лікування - 40 мг 1 р/2 тижні, п/ш; при ↓ клінічної відповіді деякі пацієнти можуть потребувати ↑ частоти введення до 40 мг 1 р/тиждень, п/ш або 80 мг 1 р/2 тижні, п/ш; переглянути необхідність продовження терапії у пацієнтів, у яких протягом 12 тижнів не спостерігається клінічної відповіді; не застосовується за цим показанням у дітей віком до 6 років; виразковий коліт: початкова доза для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з виразковим колітом**БНФ** середнього або тяжкого ступеня активності - 160 мг на тижні 0 (доза може бути введена у вигляді 4-х ін'єкцій в один день або по 2 ін'єкції в день протягом 2-х днів поспіль) та 80 мг ч/з 2 тижні (день 15) у вигляді 2-х ін'єкцій в день п/ш; після індукційної терапії рекомендована доза 40 мг 1 р/2 тижні п/ш**БНФ**; протягом підтримуючої терапії доза ГК може бути ↓; при ↓ клінічної відповіді деякі пацієнти можуть потребувати ↑ частоти введення до 40 мг 1 р/тиждень або 80 мг 1 р/2 тижні п/ш; клінічна відповідь має бути досягнута протягом 2-8 тижнів лікування, терапію можна продовжувати тільки для тих пацієнтів, які досягли клінічну відповідь протягом перших 8-ми тижнів лікування. Виразковий коліт у дітей: маса тіла < 40 кг - індукційна доза 80 мг на тижні 0 (вводиться шляхом 2х ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня) та 40 мг на тижні 2 (вводиться як одна ін'єкція 40 мг); підтримуюча доза, починаючи з 4-го тижня по 40 мг 1 р/на 2 тижні.

- ***Інфліксимаб (Infliximab)*** *(див. п. 18.2.4. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба Крона[БНФ] в активній формі (середньої тяжкості та тяжка) у дорослих пацієнтів при відсутності відповіді, непереносимості або медичних протипоказаннях до проведення повного та відповідного курсу терапії із застосуванням ГК та/або імунодепресантів; хвороба Крона**БНФ** в активній формі з утворенням фістул**БНФ** 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 протипоказаннях до проведення терапії стандартними препаратами, включаючи ГК, імуномодулятори та первинну дієту, застосування проводилося лише у комбінації зі стандартною імуносупресивною терапією; виразковий коліт в активній формі[БНФ] середнього та тяжкого ст. у дорослих пацієнтів при відсутності відповіді, непереносимості або медичних протипоказаннях до проведення терапії стандартними препаратами, включаючи ГК, 6-меркаптопурин (6-МР) або азатіоприн (AZA); виразковий коліт в активній формі тяжкого ст. у дітей віком від 6 до 17 р. при відсутності відповіді, непереносимості або медичних протипоказаннях до проведення терапії стандартними препаратами, включаючи ГК, 6-меркаптопурин (6-МР) або азатіоприн (AZA).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** активна форма хвороби Крона[БНФ] 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[БНФ]; у випадку відсутності відповіді після другої дози не проводити наступне лікування препаратом; у пацієнтів з наявністю відповіді альтернативними стратегіями продовженням лікування є: підтримуюче лікування - додаткова інфузія 5 мг/кг[БНФ] на 6 тижні після початкового прийому, після чого - проведення інфузій кожні 8 тижнів[БНФ] або повторний прийом - інфузія 5 мг/кг при виникненні рецидивів захворювання; хвороба Крона в активній формі з утворенням фістул[БНФ]: введення 5 мг/кг в/в інфузії, потім - на 2-му[БНФ] 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[БНФ]: 5 мг/кг за схемою введення на 2-му[БНФ] та 6-му тижні після першої інфузії і у подальшому з інтервалом 8 тижнів[БНФ]. Хвороба Крона у дітей віком від 6 років: призначати по 5 мг/кг шляхом в/в інфузії на 2 та 6 тижнях лікування після першої інфузії, далі - ч/з кожні 8 тижнів; у разі відсутності відповіді протягом перших 10 тижнів лікування подальша терапія недоцільна. Виразковий коліт у дітей віком від 6 років: призначати по 5 мг/кг шляхом в/в інфузії на 2 та 6 тижнях лікування після першої інфузії, далі - ч/з кожні 8 тижнів; у разі відсутності відповіді протягом перших 8 тижнів лікування подальша терапія недоцільна.

# 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 ч/з ШКТ Saccharomyces boulardii чинять біологічну захисну дію відносно нормальної кишкової мікрофлори; головні механізми дії Saccharomyces boulardii: прямий антагонізм (антимікробна дія), що зумовлена здатністю Saccharomyces boulardii пригнічувати ріст патогенних та умовно-патогенних м/о та грибів, що порушують біоценоз кишечнику, таких як: Clostridium difficile, Clostridium pneumoniae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida krusei, Candida pseudotropical, Candida albicans, Salmonella typhi, Salmonella enteritidis, Escherichia coli, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Klebsiella, Proteus, Vibrio cholerae, а також, Enthamoeba hystolitica, Lambliae; Enterovirus, Rotavirus; антитоксична дія зумовлена продукуванням протеаз, що розщіплюють 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 кишечнику; підсилення 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 відносно слизової оболонки тонкої кишки за рахунок визволення сперміну та спермідину; генетично зумовлена стійкість Saccharomyces boulardii до а/б обгрунтовує 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 кишечнику, с-м подразненого кишечнику, псевдомембранозний коліт та захворювання, зумовлені *Clostridium difficile,* діарея, пов'язана з довгостроковим ентеральним харчуванням.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям старшим 6 років - по 1-2 капс. чи пакетику 1-2 р/добу; МДД - 4 капс.; для дітей до 6 років рекомендований прийом препарату у вигляді порошку для р/os застосування; новонародженим: не більше 1 пакетика на добу під наглядом лікаря, дітям до 6 років: 1 пакетик 1-2 р/добу; тривалість лікування при г. діареї - 3-5 діб; лікування дисбіозу, хр. діарейного с-му, с-му подразненого кишечнику - 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/добу) протягом усієї подорожі; закінчення застосування - в день прибуття з країни здійснення подорожі; застосовувати щоранку натще, 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 або сепсису у госпіталізованих пацієнтів з центральним або периферичним венозним катетером.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату; пацієнтам зі встановленим центральним або периферичним венозним катетером; пацієнтам, які перебувають на лікуванні у відділенні інтенсивної 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.
**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.** | ЕНТЕРОЛ 250 | БІОКОДЕКС, Франція | пор. д/орал. заст. у пак.у кор. | 250мг | №10 | 128,00 | 47,31/€ |
| | ЕНТЕРОЛ 250 | БІОКОДЕКС, Франція | капс. у скл. пл. та бл.у кор. | 250мг | №20х1, №30х1, №50х1, №5х2, №5х4, №5х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНТЕРОЛ 250 | БІОКОДЕКС, Франція | капс. у бл.у кор. | 250мг | №6х5 | 102,67 | 47,31/€ |
| | ЕНТЕРОЛ 250 | БІОКОДЕКС, Франція | капс. у скл. пл. | 250мг | №10х1 | 120,00 | 47,31/€ |
| | ЕНТЕРОЛ ФОРТЕ | БІОКОДЕКС, Франція | пор.д/орал. сусп. у пак. у кор. | 500мг | №10 | 84,00 | 48,31/€ |
| | ІНЛАКС® | АБЕЛА ФАРМ ДОО БЕЛГРАД (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Факульті оф Фармасі (контроль якості), Республіка Сербія/Республіка Сербія | капс. тверді у бл.у пач. | 250мг | №10х1 | 90,00 | 48,18/€ |
| | НОРМАГУТ | Ардейфарм ГмбХ, Німеччина | капс. у бл.в уп. | 250мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | НОРМАГУТ | Ардейфарм ГмбХ, Німеччина | капс. у бл.в уп. | 250мг | №10х1 | 90,00 | 41,32/$ |

## 3.14.2. Пребіотики

- ***Лактулоза (Lactulose)*** * ** [ВООЗ] *(див. п. 3.11.2. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

# 3.15. Засоби, що застосовуються при ожирінні (виключаючи дієтичні продукти)

## 3.15.1. Лікарські засоби з периферичним механізмом дії, що застосовуються при ожирінні

- ***Орлістат (Orlistat)***

**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 кишечнику та зумовлена формуванням ковалентного зв'язку з активною сериновою 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 з низьким вмістом жирів у пацієнтів із зайвою масою тіла (індекс маси тіла (ІМТ) ≥ 28 кг/м$^2$)$^{БНФ}$ або у хворих на ожиріння з індексом маси тіла (ІМТ) ≥ 30 кг/м$^2$; лікування слід припинити ч/з 12 тижнів у випадку відсутності зниження маси тіла щонайменше на 5 % порівняно з початковою масою тіла$^{БНФ}$

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим призначають по 1 капс. (120 мг) разом із водою безпосередньо перед прийомом їжі під час кожного основного прийому їжі або не пізніше ніж ч/з 1 год після їжі$^{БНФ}$; якщо прийом їжі пропущений або якщо їжа не містить жиру, то застосування препарату можна пропустити; збільшення дози вище за рекомендовану (120 мг 3 р/добу) не призводить до посилення його терапевтичного ефекту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль; інфекції ВДШ та НДШ; абдомінальний біль/дискомфорт, жирні виділення з прямої кишки, виділення газів з кишечнику (метеоризм) з деякою кількістю випорожнень, імперативні позиви до дефекації, стеаторея, метеоризм, рідкі випорожнення, маслянисті виділення, почастішання дефекації; біль чи дискомфорт у прямій кишці, м'які випорожнення, нетримання калу, здуття живота, ураження зубів, ураження ясен; інфекції сечовивідних шляхів; гіпоглікемія;грип; слабкість; дисменорея; тривожний стан; підвищення активності печінкових трансаміназ і ЛФ; випадки зниження протромбіну, підвищення міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) та незбалансованість лікування антикоагулянтами, які призводять до зміни параметрів гемостазу; ректальна кровотеча, дивертикуліт, панкреатит; бульозне висипання; гіперчутливість, яка проявлялася свербежем, висипаннями, кропив'янкою, ангіоневротичним набряком, бронхоспазмом та анафілаксією; холелітіаз, гепатит, що може бути серйозним, повідомлялося про окремі летальні наслідки або випадки, що вимагали трансплантації печінки; оксалатна нефропатія, що може призвести до порушення ф-цій нирок.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** с-ром хр. мальабсорбції, холестаз, гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких інших компонентів препарату, період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,36 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | КСЕНІКАЛ® | Дельфарм Мілано С.Р.Л. (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості)/ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймміттель ГмбХ (Випуск серії), Італія/Німеччина | капс. у бл.в уп. | 120мг | №21х2, №21х4 | відсутня у НКЦ | |
| | КСЕНІКАЛ® | Дельфарм Мілано С.Р.Л. (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості)/ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймміттель ГмбХ (Випуск серії), Італія/Німеччина | капс. у бл.в уп. | 120мг | №21х1 | 145,75 | 47,08/€ |
| | ОРЛІП® | Джи Ем Фармасьютикалс Лтд., Грузія | капс. тверді у бл.в уп. | 120мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

# 3.16. Засоби замісної терапії, що застосовуються при розладах травлення, включаючи ферменти

## 3.16.1. Препарати ферментів

- ***Панкреатин (Pancreatin)*** * ** [BOO3]

**Фармакотерапевтична група:** A09AA02 - засоби, що поліпшують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ферменти з ліполітичною, амілолітичною та протеолітичною активністю забезпечують розщеплення жирів, вуглеводів та білків; продукти панкреатичного травлення після цього всмоктуються або одразу, або після подальшого гідролізу кишковими ферментами; при захворюваннях підшлункової залози препарат компенсує недостатність її зовнішньосекреторної ф-ції і сприяє покращенню процесу травлення. Ключовими є ферментативна активність ліпази та вміст трипсину, в той час як амілолітична активність має значення лише при лікуванні муковісцидозу, оскільки навіть при хр. панкреатиті розщеплення полісахаридів їжі триває безперешкодно.

**Показання для застосування ЛЗ:** екзокринна недостатність підшлункової залози$^{БНФ}$ у дорослих і дітей, спричиненої різними захворюваннями, в т.ч.: муковісцидоз, хр. панкреатит, 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 p/os харчування; підготовка до рентгенологічного дослідження і УЗД органів черевної порожнини (дегазація кишечнику); для поліпшення перетравлювання їжі особам з нормальною ф-цією ШКТ при порушеннях жувальної ф-ції, при вживанні важкоперетравлюваної рослинної, жирної або незвичної їжі, споживання надмірної кількості їжі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозування залежить від ступеня тяжкості захворювання та складу їжі; приймати під час або одразу після вживання їжі;$^{БНФ}$ 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; під час основних прийомів їжі (сніданку, обіду чи вечері) необхідними є дози від 25000 до 80000 ОД ліпази та половина індивідуальної дози при легкій закусці; доза препарату може бути змінена і встановлюється лікарем індивідуально, тривалість застосування встановлює лікар в індивідуальному порядку; добова доза ліпази не повинна перевищувати 15 000-20 000 ОД/кг маси тіла.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у животі; нудота, блювання, запор, здуття живота, діарея, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці шлунка, метеоризм, кишкові коліки, кишкова непрохідність, зміни характеру випорожнень, анорексія, стоматит, диспепсія; формування стриктур в ілеоцекальній ділянці та у висхідній частині ободової кишки (після призначення порошку з підшлункових залоз у високих дозах), гіперчутливість (анафілактичні р-ції), алергічні р-ції негайного типу - шкірні висипання, чхання, сльозотеча, диспное, бронхоспазм; кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, еритема, нездужання, шлунково-кишкова гіперчутливість, тахікардія, подразнення навколо анального отвору, обширний стеноз кишечнику, фіброзуюча колонопатія, гіперурикемія, підвищення рівня сечової к-ти у крові ( при застосуванні дуже високих доз препарату), відчуття жару, загальна слабкість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента ЛЗ, білків свині/свинини; г. панкреатит або загострення хр. панкреатиту, г.гепатит, механічна жовтяниця, обтураційна непрохідність кишечнику.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КРЕАЗИМ 10000 | ПрАТ "Технолог", Україна | капс. тверді, к/р у бл.у пач. | 10000ОД | №10х2 | 170,70 | |
| | КРЕАЗИМ 20000 | ПрАТ "Технолог", Україна | капс. тверді, к/р у бл.у пач. | 20000ОД | №10х2 | 340,00 | |
| | ПАНКРЕАЗИМ 10000 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. г/р у бл.у пач. | 10000ОД | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНКРЕАЗИМ 10000 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. г/р у бл.у пач. | 10000ОД | №10х5 | 165,38 | |
| | ПАНКРЕАЗИМ 10000 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. г/р у бл.у пач. | 10000ОД | №10х2 | 75,60 | |
| | ПАНКРЕАТИН | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл. в/о, к/р у бл.у пач. | 250мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНКРЕАТИН | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл. в/о, к/р у бл.у пач. | 250мг | №10х1 | 13,20 | |
| | ПАНКРЕАТИН | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл. в/о, к/р у бл.у пач. | 250мг | №10х6 | 195,55 | |
| | ПАНКРЕАТИН | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл. в/о, к/р у бл.у пач. | 250мг | №10х2 | 63,53 | |
| | ПАНКРЕАТИН 8000 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. г/р у бл.у пач. та кор. | 8000ОД | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНКРЕАТИН 8000 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. г/р у бл.у пач. та кор. | 8000ОД | №10х90 | 1571,40 | |
| | ПАНКРЕАТИН 8000 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. г/р у бл.у пач. та кор. | 8000ОД | №10х5 | 87,30 | |
| | ПАНКРЕАТИН 8000 | ТОВ "Тернофарм", Україна | табл. в/о, к/р у бл.у пач. | 8000ОД | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНКРЕАТИН 8000 | ТОВ "Тернофарм", Україна | табл. в/о, к/р у бл.у пач. | 8000ОД | №10х5 | 85,50 | |
| | ПАНКРЕАТИН 8000 GR | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. к/р у бл. у пач. | 8000ОД | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНКРЕАТИН 8000 GR | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. к/р у бл. у пач. | 8000ОД | №10х5 | 147,00 | |
| | ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл. в/о, к/р у бл.у пач. | 1000ОД | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл. в/о, к/р у бл.у пач. | 1000ОД | №10х2 | 72,91 | |
| | ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл. в/о, к/р у бл.у пач. | 6000ОД | №10х4 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл. в/о, к/р у бл.у пач. | 6000ОД | №10х2, | 120,68 | |
| | ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл. в/о, к/р у бл.у пач. | 6000ОД | №10х6 | 186,85 | |
| | ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл. в/о, к/р у бл.у пач. | 6000ОД | №10х5 | 207,48 | |
| | ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. в/о, к/р у бл.у кор. | 192мг | №10х1, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. в/о, к/р у бл.у кор. | 192мг | №10х2 | 26,96 | |
| | ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. в/о, к/р у бл.у кор. | 192мг | №20х1 | 26,96 | |
| | ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва. контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | табл. в/о, к/р у бл.у кор. | 384мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва. контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | табл. в/о, к/р у бл.у кор. | 384мг | №10х2 | 52,42 | |
| | ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва. контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | табл. в/о, к/р у бл.у кор. | 384мг | №10х5 | 99,29 | |
| | УКРЕНЗИМ 10000 | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль якості, випуск | капс. г/р тверді у бл.у карт. уп. | 10000ОД | №10х2, №10х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії з продукції in bulk), Індія/Україна | | | | | |
| | ФЕСТАЛ® НЕО 10 000 | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | табл. в/о, к/р у бл.у пач. | 10000ОД | №20х1 | 128,00 | 46,96/€ |
| **II.** | ЕНЗИСТАЛ П | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл. в/о, к/р у бл.в уп. | 89,36мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРМІТАЛЬ 10 000 | Нордмарк Фарма ГмбХ, Німеччина | капс. г/р тверді у пл.у кор. | 10000ОД | №20, №50, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРМІТАЛЬ 25 000 | Нордмарк Фарма ГмбХ, Німеччина | капс. г/р тверді у пл.у кор. | 25000ОД | №50х1, №100х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРМІТАЛЬ 25 000 | Нордмарк Фарма ГмбХ, Німеччина | капс. г/р тверді у пл.у кор. | 25000ОД | №20х1 | 417,39 | 41,36/$ |
| | ЕРМІТАЛЬ 36 000 | Нордмарк Фарма ГмбХ, Німеччина | капс. г/р тверді у пл.у кор. | 36000ОД | №20, №50, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | КРЕОН® 10000 | Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина | капс. тверді з г/р гран. у фл. та бл.в кор. | 10000ОД | №20х1, №100х1; №10х1,№10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КРЕОН® 10000 | Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина | капс. тверді з г/р гран. у фл. та бл.в кор. | 10000ОД | №10х2 | 227,60 | 41,38/$ |
| | КРЕОН® 10000 | Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина | капс. тверді з г/р гран. у фл. та бл.в кор. | 10000ОД | №50х1 | 397,69 | 41,38/$ |
| | КРЕОН® 25000 | Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина | капс. тверді з г/р гран. у фл. та бл.в кор. | 25000ОД | №20х1, №100х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КРЕОН® 25000 | Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина | капс. тверді з г/р гран. у фл. та бл.в кор. | 25000ОД | №50х1 | 578,11 | 41,38/$ |
| | КРЕОН® 25000 | Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина | капс. тверді з г/р гран. у фл. та бл.в кор. | 25000ОД | №10х2 | 729,16 | 41,38/$ |
| | КРЕОН® 40000 | Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина | капс. тверді з г/р гран. у фл. та бл.в кор. | 40000ОД | №20, №50, №100; №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КРЕОН®ЧИК | Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина | гран. г/р у скл.пл.з мірн.ложк.по 20г у кор. | 60,12мг/100 мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000 | Адер Фармасьютіклс СРЛ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Адванс Фарма ГмбХ (кінцеве пакування)/Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ (кінцеве пакування)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (контроль та випуск серій), Італія/Німеччина/Німеччина/Німеччина | капс. тверді з к/р міні табл. у бан.в кор. | 10000ОД | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000 | Адер Фармасьютіклс СРЛ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Адванс Фарма ГмбХ (кінцеве пакування)/Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ (кінцеве пакування)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (контроль та випуск серій), Італія/Німеччина/Німеччина/Німеччина | капс. тверді з к/р міні табл. у бан.в кор. | 10000ОД | №20 | 137,92 | 46,75/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000 | Адер Фармасьютіклс СРЛ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Клоке Ферпакунгс - Сервіс ГмбХ (кінцеве пакування)/Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ (кінцеве пакування)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (контроль та випуск серій), Італія/Німеччина/Німеччина/Німеччина | капс. тверді з к/р міні табл. у бан.в кор.; у бл. | 10000ОД | №20, №50, №10х2, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000 | Адер Фармасьютіклс СРЛ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Адванс Фарма ГмбХ (кінцеве пакування)/Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ (кінцеве пакування)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (контроль та випуск серій), Італія/Німеччина/Німеччина/Німеччина | капс. тверді з к/р міні табл. у бан.в кор. | 25000ОД | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000 | Адер Фармасьютіклс СРЛ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Адванс Фарма ГмбХ (кінцеве пакування)/Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ (кінцеве пакування)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (контроль та випуск серій), Італія/Німеччина/Німеччина/Німеччина | капс. тверді з к/р міні табл. у бан.в кор. | 25000ОД | №20 | 303,89 | 46,75/€ |
| | МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000 | Адер Фармасьютіклс СРЛ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Клоке Ферпакунгс - Сервіс ГмбХ (кінцеве пакування)/Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ (кінцеве пакування)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (контроль та випуск серій), Італія/Німеччина/Німеччина/Німеччина | капс. тверді з к/р міні табл. у бан.в кор.; у бл. | 25000ОД | №20, №50, №10х2, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | 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.у кор. | 10000ОД | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | 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.у кор. | 10000ОД | №10х2 | 119,22 | 46,75/€ |
| | МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво in bulk; контроль серії; пакування; контроль та випуск | табл. к/р у бл.у кор. | 10000ОД | №10х1 | 60,78 | 46,75/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій), Німеччина/Німеччина | | | | | |
| | МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина | табл. к/р у бл.у кор. | 20000ОД | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина | табл. к/р у бл.у кор. | 20000ОД | №10х2 | 210,39 | 46,75/€ |
| | ПАНЗИНОРМ® 10000 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | капс. у бл.в кор. | 10000ОД | №7х12 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНЗИНОРМ® 10000 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | капс. у бл.в кор. | 10000ОД | №7х3 | 176,51 | 46,65/€ |
| | ПАНЗИНОРМ® 10000 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | капс. у бл.в кор. | 10000ОД | №7х8 | 672,77 | 46,65/€ |
| | ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл., вкриті п/о у бл.у кор. | 20000ОД | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл., вкриті п/о у бл.у кор. | 20000ОД | №10х1 | 162,56 | 46,65/€ |
| | ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл., вкриті п/о у бл.у кор. | 20000ОД | №10х3 | 427,05 | 46,65/€ |
| | УКРЕНЗИМ 10000 | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | капс. г/р тверді у бл.у карт. уп. | 10000ОД | №10х2, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ФІРУЛІН 10000 | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | капс. г/р тверді у бл. в уп. | 10000ОД | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ФІРУЛІН 10000 | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | капс. г/р тверді у бл. в уп. | 10000ОД | №10х2 | 110,00 | 41,44/$ |

# 4. ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ

## 4.1. Бронходилататори

### 4.1.1. Адреностимулятори

#### 4.1.1.1. Селективні b2-агоністи

##### 4.1.1.1.1. b2-агоністи короткої дії

##### 4.1.1.1.2. b2-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 глюкокотикостероїди

### 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. Муколітичні засоби

### 4.5.1. Муколітичні засоби прямої дії, або власне муколітики

#### 4.5.1.1. Неферментні муколітики

#### 4.5.1.2. Ферментні муколітики

### 4.5.2. Муколітики непрямої дії

#### 4.5.2.1. Секретолітики

#### 4.5.2.2. Мукорегулятори

#### 4.5.2.3. Стимулятори сурфактанту

### 4.5.3. Легеневі сурфактанти

4.5.4. Експекторанти
4.5.4.1. Експекторанти рефлекторної дії
4.5.4.2. Мукокінетики
4.5.4.3. Мукогідратанти
4.5.4.4. Стимулятори бронхіальних залоз
4.5.5. Комбіновані засоби та інші
4.6. Протикашльові лікарські засоби
4.6.1. Ненаркотичні протикашльові засоби
4.6.2. Комбіновані протикашльові засоби
4.7. Антибіотики

# 4.1. Бронходилататори

Бронходилататори застосовуються в лікуванні бронхообструктивних захворювань як для симптоматичного лікування (зняття або зменшення г. с-томів), так і з метою досягнення та підтримки тривалої бронходилатації в базисній терапії в якості контролюючих медикаментів. До бронходилататорів належать:

- адреностимулятори (селективні $\beta_2$-агоністи короткої та пролонгованої дії та неселективні b-агоністи),
- м-холінолітики (короткої та пролонгованої дії),
- ксантини (теофілін, доксофілін, амінофілін),
- комбіновані лікарські засоби (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 с-томів, 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 $\beta$-адреностимулятору, 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 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.

Ксантини є бронхолітиками другого вибору. Вони мають менш виражену бронхолітичну дію, потенційно токсичні, характеризуються варіабельним метаболізмом при певних станах, супутніх захворюваннях і одночасному призначенні разом з іншими медикаментами. З метою підвищення ефективності лікування ці ЛЗ можуть додаватись до попередньо призначених бронхолітиків першого вибору ($\beta$2-агоністів і/або холінолітиків) при тяжкому перебігу БА та ХОЗЛ, або призначатись у якості альтернативи при неможливості проведення інгаляційної бронхолітичної терапії.

Пролонговані ксантини 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, ксантини 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 b2-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 за наявності с-томів. 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 адекватній 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 лікарські засоби інших груп. При неадекватній відповіді - продовжити прийом - до 10 вдихів (краще через спейсер) або повну дозу через небулайзер з інтервалами менше 1 год.

Якщо у пацієнта ПОШвид збільшується до $\geq$ 80 % від належних або індивідуально кращих, і утримується на такому рівні протягом 3 – 4 год, додаткове лікування непотрібне.

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 с-томів.

При загострені в амбулаторних умовах – рекомендується збільшення дози $\beta_2$-агоністів короткої дії (ступінь доказовості А). При лікуванні загострення в умовах стаціонару $\beta_2$-агоністи короткої дії мають перевагу перед іншими бронхолітиками (ступінь доказовості А). Рекомендується збільшити дозу та/або частоту застосування, комбінувати $\beta_2$-агоністи короткої дії з холінолітиками, використовувати спейсери або небулайзери.

Інгаляційні $\beta_2$-агоністи пролонгованої дії застосовуються в базисній бронхолітичній та протизапальній терапії БА в комплексі з ІКС (але не замість них і не в монотерапії), починаючи із III ступеня (ступінь доказовості А), як в окремих пристроях доставки, так і в комбінаціях із ІКС в одному пристрої доставки.

При використанні $\beta_2$-агоністів пролонгованої дії необхідно дотримуватись наступних рекомендацій:

- $\beta_2$-агоністи пролонгованої дії призначаються у тих випадках, коли регулярне застосування ІКС в добових дозах, рекомендованих відповідно тяжкості перебігу БА (див. 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 загострені 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 Д).

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 гіпертиреоїдизмі, 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 викликати кардіальні проблеми. При ЦД виникає ризик розвитку кетоацидозу (особливо при в/в введенні).

Побічні дії $\beta_2$-агоністів – тремор, знервованість, головний біль, судоми, серцебиття. Інші побічні явища - тахікардія, аритмії, периферична вазодилатація, ішемія міокарду, порушення сну. Є дані щодо виникнення парадоксального бронхоспазму, ангіоедеми, кропив'янки, гіпотензії, колапсу. Застосування високих доз може призвести до гіпокаліємії.

### 4.1.1.1.1. b2-агоністи короткої дії

- ***Сальбутамол (Salbutamol)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** R03AC02 - засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Селективні агоністи бета$_2$-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 короткодіючу (4-6 год) бронходилатацію у хворих з оборотною обструкцією дихальних шляхів.

**Показання для застосування ЛЗ:** аерозоль/інгал. під тиском: короткотривале (від 4 до 6 год) розширення бронхів зі швидким початком (приблизно протягом 5 хв) при обструкції дихальних шляхів **БНФ** ; купірування нападів ядухи БНФ, ВООЗ при захворюваннях, що супроводжуються обструкцією дихальних шляхів **БНФ**, таких як БА БНФ, ВООЗ; профілактика приступів бронхоспазму, пов'язаних з дією алергену або спричинених фізичним навантаженням **БНФ**; у комплексній терапії хворих на БА **ВООЗ БНФ**; р-н д/інгал.: лікування дорослих та дітей віком від 4 років, для швидкого купірування г. нападів БА **ВООЗ БНФ**, а також для лікування хворих із хр. обструктивним бронхітом, які не реагують на традиційну терапію.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/інгал.: застосовувати за допомогою небулайзера, не можна вводити ін"єкційно чи ковтати, дорослі **ВООЗ, БНФ** та діти від 4 років - початкова інгаляційна доза сальбутамолу 2,5 мг **БНФ, ВООЗ**; може бути збільшена до 5 мг **БНФ**; повторювати інгаляцію можна до 4 р/день ВООЗ, БНФ; 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; дітям віком від 18 місяців до 4 років застосовувати ін. ЛФ; аерозоль/інгал. під тиском: дорослі (включаючи літніх пацієнтів) та діти від 12 років - для купірування загострення с-томів астми ВООЗ,БНФ включаючи г. бронхоспазм ВООЗ, можна застосовувати 1 інгаляцію (100 мкг ВООЗ, БНФ) як мінімальну стартову дозу, у разі необхідності дозу можна збільшити до 200 мкг ВООЗ, БНФ (2 інгаляції); профілактично за 10-15 хв до фіз.навантаження або очікуваного контакту з алергенами застосовують

200 мкг ВООЗ, БНФ (2 інгаляції), при тривалій підтримуючій терапії застосовувати 200 мкг (2 інгаляції) 4 р/добу БНФ; діти від 4 до 12 р.: для купірування г. бронхоспазму - 1 інгаляція (100 мкг) **БНФ ВООЗ**, у разі необхідності дозу збільшити до 200 мкг (2 інгаляції ВООЗ, БНФ), профілактично за 10-15 хв до фізичного навантаження або очікуваного контакту з алергенами застосовують 100 мкг (1 інгаляція) **БНФ, ВООЗ** , за необхідності дозу можна збільшити до 200 мкг (2 інгаляції) **БНФ ВООЗ** при тривалій підтримуючій терапії застосовувати 200 мкг (2 інгаляції) 4 р/добу ВООЗ, БНФ; МДД **БНФ** сальбутамолу не більше 800 мкг (8 інгаляцій) **БНФ**.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, бронхоспазм, артеріальна гіпотензія, колапс; гіпокаліємія, лактоацидоз; тремор, головний біль; гіперактивність; тахікардія; посилене серцебиття; порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію передсердь, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію, ішемія міокарда; периферична вазодилатація; парадоксальний бронхоспазм, подразнення слизових оболонок порожнини рота і глотки; м'язові судоми.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість в анамнезі до будь-якого компонента препарату; не використовувати для призупинення неускладнених передчасних пологів чи загрози викидню лікарські форми сальбутамолу, які не призначені для внутрішньовенного введення.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (аерозоль) - 0,8 мг, інгаляційно (розчин) - 10 мг, парентерально - не визначено, вказана ціна за упаковку, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | НЕБУВЕНТ-Н | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/інгал. по 2,5мл в амп. у пач. | 2,5мг/2,5мл | №5х2 | 68,80 | |
| | НЕБУТАМОЛ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інгал. по 2,5мл у конт. однодоз. у пак. | 1 мг/мл | №10х1, №10х4 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕБУТАМОЛ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інгал. по 2мл у конт. однодоз. у пак. | 1 мг/мл | №10х1 | 109,65 | |
| | НЕБУТАМОЛ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інгал. по 2мл у конт. однодоз. у пак. | 1 мг/мл | №10х4 | 91,15 | |
| | САЛЬБУТАМОЛ | ТОВ "Мультіспрей", Україна | р-н д/інгал. під тиском (сусп.) по 200 доз у бал. з доз. клап. | 100мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | САЛЬБУТАМОЛ-НЕО | ТОВ "Мікрофарм", Україна | інгал. під тиском по 12мл/200 доз у конт. | 100 мкг/доза | №1 | 2,68 | |
| **II.** | АСТАЛІН | Ципла Лтд. (Юніт II), Індія | аер. (сусп.) д/інгал. по 200 доз у конт. з доз. клап. | 100мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВЕНТОЛІН ЕВОХАЛЕР | Глаксо Веллком С.А./ГлаксоВеллком Продакшн, Іспанія/Франція | аер. д/інгал., доз., по 200 доз у бал. | 100мкг/доза | №1 | 6,07 | 41,52/$ |
| | ВЕНТОЛІН НЕБУЛИ | Аспен Бад Олдесло ГмбХ (Виробник нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії та випробування стабільності готового продукту; дозвіл на випуск серії)/Лейбор Ел.Ес. Ес.І. енд Ко. Кей.Джі. (Альтернативний контрактни, Німеччина/Німеччина | р-н д/інгал. по 2,5мл у небулі в пак. | 2,5мг/2,5мл | №5х8 | 65,40 | 41,52/$ |
| | САЛЬБУТАМОЛ | Глаксо Веллком Продакшн, Франція | аер. д/інгал., доз., по 200 доз у бал. з доз. клап. | 100мкг/доза | №1 | 3,24 | 41,52/$ |
| | САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ | Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л., Іспанія | інгал. під тиском (сусп.) по 200 доз у бал. з адапт. | 100 мкг/доза | №1 | 4,54 | 46,96/€ |

- ***Фенотерол (Fenoterol)***

**Фармакотерапевтична група:** R03AC04 - засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Селективні агоністи β2-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бронходилататор, починає діяти за кілька хвилин, тривалість дії до 8 годин; у вищих дозах препарат стимулює $\beta_1$-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; подовжує інтервал QTc; може розслабляти мускулатуру матки.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування г.нападів астми та інших станів з оборотним звуженням повітряних шляхів (хр. обструктивного бронхіту), профілактика астми, індукованої фізичним навантаженням; симптоматичне лікування БА алергічного і неалергічного походження та/або інших станів з оборотною обструкцією повітряних шляхів, таких як хр. обструктивний бронхіт з емфіземою та без емфіземи.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу підбирати залежно від природи і тяжкості захворювання; для дорослих та дітей від 6 років: купірування г. нападу БА та нападу задишки рекомендована інгаляція дози 100 мкг/200 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 годин, 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 астми, індукованої фізичним навантаженням, або коли очікується контакт з алергеном, застосовують 1-2 інгаляції, якщо можливо, за 10-15 хв до передбачуваного інциденту; дітям віком 4-6 років: купірування г. нападу БА та нападу задишки - 1 інгаляція (100 мкг); для довготривалого лікування або профілактики нападу 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.

**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, вертрикулярна екстрасистолія, тахікардія, відчуття серцебиття, ішемія міокарда, кашель; парадоксальний бронхоспазм; місцеве подразнення, нудота; блювання, печія, гіпергідроз; кропив'янка, шкірні р-ції; 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 дозованого аерозолю.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (аерозоль) - 0,6 мг, інгаляційно (порошок) - 0,6 мг, інгаляційно (розчин) - 4 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | БРОНХОТЕРОЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультіспрей", Україна | аер. доз., 10мл/200доз у бал | 100 мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | БЕРОТЕК® Н | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | аер. доз., 10мл/200доз у бал. | 100 мкг/інгаляція | №1 | 12,87 | 47,08/€ |

## 4.1.1.1.2. b2-агоністи пролонгованої дії

- ***Формотерол (Formoterol)***

**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 сенсибілізованої 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 БНФ ; профілактика бронхоспазму **БНФ**, спричиненого алергенами, холодним повітрям, фізичним навантаженням **БНФ**; профілактика та лікування порушень бронхіальної прохідності у хворих на ХОЗЛ БНФ, 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 с-томів обструкції дихальних шляхів у пацієнтів з ХОЗЛ **БНФ**, які потребують лікування $\beta_2$-агоністами тривалої дії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим (в т.ч. літнім пацієнтам та дітям від 12 років) при БА та ХОЗЛ: 12-24мкг 2р/добу БНФ; МДД підтримуюча 48 мкг (4 капс.)/добу; додатково до підтримуючої дози можна призначити 1-2 дози (капс.)/добу; ХОЗЛ: регулярна підтримуюча терапія - 1 капс./інгаляція (12 мкг) 2 р/добу **БНФ**; для профілактики бронхоспазму, спричиненого фізичними вправами **БНФ** чи впливом відомих алергенів, якого не можна уникнути: дорослим по 1 капс. для інгаляцій (12 мкг) **БНФ** за 15 хв перед вправами **БНФ** 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 навантаженням 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:** тяжке загострення БА; тремор, спазми м'язів, міалгія, судоми; відчуття серцебиття, тахікардія, аритмія (фібриляція передсердь, надшлуночкова тахікардія, суправентрикулярна тахікардія, екстрасистолія, стенокардія, подовжений інтервал QT, зміни АТ); головний біль, збудження, запаморочення, відчуття тривоги, неспокій, порушення сну, відчуття страху, нервозність, занепокоєння, безсоння; погіршання клінічного стану, сухість у роті; тяжка артеріальна гіпотензія, р-ції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, тяжка гіпотонія, кропив'янка, екзантема, свербіж, висипання, периферичні набряки, алергічні р-ції; 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; посилене/прискорене серцебиття; погіршення клінічного стану.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до формотеролу, лактози моногідрату, будь-яких компонентів препарату чи інших $\beta_2$-адренергічних стимуляторів; тахіаритмія, AV-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, інгаляційно (аерозоль) - 24 мкг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЗАФІРОН | АТ "Адамед Фарма" (виробник, відповідальний за випуск серії, виробник первинного та вторинного пакування)/Лабораторіос Ліконса, С.А. (виробник "in bulk" та контроль серії), Польща/Іспанія | капс. з пор. д/інгал. у бл. з інгалят. | 12мкг/доза | №10х12 | 22,89 | 41,84/$ |
| | ЗАФІРОН | АТ "Адамед Фарма" (виробник, відповідальний за випуск серії, виробник первинного та вторинного пакування)/Лабораторіос Ліконса, С.А. (виробник "in bulk" та контроль серії), Польща/Іспанія | капс. з пор. д/інгал. у бл. з інгалят. | 12мкг/доза | №10х6 | 22,89 | 41,84/$ |
| | ФОРАТЕК | Ципла Лтд. (Юніт II), Індія | аер. (сусп.) д/інгал. по 120доз у конт. з доз.клап. | 12мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОРМОТЕРОЛ ІЗІХЕЙЛЕР | Оріон Корпорейшн, Фінляндія | пор. д/інгал., по 120доз в інгал. з захис. ковп в ламін. пак. в кор. та в конт. д/інгал. в кор. | 12мкг/доза | №1 | 7,87 | 47,20/€ |
| | ФОРТІКС | ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія | пор. д/інгал., тверд. капс. у бл. з інгалят. | 12 мкг/доза | №10х6 | 18,00 | 46,96/€ |

- ***Сальметерол (Salmeterol)***

**Фармакотерапевтична група:** R03AC12 - протиастматичні засоби. Адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Селективні агоністи b2-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний агоніст b2-адренорецепторів пролонгованої дії (12 год); є більш ефективним засобом для попередження гістаміндукованого бронхоспазму та викликає більш тривалу (не менше 12 год) бронходилатацію, ніж агоністи b2-адренорецепторів короткої дії; сильний і довготривалий інгібітор вивільнення з опасистих клітин гістаміну, лейкотрієнів та простагландину $D_2$; пригнічує ранню та пізню стадію АР; після введення однієї дози пригнічення пізньої стадії триває до 30 год, коли бронходилатаційний ефект вже відсутній; одноразове застосування зменшує гіперреактивність бронхів; має додаткову, не бронходилатаційну активність, однак повне клінічне значення цього не до кінця вивчене; механізм цієї активності відмінний від протизапального ефекту ГК, застосування яких не слід припиняти або зменшувати дозу при застосуванні сальметеролу.

**Показання для застосування ЛЗ:** регулярне симптоматичне додаткове лікування оборотної обструкції дихальних шляхів при БА, включаючи пацієнтів із нічними нападами астми**БНФ**, с-томи хвороби у яких недостатньо контролюються застосуванням інгаляційних кортикостероїдів; лікування ХОЗЛ **БНФ**; попередження нападів астми, спровокованих фізичним навантаженням **БНФ** .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначений виняткова для інгаляційного застосування; 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 х 25 мкг) 2 р/добу**БНФ**, при тяжкій обструкції дихальних шляхів дозу можна збільшити до 4 інгаляцій (4 х 25 мкг) 2 р/добу **БНФ**; дітям від 4 років - 2

інгаляції (2 х 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 х 25 мкг сальметеролу) 2 р/добу[БНФ], дітям препарат при цьому показання не призначається.

**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 будь-якого компонента препарату

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (порошок) - 0,1 мг, інгаляційно (аерозоль) - 0,1 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | СЕРОБІД® | Ципла Лтд. (Юніт II), Індія | інгал. під тиском, сусп. по 120 доз у конт. з доз. клап. | 25 мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Індакатерол (Indacaterol)***

**Фармакотерапевтична група:** R03AC18 - адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Селективні агоністи $\beta_2$-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є частковим агоністом бета$_2$-адренорецепторів людини з наномолярною активністю; фармакологічні ефекти зумовлені стимуляцією внутрішньоклітинної аденілциклази, 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 місцево в легенях як бронходилататор.

**Показання для застосування ЛЗ:** підтримуюча бронходилатаційна терапія обструкції дихальних шляхів у дорослих пацієнтів із хр. обструктивним захворюванням легенів (ХОЗЛ) [БНФ]

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

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** назофарингіт; інфекції ВДШ, синусит, гіперчутливість; 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. (Виробництво за повним циклом), Швейцарія/Швейцарія/Іспанія | пор. д/інгал., твер. капс. у бл. з інгалят. | 150мкг, 300мкг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |

## 4.1.2. М-холіноблокатори

Бронхолітичний ефект іпратропію броміду менш виражений, ніж у $\beta_2$-агоністів, початок дії більш повільний, дія більш тривала (бронхолітичний ефект триває до 8 год) (ступінь доказовості А). Тривалість дії пролонгованого М-холінолітика тіотропіуму броміду – більше 24 год (ступінь доказовості А).

Чутливість М-холінорецепторів бронхів не зменшується з віком, що дозволяє застосовувати М-холіноблокатори у хворих на ХОЗЛ літнього й старечого віку. У М-холіноблокаторів відсутня кардіотоксична дія, що уможливлює їхнє застосування в пацієнтів з порушеннями діяльності ССС. На відміну від $\beta_2$-агоністів, холіноблокатори не викликають вазодилатації й зниження $pO_2$. М-холіноблокатори зменшують секрецію залоз слизової оболонки носа й бронхіальних залоз, однак мукоциліарний 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 із розвитком II стадії захворювання. Постійний прийом М-холіноблокаторів тривалої дії поліпшує функцію легень, 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

- ***Тіотропію бромід (Tiotropium bromide)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** R03BB04 - препарати для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Антихолінергічні засоби

**Основна фармакотерапевтична дія:** є специфічним антагоністом мускаринових рецепторів тривалої дії; має подібну спорідненість з усіма підтипами мускаринових рецепторів від $M_1$ до $M_5$; у дихальних шляхах інгібіція $M_3$-рецепторів спричиняє розслаблення гладкої мускулатури; бронхопротективний ефект дозозалежний та триває більше 24 год; тривалість ефекту зумовлена дуже повільним вивільненням із $M_3$-рецепторів; при інгаляційному застосуванні він демонструє прийнятний терапевтичний діапазон до появи системних антихолінергічних ефектів.

**Показання для застосування ЛЗ:** підтримуюча бронхолітична терапія для полегшення с-томів при ХОЗЛ[БНФ]; р-н для інгаляцій - додаткова підтримуюча бронхолітична терапія дорослих та дітей від 6 років з тяжкою астмою, які перенесли одне чи більше тяжких загострень астми протягом попереднього року.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пор. д/інгаляцій: рекомендована доза 1 інгаляція вмісту 1 капс./день[БНФ] за допомогою інгаляційного пристрою; р-н д/інгаляцій: 5 мкг - дві інгаляції (два вдихи) аерозолю за допомогою інгаляційного пристрою 1р/добу **БНФ**; інгаляції робити в один і той же час доби; не перевищувати рекомендовану дозу. Діти: при астмі рекомендована доза для пацієнтів віком 6 - 17 років становить 5 мкг **БНФ** у вигляді 2х інгаляцій за допомогою інгалятора Респімат 1 раз/добу в один і той же час доби; підліткам 12–17 років з тяжкою астмою застосовувати на додачу до інгаляційних КС (> 800–1600 мкг будесоніду/добу або еквівалент) та одного препарату підтримуючої терапії або на додачу до інгаляційних КС (400–800 мкг будесоніду/добу або еквівалент) з двома препаратами підтримуючої терапії; дітям 6–11 років з тяжкою астмою тіотропій слід застосовувати на додачу до інгаляційних КС (> 400 мкг будесоніду/доба або еквівалент) та одного препарату підтримуючої терапії або на додачу до інгаляційних КС (200–400 мкг будесоніду/доба або еквівалент) з двома препаратами підтримуючої терапії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зневоднення; запаморочення, порушення сну, безсоння, головний біль, порушення смакових відчуттів; нечіткість зору, глаукома, підвищення ВОТ; фібриляція передсердь, суправентрикулярна тахікардія, тахікардія, відчуття серцебиття; кашель, дисфонія, фарингіт, бронхоспазм, носові кровотечі, ларингіт, синусит; сухість у роті, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, орофаренгіальний кандидоз, запор, непрохідність кишечнику, що включає паралітичну непрохідність кишечнику, 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 суглобів; затримка сечі, розлади сечовипускання, дизурія, ІСШ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома 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.** | ІЗІФРІ® | Елпен Фармасьютікал Ко., Інк. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії лікарського засобу), Греція | пор. д/інгал., дозов. у бл. в інг. пристр. Елпенхалер® | 10мкг/доза | №30 | 14,95 | 46,89/€ |
| | СПІРИВА® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | пор. д/інгал., тверді капс. у бл. з пристр. Хенді Хейлер® або без | 18мкг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПІРИВА® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | пор. д/інгал., тверді капс. у бл. з пристр. Хенді Хейлер® або без | 18мкг | №10х3 | 14,95 | 47,54/€ |
| | СПІРИВА® РЕСПІМАТ® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ/Берінгер | р-н д/інгал. по 4мл (60 інгал.) у картр. з інгалят. | 2,5мкг/інгал. | №1 | 46,80 | 47,08/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Інгельхайм Еспана, СА, Німеччина/Іспанія | Респімат® | | | | |

## 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, а також 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 $ОФВ_1$, ніж при використанні кожного препарату окремо, і не викликає ознак тахіфілаксії протягом лікування 90 днів і більше.

- ***Іпратропію бромід + Фенотерол (Ipratropium bromide + Fenoterol)***

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно - не визначено, вказана ціна за упаковку, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ІПРАДУАЛ | ТОВ "Мультіспрей", Україна | р-н д/інгал., по 20мл у фл. з крап. | 250мкг/500мкг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІПРАДУАЛ | ТОВ "Мультіспрей", Україна | аер. доз. по 200доз у бал. з доз. клап. та інгал. | 20 мкг/50 мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФРІВЕЙ® КОМБІ | АТ "Фармак", Україна | р-н д/інгал., по 20мл/25мл у фл. | 0,25мг/0,5мг/мл | №1 | 253,00 | |
| | ФРІВЕЙ® КОМБІ НЕБУЛА | АТ "Фармак", Україна | р-н д/інгал., по 4мл в небулі | 0,125мг/0,3125мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ФРІВЕЙ® КОМБІ НЕБУЛА | АТ "Фармак", Україна | р-н д/інгал., по 4мл в небулі | 0,125мг/0,3125мг/мл | №20 | 215,00 | |
| **II.** | БЕРОДУАЛ® | Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія | р-н д/інгал., по 40мл у фл. з крап. | 250мкг/500мкг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕРОДУАЛ® | Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія | р-н д/інгал., по 20мл у фл. з крап. | 250мкг/500мкг/мл | №1 | 364,00 | 47,08/€ |
| | БЕРОДУАЛ® Н | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | аер. доз. по 10мл/200доз у бал. з доз. клап. | 20мкг/50мкг/інгал. | №1 | 364,00 | 47,08/€ |

- ***Умеклідиніуму бромід + вілантерол (Umeclidinium bromide + vilanterol)***

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно - не визначено, вказана ціна за упаковку, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | 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., по 30 доз у інгал. | 55 мкг/22 мкг/доза | №1 | 429,46 | 41,74/$ |

# 4.1.3. Ксантини

## 4.1.3.1. Теофілін

Ксантини застосовуються при БА як бронхолітики другого вибору в якості симптоматичної терапії (короткої дії), пролонгованої дії ксантини в комбінації із ІКС – в якості базисної терапії на III – IV ступенях БА (при неможливості або неефективності пролонгованої дії $\beta_2$-агоністів), при тяжких загостреннях БА в умовах стаціонару показано парентеральне введення.

При ХОЗЛ ксантини призначаються при недостатній ефективності холінолітиків і β-адреностимуляторів. Хоча вони виявляють менш виражену бронходилатуючу дію, але їх прийом може призводити до зменшення легеневої гіпертензії, підвищення діурезу, стимуляція ЦНС, посилення роботи дихальних м'язів, що може бути корисними у деяких хворих. Можуть спричиняти додатковий ефект при призначенні з малими дозами $\beta_2$-агоністів, але при такій комбінації зростає ризик побічних ефектів, зокрема гіпокаліємії.

При використанні ксантинів (короткої й пролонгованої дії) рекомендоване визначення концентрації ЛЗ в крові на початку лікування кожні 6—12 міс, а також після зміни доз та ЛЗ.

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 ЛЗ в більш високих дозах.

- ***Теофілін (Theophylline)*** *

**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 фосфодіестеразу та підвищувати концентрацію цАМФ у тканинах, пригнічувати транспортування іонів кальцію ч\з «повільні» канали клітинних мембран і зменшувати його вихід із внутрішньоклітинних депо; гальмує вивільнення з опасистих клітин медіаторів запалення, підвищує мукоциліарний кліренс, стимулює скорочення діафрагми та поліпшує ф-цію дихальних і міжреберних м'язів; проявляє виразний бронхолітичний ефект, зумовлений безпосереднім розслабленням гладкої мускулатури бронхів; нормалізує дихальну ф-цію, сприяє насиченню крові киснем і зниженню концентрації вуглекислоти; стимулює центр дихання; посилює вентиляцію легенів в умовах гіпокаліємії; гальмує агрегацію тромбоцитів (інгібує фактор активації тромбоцитів і простагландину $E_2$), підвищує стійкість еритроцитів до деформації (поліпшує реологічні властивості крові), зменшує тромбоутворення та нормалізує мікроциркуляцію; проявляє стимулювальний вплив на ЦНС і діяльність серця, підвищує силу та ЧСС, збільшує коронарний кровотік та потребу міокарда в кисні; знижує тонус кровоносних судин (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 позапечінкові жовчні шляхи.

**Показання для застосування ЛЗ:** ХОЗЛ, БА **БНФ**, емфізема легень, с-м центрального нічного апное, бронхообструктивний с-м **БНФ** при БА **БНФ**, бронхіті, емфіземі легень, порушеннях з боку дихального центру (нічне пароксизмальне апное), «легеневе серце»; легенева гіпертензія

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н вводять в/в; якщо пацієнт приймає препарати теофіліну p/os, 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 p/os за 30-60 хв до їди або ч/з 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 450 мг/добу, ще ч/з 3 дні, за необхідності, дозу можна збільшити до 600 мг/добу; дітям від 6 **БНФ** до 12 років з масою тіла 20-45 кг ДД становить 150 мг **БНФ** , ч/з 3 дні лікування ДД можна підвищити до 300 мг, ще ч/з 3 дні застосування, за необхідності ДД можні підвищити до 450-600 мг; пацієнтам літнього віку із СС захворюваннями та/або порушеннями ф-ції 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.: звичайна підтримувальна доза становить 200 мг 2 р/добу, у більш тяжких випадках доза може бути збільшена до 400 мг 2 р/добу; звичайна доза для підлітків становить 200 мг 2 р/ добу, звичайна доза для дітей віком від 6 років з масою тіла більше 20 кг становить 10-15 мг/кг/добу у 2 прийоми. Пацієнтам із нічною астмою або с-ромом центрального нічного апное можна приймати разову дозу лікарського засобу на ніч.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, головний біль, підвищена збудливість, дратівливість, неспокій, тривога, збудження, безсоння, занепокоєння, марення, порушення сну, тремор, судоми, сплутаність/втрата свідомості, галюцинації, пресинкопальний стан, г. енцефалопатія, епілептиформні напади, делірій; біль у животі, біль шлунку, подразнення шлунка, нудота, блювання, анорексія, гастроезофагеальний рефлюкс, печія, загострення виразкової хвороби, випадкова діарея, атонія кишечнику, зниження апетиту, стимуляція секреції к-ти шлункового соку, крововиливи травного тракту; порушення ф-ції печінки, жовтяниця; гіпокаліємія/гіперкаліємія, гіперкальціємія, гіперурикемія, гіперглікемія, метаболічний ацидоз, порушення кислотно-лужної рівноваги та збільшення рівня креатиніну крові, рабдоміоліз, м'язові спазми; біль у грудній клітці, аритмія, порушення серцевого ритму (тахіаритмія), прискорене серцебиття, відчуття серцебиття (пальпітація), тахікардія, різке зниження АТ, шок, кардіалгія, збільшення частоти нападів стенокардії, екстрасистолія (шлуночкова, надшлуночкова), СН, колапс (при швидкому в/в введенні); збільшення діурезу, затримка сечі у чоловіків літнього віку; АР, гіперчутливість, анафілактичні та анафілактоїдні р-ції, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, шкірні висипання, свербіж шкіри, кропив'янка, ексфоліативний дерматит, бронхоспазм; еритема, набряк; р-кції у місці введення - гіперемія, біль, ущільнення; підвищення t° тіла, озноб, відчуття жару та гіперемія обличчя, підвищена пітливість, слабкість, задишка; підвищення частоти дихання; аплазія еритроцитів; електролітний дисбаланс

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату та 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 ф-цій печінки та/або нирок, ГЕРХ, епілепсія, глаукома, підвищена судомна готовність, неконтрольований гіпотиреоз,

гіпертиреоз, тиреотоксикоз, тяжка печінкова та/або ниркова недостатність, порфірія, сепсис; дітям протипоказане одночасне застосування теофіліну з ефедрином.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 г, парентерально - 0,4 г.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЕУФІЛІН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у конт. чар/уп. | 20 мг/мл | №5х2 | 24,02 | |
| | ЕУФІЛІН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 20 мг/мл | №5х2 | 40,28 | |
| | ЕУФІЛІН | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у пач. | 20 мг/мл | №10 | 25,00 | |
| | ЕУФІЛІН | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у пач. | 20мг/мл | №5х2 | 27,60 | |
| | ЕУФІЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 20мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕУФІЛІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. в кор., у бл. | 20 мг/мл | №10, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕУФІЛІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. в кор., у бл. | 20 мг/мл | №5х2 | 21,59 | |
| | ЕУФІЛІН-Н 200 | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у пач. та бл. | 2% | №10, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕУФІЛІН-Н 200 | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл в амп. у пач. та бл. | 2% | №5, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕУФІЛІН-Н 200 | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у пач. та бл. | 2% | №10 | 30,80 | |
| | ЕУФІЛІН-Н 200 | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у пач. та бл. | 2% | №5х2 | 30,80 | |
| | НЕОФІЛІН | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. прол. дії у конт. чар/уп. | 100мг | №10х5 | 5,74 | |
| | НЕОФІЛІН | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. прол. дії у конт. чар/уп. | 300мг | №10х5 | 2,91 | |
| | ТЕОПЕК | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. прол. дії у бл. | 300мг | №10х5 | 3,90 | |
| | ТЕОТАРД | АТ "ВІТАМІНИ" (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом), Україна/Болгарія | табл. прол. дії у бл. | 300 мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ТЕОТАРД | КРКА, д.д., Ново место (виробництво (пеллет та капсулювання), первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Темлер Ірландія Лтд. (виробництво (пеллет та капсулювання) та контроль серій)/Свіс Капс ГмбХ (первинне та вторинне пакування), | капс. прол. дії у бл. | 200мг | №10х4 | 11,88 | 48,17/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Словенія/Ірландія/Німеччина | | | | | |
| | ТЕОТАРД | КРКА, д.д., Ново место (виробництво (пеллет та капсулювання), первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Темлер Ірландія Лтд. (виробництво (пеллет та капсулювання) та контроль серій)/ХЕМОФАРМ А.Д. (первинне та вторинне пакування), Словенія/Ірландія/Сербія | капс. прол. дії у бл. | 200 мг | №10х4 | відсутня у НКЦ | |

## 4.1.3.2. Доксофілін

- ***Доксофілін (Doxofylline)***

**Фармакотерапевтична група:** R03DA11 - Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів.Ксантини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** діє безпосередньо на гладенькі м"язи бронхів та легеневих судин, що призводить до бронходилятації; діє як бронходилататор, легеневий вазодилататор та міорелаксант 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).

**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.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 800 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АЕРОФІЛІН® | Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А., Італія | табл. у бл. | 400 мг | №10х2 | 33,00 | 47,08/€ |

# 4.2. Глюкокортикостероїди

ГКС застосовуються як в якості базисної протизапальної терапії бронхообструктивних захворювань, так і в якості симптоматичного лікування при загостреннях (парентеральні ГКС). В лікуванні бронхообструктивних захворювань застосовуються місцево (ІКС) і системно (див. розділ «Ендокринологія. Лікарські засоби»). Перевагу мають інгаляційні форми завдяки високому терапевтичному індексу - ефективність/безпечність, показані як протизапальні контролюючі засоби у хворих персистуючою БА всіх ступенів тяжкості.

**Інгаляційні глюкокотикостероїди**

ІКС пригнічують запалення дихальних шляхів, знижують підвищену бронхіальну гіперреактивність, покращують легеневу функцію, упереджують, контролюють с-томи, зменшують частоту і тяжкість загострень, покращують якість життя хворих БА, знижують смертність при БА. ІКС показані для базисного лікування БА, якщо: потреба в $\beta$-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 $\geq$ 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, с-томи БА звичайно стають менш вираженими до 3—7 дня лікування. Планове застосування ІКС на протязі місяця або дещо довше значно зменшує запалення дихальних шляхів (бронхіальна гіперреактивність знижується значно повільніше). При палінні (в даний час або в анамнезі) ефективність ІКС знижується (необхідно призначати більш високі дози).

Встановлені приблизно рівні по силі дії дози різних ІКС, що застосовуються за допомогою різних інгаляційних систем доставки. Легенева депозиція (ефективність, безпечність) ІКС залежать не тільки від хімічної речовини (спорідненості з ГК рецепторами, ліпофільності, коньюгації з протеїнами, тощо), але і від інгаляційної системи доставки. ІКС у безфреонових аерозольних інгаляторах (HFA), в яких діюча речовина знаходится в формі р-ну (беклазон еко), майже вдвічі більш потужні, ніж ті, що містять суспензію. ІКС у вигляді сухого порошку також мають більш високу легеневу депозицію, ніж звичайні фреонвмістні дозовані інгалятори, а застосування препаратів у формі порошку із засобами доставки, що активуються вдихом, особливо зручно, якщо пацієнт не може використовувати аерозольні інгалятори (якщо є проблеми з координацією рухів, патологія суглобів, тощо).

ІКС призначають при персистуючій БА усіх ступенів тяжкості. При легкій БА призначають низькі добові дози ІКС (200-500 мкг беклометазону, 200-400 мкг будесоніду, 100-250 мкг флютиказону, 200-400 мкг мометазону фуроату), 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 флютиказону, > 400-800 мкг мометазону фуроату) - високі (>1000 - 2000мкг беклометазону, >800 –1600 мкг будесоніду, >500 –1000 мкг флютиказону, >800 –1200 мкг мометазону фуроату) 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 тривале 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 залоз, 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 с-томи БА контрольовані протягом 3 місяців, дозу ІКС поступово знижують: якщо БА контролюється середніми-високими дозами ІКС – 50 % зниження дози з 3-х місячним інтервалом (ступінь доказовості В), при контролі БА на низьких дозах – перейти на однократне добове дозування (ступінь доказовості А), попередивши пацієнта, що при загостренні або зниженні ПОШвид потрібно повернутися до колишньої дози.

Інгаляцію ІКС, особливо великих доз, краще проводити з аерозольних інгаляторів з використанням спейсерів великого об’єму, що значно збільшує легеневу депозицію, зменшує орофарингеальну, чим зменшується кількість і вираженість побічних проявів (орофарингеального кандидозу, тощо).

Побічні прояви терапії ІКС: високі дози, при довготривалому застосуванні можуть викликать адренальну супресію, такі пацієнти потребують “прикриття стероїдами” в стресових ситуаціях (напр., опреативне втручання). У дітей високі дози можуть викликати адреналові кризи. Застосування надмірних доз треба уникати.

Застосування високих доз ІКС асоціюється із інфекціями НДШ, в тому числі і пневмонією, у хворих ХОЗЛ похилого віку.

При тривалому застосуванні високих доз ризик розвитку глаукоми, катаракти; осиплість голосу, орофарингеальний кандидоз. Вкрай рідко – висипання, ангіоедема, парадоксальний бронхоспазм, депресія, порушення сну, зміни поведінки (гіперактивність, роздратованість).

Ризик розвитку орофарингеального кандидозу иожна зменшити застосовуючи спейсер, після кожної інгаляіції рекомендовано полоскати ротову порожнину, при розвитку кандидозу – антифунгінальні засоби (див. розділ «Антимікробні та антигельмінтні засоби») на тлі продовження терапії ІКС.

ГК системної дії (орально) можуть призначатися при загостреннях БА коротким курсом, починаючи з високих доз (40 – 50 мг/добу) декілька днів. Пацієнти, в кого погіршення наступило швидко, зазвичай швидко відповідають на таку терапію. При легких загострення прийом СКС може бути різко припинений, але в кого контроль БА поза загостренням був частковий, неповний, зменшення дози має бути поступовим.

ГК можуть застосовуватися в якості базисної контролюючої терапії у деяких хворих тяжкою БА, яка не контролюється іншими терапевтичними опціями, однак їх використання має бути обмеженим вважаючи на ризик розвитку значних побічних ефектів такої терапії.

З метою досягнення астма-контролю бажане використання мінімальних ефективних доз системних глюкокортикостероїдів, а при можливості рекомендується зменшити їх дозу чи цілком припинити їх прийом, перейшовши на високі дози інгаляційних глюкокортикостероїдів (2000 мкг/добу), комбінацію останніх і пролонгованої дії бронхолітиків.

Переключення пацієнта після тривалого лікування системними ГК на ІКС необхідно робити в період ремісії, поступово знижуючи дозу.

При ХОЗЛ при проведенні базисної терапії перевага віддається ІКС, а не ОКС. У пацієнтів III, IV стадій захворювання (тяжкий, дуже тяжкий перебіг) з постбронходилятаційним ОФВ1 < 50 % належних та анамнезом частих загострень додатково до бронхолітиків призначається регулярне базисне лікування інгаляційними ГКС (беклометазон, будесонід, флютиказон, 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 глюкокотикостероїди

- ***Беклометазон (Beclometasone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 16.2.1.1.5. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** R03BA01 - препарати для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів, що застосовуються інгаляційно. Глюкокортикоїди.

**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 **БНФ, ВООЗ** тяжкого ступеня у дорослих, а також лікування хворих, які потребують застосування системних стероїдів для адекватного контролю с-томів 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 БНФ, ВООЗ (у т.ч. хворі літнього віку) та діти віком від 12 років - 1000 мкг/добу, дозу можна збільшити до 2000 мкг/добу БНФ , ВООЗ, після стабілізації стану пацієнта дозу можна зменшити; загальну ДД можна призначати у 2, 3 або 4 прийоми БНФ, ВООЗ .
**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 с-томи (диспное та/або бронхоспазм з посиленням свистячого дихання, кашель) та анафілактоїдні/анафілактичні р-ції; с-м 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, інгаляційно (порошок) - 0,8 мг, інгаляційно (розчин) - 1,5 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, Ірландія, Ірландія | аер. д/інгал. по 200 доз у бал. з інгал. пристр. | 100мкг/доза | №1 | 10,42 | 41,54/$ |
| | БЕКЛАЗОН-ЕКО | Нортон (Ватерфорд) Лімітед, Ірландія, Ірландія | аер. д/інгал. по 200 доз у бал. з інгал. пристр. | 250мкг/доза | №1 | 4,81 | 41,54/$ |
| | БЕКЛОФОРТ ЕВОХАЛЕР | Глаксо Веллком Продакшн, Франція | аер. д/інгал. по 200 доз у бал. з доз. клап. | 250мкг/доза | №1 | 6,01 | 41,52/$ |

- ***Будесонід (Budesonide)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** R03BA02 - Інгаляційні засоби, що застосовуються для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Глюкокортикоїди.
**Основна фармакотерапевтична дія:** ГК із сильною місцевою протизапальною дією; основне значення мають такі протизапальні ефекти, як пригнічене вивільнення медіаторів запалення та інгібування цитокін-опосередкованої імунної р-ції; протизапальна дія зумовлює зменшення бронхіальної обструкції як на ранньому, так і на пізньому етапі АР; знижує активність гістаміну та метахоліну у пацієнтів з гіперактивністю дихальних шляхів.
**Показання для застосування ЛЗ:** персистуюча БА БНФ, при якій показане лікування інгаляційними ГК; помірна або тяжка форма ХОЗЛ; суспензія для розпилення: БА у пацієнтів, для яких застосування інгаляторів з розпиленням лікарських речовин стиснутим повітрям або у вигляді лікарської форми сухого порошку є неефективним або недоцільним; немовлятам (віком від 6 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 БНФ: на початку інгаляційної терапії КС для лікування періодів загострення тяжкої астми або при зниженні дози, або при відміні р/os кортикостероїдів дозування: діти *5-7* років: 100-400 мкг /добу, розподілені на 2-4 інгаляції, добову дозу можна застосовувати одноразово; діти від 7 років: 100-800 мкг/добу, розподілені на 2-4 інгаляції, при застосуванні добових доз до 400 мкг включно всю дозу можна застосовувати одноразово; дорослі: звичайні дози - 200-800 мкг/добу, розподілені на 2- БНФ 4 інгаляції. У тяжчих випадках можуть потребуватися добові дози до 1600 мкг включно. При застосуванні добових доз до 400 мкг включно всю дозу можна застосовувати одноразово БНФ, 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 БНФ: дорослі (в т.ч. пацієнти літнього віку) та діти від 12 років: зазвичай 1-2 мг 2р/добу БНФ, у дуже тяжких випадках дозу можна в подальшому підвищити; діти від 6 міс. БНФ до 12 років: 0,5-1 мг 2р/добу БНФ. Підтримуюча доза повинна підбиратись індивідуально і дорівнювати найнижчій дозі, при якій у пацієнта відсутні с-томи захворювання; дорослі (в т.ч. 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 т.ч. висип, контактний дерматит, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк та анафілактична р-ція, ознаки та с-томи, що вказують на системний вплив з боку кортикостероїдів, включаючи пригнічення ф-ції надниркових залоз і уповільнення росту, підвищена сприйнятливість до інфекційних захворювань, 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:** гіперчутливість до будесоніду або до будь-якого іншого компонента препарату.
**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (порошок) - 0,8 мг, 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | НЕБУЛОМАКС | АТ "Фармак", Україна | сусп. д/розп. по 2мл в однодоз. конт. | 0,125 мг/мл | №5х4 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕБУЛОМАКС | АТ "Фармак", Україна | сусп. д/розп. по 2мл в однодоз. конт. | 0,25 мг/мл | №5х4 | 47,55 | |
| | НЕБУЛОМАКС | АТ "Фармак", Україна | сусп. д/розп. по 2мл в однодоз. конт. | 0,5 мг/мл | №5х4 | 27,75 | |
| **II.** | БЕНОДИЛ | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії)/Дженетик С.п.А. (вторинне пакування та випуск серії), Польща/Італія | сусп. д/розп. по 2мл у поліет. конт. | 0,25мг/мл | №5х4 | 76,68 | 41,51/$ |
| | БЕНОДИЛ | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії)/Дженетик С.п.А. (вторинне пакування та випуск серії), Польща/Італія | сусп. д/розп. по 2мл у поліет. конт. | 0,5мг/мл | №5х4 | відсутня у НКЦ | |
| | БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА | АстраЗенека АБ (виробництво, контроль якості та випуск серії), Швеція | сусп. д/розп. по 2мл у конт. | 0,25мг/мл | №5х4 | 64,14 | 41,69/$ |
| | БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА | АстраЗенека АБ (виробництво, контроль якості та випуск серії), Швеція | сусп. д/розп. по 2мл у конт. | 0,5мг/мл | №5х4 | 27,75 | 41,74/$ |
| | БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР | Оріон Корпорейшн, Фінляндія | пор. д/інгал. по 200доз в інгал. у пак. та захисн. конт. д/інгал. | 200мкг/доза | №1 | 7,16 | 47,36/€ |
| | БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ | ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л., Іспанія | інгал. п/тиском, сусп. по 10мл/200доз в бал. з адапт. | 50 мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ | ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л., Іспанія | інгал. п/тиском, сусп. по 200доз в бал. з адапт. | 200мкг/доза | №1 | 6,60 | 47,07/€ |
| | БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ НЕБ | ГЕНЕТІК С.П.А., Італія | сусп. д/розп. по 2мл в однодоз. конт. | 0,25мг/мл | №5х4 | 45,75 | 47,07/€ |
| | БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ НЕБ | ГЕНЕТІК С.П.А., Італія | сусп. д/розп. по 2мл в однодоз. конт. | 0,5мг/мл | №5х4 | 27,75 | 47,07/€ |
| | БУДЕСОНІД-ТЕВА | Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії)/Вікхем Майкро Лімітед (альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність)), Велика Британія/Велика Британія | сусп. д/розп. по 2мл в амп. в пак. | 0,25 мг/мл | №5х4 | 61,17 | 41,50/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | БУДЕСОНІД-ТЕВА | Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії)/Вікхем Майкро Лімітед (альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність)), Велика Британія/Велика Британія | сусп. д/розп. по 2мл в амп. | 0,5 мг/мл | №5х4 | 30,25 | 41,50/$ |
| | БУДІКСОН НЕБ | "Генетик" С.П.А. (виробництво та пакування, контроль якості)/АТ "Адамед Фарма" (виробник відповідальний за випуск серії), Італія/Польща | сусп. д/розп. по 2мл у конт. | 0,25мг/мл | №5х4 | відсутня у НКЦ | |
| | БУДІКСОН НЕБ | "Генетик" С.П.А. (виробництво та пакування, контроль якості)/АТ "Адамед Фарма" (виробник відповідальний за випуск серії), Італія/Польща | сусп. д/розп. по 2мл у конт. | 0,5 мг/мл | №5х4 | 47,55 | 41,44/$ |
| | ПУЛЬМІКОРТ | АстраЗенека АБ (виробництво, контроль якості та випуск серії; контроль якості ), Швеція | сусп. д/розп. по 2мл у конт. в конв.з алюмін. фольги в кор. | 0,25 мг/мл | №5х4 | 102,24 | 41,69/$ |
| | ПУЛЬМІКОРТ | АстраЗенека АБ (виробництво, контроль якості та випуск серії; контроль якості ), Швеція | сусп. д/розп. по 2мл у конт. в конв. | 0,5 мг/мл | №5х4 | 57,75 | 41,74/$ |
| | ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР | АстраЗенека АБ (виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії), Швеція | пор. д/інгал. по 200 доз в пл. інгалят. у кор. | 100 мкг/доза | №1 | 10,16 | 41,74/$ |
| | ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР | АстраЗенека АБ (виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії), Швеція | пор. д/інгал. по 100 доз в пл. інгалят. у кор. | 200 мкг/доза | №1 | 10,16 | 41,74/$ |

- ***Флютиказон (Fluticasone)*** [ВООЗ] *(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. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** при інгаляційному введенні має виражену глюкокортикоїдну протизапальну дію на легені, що виявляється у зменшенні симптоматики, частоти нападів БА та інтенсивності ПР порівняно із системним застосуванням КС

**Показання для застосування ЛЗ:** БА **БНФ** - профілактичне лікування **БНФ**, 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 тільки бронходилататорами); тяжкий перебіг БА (пацієнти з тяжкою хр. астмою та пацієнти, залежні від системних КС для адекватного контролю с-томів); діти - профілактичне протиастматичне лікування, у т.ч. у разі, коли не досягнуто контролю за с-томами БА на тлі вже проведеного лікування іншими протиастматичними препаратами. Пор.д/інг.: лікування ХОЗЛ у комбінації з $\beta_2$-агоністом тривалої дії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** аерозоль - препарат призначений лише для інгаляційного застосування ч/з 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 **БНФ** та діти віком від 16 років: 100-1000 мкг 2 р/добу **БНФ**, по 2 інгаляції 2 р/добу; для пацієнтів з легкою астмою типова 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 до 1000 мкг 2 р/добу; типова початкова доза 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; пор.д/інг.: для лікування ХОЗЛ у комбінації з $\beta_2$-

агоністом тривалої дії: при цьому показанні необхідно застосовувати флутиказонпо 250 мкг або 500 мкг інгаляційно. Сусп.д/інг.: 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 **БНФ**; діти і підлітки віком 4-16 років: 1 мг 2 р/добу **БНФ**.

**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 ротоголотки), респіраторні с-томи (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/дисфонія; 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 (порошок) - 0,6 мг, інгаляційно (розчин) - 1,5 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | НЕБУФЛЮЗОН® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | сусп. д/інгал. по 2мл у конт. однодоз. в пак. | 1,0 мг/мл | №10 | 43,77 | |
| **II.** | ФЛІКСОТИД ЕВОХАЛЕР | Глаксо Веллком С.А./ГлаксоВеллком Продакшн, Іспанія/Франція | аероз. д/інгал., по 120 доз у бал. з доз. клап. | 50 мкг/доза | №1 | 26,92 | 41,75/$ |
| | ФЛІКСОТИД ЕВОХАЛЕР | Глаксо Веллком С.А./ГлаксоВеллком Продакшн, Іспанія/Франція | аероз. д/інгал., по 120 доз у бал. з доз. клап. | 125 мкг/доза | №1 | 13,21 | 41,75/$ |
| | ФЛУТІКСОН | АТ "Адамед Фарма" (виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування; виробник, що відповідає за контроль та випуск серії)/АТ СМБ Текнолоджи (виробник in bulk, контроль серії), Польща/Бельгія | пор. д/інгал., тверді капс. у бл. з інгал. | 125мкг, 250мкг | №10х12 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУТІКСОН | АТ "Адамед Фарма" (виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування; виробник, що відповідає за контроль та випуск серії)/АТ СМБ Текнолоджи (виробник in bulk, контроль серії), Польща/Бельгія | пор. д/інгал., тверді капс. у бл. з інгал. | 125мкг | №10х6 | 27,47 | 41,84/$ |
| | ФЛУТІКСОН | АТ "Адамед Фарма" (виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування; виробник, що відповідає за контроль та випуск серії)/АТ СМБ Текнолоджи (виробник in bulk, контроль серії), Польща/Бельгія | пор. д/інгал., тверді капс. у бл. з інгал. | 250мкг | №10х6 | 46,08 | 41,84/$ |

## 4.2.2. Системні глюкокортикостероїди

ГКС застосовуються як в якості базисної протизапальної терапії бронхообструктивних захворювань, так і в якості симптоматичного лікування при загостреннях (парентеральні ГКС). В лікуванні бронхообструктивних захворювань застосовуються місцево (ІКС) і системно (див. розділ «Ендокринологія. Лікарські засоби»). Перевагу мають інгаляційні форми завдяки високому терапевтичному індексу - ефективність/безпечність, показані як протизапальні контролюючі засоби у хворих персистуючою БА всіх ступенів тяжкості.

**Інгаляційні глюкокотикостероїди**

ІКС пригнічують запалення дихальних шляхів, знижують підвищену бронхіальну гіперреактивність, покращують легеневу функцію, упереджують, контролюють с-томи, зменшують частоту і тяжкість загострень, покращують якість життя хворих БА, знижують смертність при БА. ІКС показані для базисного лікування БА, якщо: потреба в $\beta$-адреностимуляторах короткої дії виникає частіше 2-х разів на тиждень; є нічні пробудження через БА частіше 1 разу на тиждень; за останні 2 роки було $\geq$ 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, с-томи БА звичайно стають менш вираженими до 3—7 дня лікування. Планове застосування ІКС на протязі місяця або дещо довше значно зменшує запалення дихальних шляхів (бронхіальна гіперреактивність знижується значно повільніше). При палінні (в даний час або в анамнезі) ефективність ІКС знижується (необхідно призначати більш високі дози).

Встановлені приблизно рівні по силі дії дози різних ІКС, що застосовуються за допомогою різних інгаляційних систем доставки. Легенева депозиція (ефективність, безпечність) ІКС залежать не тільки від хімічної речовини (спорідненості з ГК рецепторами, ліпофільності, коньюгації з протеїнами, тощо), але і від інгаляційної системи доставки. ІКС у безфреонових аерозольних інгаляторах (HFA), в яких діюча речовина знаходиться в формі р-ну (Беклазон еко), майже вдвічі більш потужні, ніж ті, що містять суспензію. ІКС у вигляді сухого порошку також мають більш високу легеневу депозицію, ніж звичайні фреонвмісні дозовані інгалятори, а застосування препаратів у формі порошку із засобами доставки, що активуються вдихом, особливо зручне, якщо пацієнт не може використовувати аерозольні інгалятори (якщо є проблеми з координацією рухів, патологія суглобів, тощо).

ІКС призначають при персистуючій БА усіх ступенів тяжкості. При легкій БА призначають низькі добові дози ІКС (200-500 мкг беклометазону, 200-400 мкг будесоніду, 100-250 мкг флютиказону, 200-400 мкг мометазону фуроату), при середньої тяжкості БА - низькі дози ІКС в комбінації з інгаляційними $\beta$2-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 флютиказону, > 400-800 мкг мометазону фуроату) - високі (>1000 - 2000мкг беклометазону, >800 –1600 мкг будесоніду, >500 –1000 мкг флютиказону, >800 –1200 мкг мометазону фуроату) добові дози ІКС, при тяжкому перебігу - ІКС у середніх - високих добових дозах в комбінації з інгаляційними $\beta$2-агоністами пролонгованої дії, можливо в одній лікарській формі (дивись табл.1).

Високі дози ІКС призначають при недостатній ефективності стандартної інгаляційної терапії та тривале 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 надниркових залоз, 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 с-томи БА контрольовані протягом 3 місяців, дозу ІКС поступово знижують: якщо БА контролюється середніми-високими дозами ІКС – 50 % зниження дози з 3-х місячним інтервалом (ступінь доказовості В), при контролі БА на низьких дозах – перейти на однократне добове дозування (ступінь доказовості А), попередивши пацієнта, що при загостренні або зниженні ПОШвид потрібно повернутися до колишньої дози.

Інгаляцію ІКС, особливо великих доз, краще проводити з аерозольних інгаляторів з використанням спейсерів великого об’єму, що значно збільшує легеневу депозицію, зменшує орофарингеальну, чим зменшується кількість і вираженість побічних проявів (орофарингеального кандидозу, тощо).

Побічні прояви терапії ІКС: високі дози при довготривалому застосуванні можуть викликать адренальну супресію, такі пацієнти потребують “прикриття стероїдами” в стресових ситуаціях (напр., оперативне втручання). У дітей високі дози можуть викликати адреналові кризи. Застосування надмірних доз треба уникати.

Застосування високих доз ІКС асоціюється із інфекціями НДШ, в тому числі і пневмонією, у хворих ХОЗЛ похилого віку.

При тривалому застосуванні високих доз ризик розвитку глаукоми, катаракти; 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 – антифунгальні 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 яких погіршення наступило швидко, зазвичай швидко відповідають на таку терапію. При легких загостреннях прийом СКС може бути різко припинений, але в кого контроль БА поза загостренням був частковий, неповний, зменшення дози має бути поступовим.

ГК можуть застосовуватися в якості базисної контролюючої терапії у деяких хворих тяжкою БА, яка не контролюється іншими терапевтичними опціями, однак їх використання має бути обмеженим вважаючи на ризик розвитку значних побічних ефектів такої терапії.

З метою досягнення астма-контролю бажане використання мінімальних ефективних доз системних глюкокортикостероїдів, а при можливості рекомендується зменшити їх дозу чи цілком припинити їх прийом, перейшовши на високі дози інгаляційних глюкокортикостероїдів (2000 мкг/добу), комбінацію останніх і пролонгованої дії бронхолітиків.

Переключення пацієнта після тривалого лікування системними ГК на ІКС необхідно робити в період ремісії, поступово знижуючи дозу.

При ХОЗЛ при проведенні базисної терапії перевага віддається ІКС, а не ОКС. У пацієнтів III, IV стадій захворювання (тяжкий, дуже тяжкий перебіг) з постбронходилатаційним ОФВ1 < 50 % від належної та анамнезом частих загострень додатково до бронхолітиків призначається регулярне базисне лікування інгаляційними ГКС (беклометазон, будесонід, флютиказон, 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 % від належної, частих загостреннях (3 та більше за останні 3 роки). При цьому зменшується частота тяжких загострень, кількість госпіталізацій, покращується загальний стан здоров’я та якість життя хворих, знижується смертність обумовлена всіма причинами при ХОЗЛ.

## 4.2.3. Комбіновані лікарські засоби

Комбіновані препарати (ІКС+ β2-агоністи пролонгованої дії) застосовуються при БА, починаючи з III ступеня. Переваги таких комбінацій – комплементарна 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 + Флютиказон (Salmeterol + Fluticasone)***

**Визначена добова доза (DDD):** інгаліційно - не визначено, вказана ціна за упаковку, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АІРТЕК | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | аер. д/інгал., по 120 доз в конт. з доз. клап. та розпил. | 25мкг/50мкг/доза | №1 | 156,04 | 41,50/$ |
| | АІРТЕК | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | аер. д/інгал., по 120 доз в конт. з доз. клап. та розпил. | 25мкг/125мкг/доза | №1 | 223,10 | 41,50/$ |
| | АІРТЕК | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | аер. д/інгал., по 120 доз в конт. з доз. клап. та розпил. | 25мкг/250мкг/доза | №1 | 312,65 | 41,50/$ |
| | СЕРЕТИД ДИСКУС | Глаксо Веллком Продакшн, Франція | пор. д/інгал., по 60 доз у дискусі в уп. | 50 мкг/100 мкг/доза | №1 | 488,65 | 41,52/$ |
| | СЕРЕТИД ДИСКУС | Глаксо Веллком Продакшн, Франція | пор. д/інгал., по 60 доз у дискусі в уп. | 50 мкг/250 мкг/доза | №1 | 488,65 | 41,52/$ |
| | СЕРЕТИД ДИСКУС | Глаксо Веллком Продакшн, Франція | пор. д/інгал., по 60 доз у дискусі в уп. | 50 мкг/500 мкг/доза | №1 | 488,65 | 41,52/$ |
| | СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР | Глаксо Веллком Продакшн, Франція | аер. д/інгал., по 120 доз у бал. з доз. клап. | 25 мкг/50 мкг/доза | №1 | 356,00 | 41,52/$ |
| | СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР | Глаксо Веллком Продакшн, Франція | аер. д/інгал., по 120 доз у бал. з доз. клап. | 25 мкг/125 мкг/доза | №1 | 398,59 | 41,52/$ |
| | СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР | Глаксо Веллком Продакшн, Франція | аер. д/інгал., по 120 доз у бал. з доз. клап. | 25 мкг/250 мкг/доза | №1 | 518,26 | 41,52/$ |
| | СЕРОФЛО-125 | Ципла Лтд. (Юніт II), Індія | аер. д/інгал., по 120 доз у бал. з доз. клап. | 25мкг/125мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕРОФЛО-250 | Ципла Лтд. (Юніт II), Індія | аер. д/інгал., по 120 доз у бал. з доз. клап. | 25мкг/250мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕРОФЛО-50 | Ципла Лтд. (Юніт II), Індія | аер. д/інгал., по 120 доз у бал. з доз. клап. | 25мкг/50мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Будесонід + Формотерол (Budesonide + Formoterol)*** * [ВООЗ]

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно - не визначено, вказана ціна за упаковку, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | БУФОМІКС | Оріон Корпорейшн, Фінляндія | пор. д/інгал., по | 160 мкг/4,5 | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ІЗІХЕЙЛЕР | | 60 доз в інгал. з захисн. ковп. у пак., та конт. д/інгал. | мкг/доза | | | |
| | БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР | Оріон Корпорейшн, Фінляндія | пор. д/інгал., по 120 доз в інгал. з захисн. ковп. у пак., та конт. д/інгал. | 160 мкг/4,5 мкг/доза | №1 | 1016,00 | 47,36/€ |
| | БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР | Оріон Корпорейшн (виробництво за повним циклом)/Ой Медфайлс Лтд (контроль якості (хіміко-фізичне тестування); контроль якості (мікробіологічне тестування)), Фінляндія/Фінляндія | пор. д/інгал., по 120доз в інгал. з захисн. ковп. у лам. пак. | 80 мкг/4,5 мкг/доза | №1 | 1016,00 | 47,36/€ |
| | БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР | Оріон Корпорейшн (виробництво за повним циклом)/Ой Медфайлс Лтд (контроль якості (хіміко-фізичне тестування); контроль якості (мікробіологічне тестування)), Фінляндія/Фінляндія | пор. д/інгал., по 60доз в інгал. з захисн. ковп. у лам. пак. | 320 мкг/9 мкг/доза | №1 | 550,00 | 47,36/€ |
| | СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР | АстраЗенека АБ (виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії), Швеція | пор. д/інгал., доз., по 120 доз в пласт. інгалят. у кор. | 80 мкг/4,5 мкг/доза | №1 | 1016,00 | 41,74/€ |
| | СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР | АстраЗенека АБ (виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії), Швеція | пор. д/інгал., доз., по 60 доз в пласт. інгалят. у кор. | 80 мкг/4,5 мкг/доза | №1 | 550,00 | 41,74/€ |
| | СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР | АстраЗенека АБ (Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії), Швеція | пор. д/інгал., доз., по 120 доз в пласт. інгалят. у кор. | 160 мкг/4,5 мкг/доза | №1 | 1016,00 | 41,74/€ |
| | СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР | АстраЗенека АБ (Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії), Швеція | пор. д/інгал., доз., по 60 доз в пласт. інгалят. у кор. | 160 мкг/4,5 мкг/доза | №1 | 550,00 | 41,74/€ |
| | СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР | АстраЗенека АБ (виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії), Швеція | пор. д/інгал., доз., 60 доз в пласт. інгалят. у кор. | 320 мкг/9 мкг/доза | №1 | 800,00 | 41,74/€ |
| | ФОРАКОРТ® 200 | Медіспрей Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | аер. д/інгал., доз., 120 доз в конт. з доз. клап. | 200 мкг/6 мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |

# 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)***

**Фармакотерапевтична група:** R03DX05 - засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є гуманізованим моноклональним антитілом, отриманим з рекомбінантної ДНК, що селективно зв’язується з людським імуноглобуліном Е (IgE); лікування препаратом інгібує запалення, опосередковане IgE, про що свідчать зниження рівня еозинофілів крові та тканин та зменшення рівня медіаторів запалення, включаючи IL-4, IL-5 та IL-13, за допомогою вроджених, адаптивних та неімунних клітин; зв’язується з

IgE і попереджає його зв'язування з FcεRI (рецептором, що має високу спорідненість з IgE) на базофілах і опасистих клітинах, знижуючи кількість вільного IgE, здатного запустити алергічний каскад; лікування омалізумабом пацієнтів з атопічними захворюваннями призводить до значної супресивної дії на FcεRI-рецептори базофілів.

**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 БНФ, у яких позитивний шкірний тест in vitro на реактивність до постійно присутнього в повітрі алергену, у яких ослаблена функція легень (ОФВ$_1$ (об'єм форсованого видиху) < 80 %), а також часті прояви с-томів удень або пробудження в нічний час, і які мають документальні підтвердження багаторазових тяжких загострень астми, незважаючи на застосування високих добових доз інгаляційних КС з додаванням інгаляційних $\beta_2$-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, у яких позитивний шкірний тест in vitro на реактивність до постійно присутнього в повітрі алергену, а також часті прояви с-томів удень або пробудження в нічний час, і які мають документальні підтвердження багаторазових тяжких загострень астми, незважаючи на застосування високих добових доз інгаляційних КС з додаванням інгаляційних $\beta_2$-агоністів тривалої дії; в дозуванні 150 мг: як додаткова терапія при хр. спонтанній кропив'янці **БНФ** у дорослих та підлітків (від 12 років) із неадекватною відповіддю на лікування Н1- антигістамінними препаратами **БНФ**. Як додаткова терапія разом з інтраназальними кортикостероїдами (ІКС) для лікування дорослих (віком від 18 років) із тяжкою формою ХРСзНП, у яких терапія ІКС не забезпечує належного контролю захворювання.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** доза і частота введення визначається концентрацією IgE (МО/мл), що встановлюється перед початком лікування, та масою тіла пацієнта БНФ; 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 алергічною астмою, рівень IgE у яких перед початком лікування був 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 **БНФ**, періодично переоцінювати потребу у подальшому продовженні прийому препарату, дані стосовно довготривалого лікування понад 6 міс. за цим показанням обмежені. Алергічна астма та хр. риносинусит з назальними поліпами: припинення лікування у більшості випадків призводить до зворотного підвищення рівня вільного IgE і розвитку відповідних с-томів; рівень загального IgE підвищений упродовж лікування і залишається підвищеним протягом одного року після припинення лікування, т.ч. визначення дози після перерви в лікуванні, що триває менше 1 року, потрібно проводити за рівнем IgE, отриманим при початковому визначенні дози.

**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 крові, алергічний бронхоспазм, кашель, набряк гортані, алергічний гранулематозний васкуліт (с-м Чарга-Стросс), біль у верхній частині живота, ознаки або с-томи диспепсії, діарея, нудота, фоточутливість, кропив'янка, висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, алопеція, артралгія, міалгія, набряклість суглобів, пірексія, р-ції в місці ін'єкції, (припухлість, еритема, біль, свербіж), грипоподібне захворювання, набряклість верхніх кінцівок, збільшення маси тіла, стомлюваність. Артралгія; системний червоний вовчак; міалгія; набряк суглобів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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/Такеда Австрія ГмбХ (Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника)/ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН (Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника)/АГЕС Граз ІМЕД (Контроль якості розчинника), Швейцарія/Австрія/Франція/Австрія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. | 75 мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КСОЛАР | Новартіс Фарма Штейн АГ/Такеда Австрія ГмбХ (Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника)/ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН (Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника)/АГЕС Граз ІМЕД (Контроль якості розчинника)/Лек Фармасьютикалс д.д. (Вто, Швейцарія/Австрія/Франція/Австрія/Сл | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. | 150мг | №1 | 1636,23 | 41,80/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | овенія | | | | | |
| | КСОЛАР | Новартіс Фарма ГмбХ (Випуск серії)/Новартіс Фарма Штейн АГ (Контроль якості, вторинне пакування)/Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ (Виробництво, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), первинне пакування; Виробництво (тільки, Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Франція/Німеччина | р-н д/ін'єк. у шпр. | 75мг, 150мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 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'ЄКЦІЇ ОМАЛІЗУМАБУ НА КОЖНЕ ВВЕДЕННЯ**

**ТАБЛИЦЯ 1**

| ДОЗА (МГ) | КІЛЬКІСТЬ ФЛАКОНІВ | | КІЛЬКІСТЬ ІН'ЄКЦІЙ | ЗАГАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ ІН'ЄКЦІЇ (МЛ) |
|---|---|---|---|---|
| | 75 МГ[A] | 150 МГ[B] | | |
| 75 | 1[C] | 0 | 1 | 0,6 |
| 150 | 0 | 1 | 1 | 1,2 |
| 225 | 1[C] | 1 | 2 | 1,8 |
| 300 | 0 | 2 | 2 | 2,4 |
| 375 | 1[C] | 2 | 3 | 3,0 |
| 450 | 0 | 3 | 3 | 3,6 |
| 525 | 1[C] | 3 | 4 | 4,2 |
| 600 | 0 | 4 | 4 | 4,8 |

[A] 0,6 МЛ = МАКСИМАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧАЄТЬСЯ З ОДНОГО ФЛАКОНА (75 МГ ОМАЛІЗУМАБУ);
[B] 1,2 МЛ = МАКСИМАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧАЄТЬСЯ З ОДНОГО ФЛАКОНА (150 МГ ОМАЛІЗУМАБУ);
[C] АБО ВИКОРИСТАННЯ 0,6 МЛ З ФЛАКОНА 150 МГ.

**ВВЕДЕННЯ КОЖНІ 4 ТИЖНІ. ДОЗИ ОМАЛІЗУМАБУ (МГ НА ДОЗУ), ЯКІ ВВОДЯТЬ ШЛЯХОМ П/Ш ІН'ЄКЦІЇ КОЖНІ 4 ТИЖНІ**

**ТАБЛИЦЯ 2**

| **ВИХІДНИЙ РІВЕНЬ IGE (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 | ВВЕДЕННЯ КОЖНІ 2 ТИЖНІ, ДИВ. ТАБЛИЦЮ 3 | | | | | | | | | |
| >800-900 | | | | | | | | | | |
| >900-1000 | | | | | | | | | | |
| >1000-1100 | | | | | | | | | | |

**ВВЕДЕННЯ КОЖНІ 2 ТИЖНІ. ДОЗИ ОМАЛІЗУМАБУ (МГ НА ДОЗУ), ЯКІ ВВОДЯТЬ ШЛЯХОМ П/Ш ІН'ЄКЦІЇ КОЖНІ 2 ТИЖНІ**

**ТАБЛИЦЯ 3**

| **ВИХІДНИЙ РІВЕНЬ IGE (МО/МЛ)** | **МАСА ТІЛА (КГ)** | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | >20-25 | >25-30 | >30-40 | >40-50 | >50-60 | >60-70 | >70-80 | >80-90 | >90-125 | >125-150 |
| ≥ 30-100 | ВВЕДЕННЯ КОЖНІ 4 ТИЖНІ, ДИВ. ТАБЛИЦЮ 2 | | | | | | | | | |
| >100-200 | | | | | | | | | | |
| >200-300 | | | | | | | | | | 375 |
| >300-400 | | | | | | | | | 450 | 525 |
| >400-500 | | | | | | | 375 | 375 | 525 | 600 |
| >500-600 | | | | | | 375 | 450 | 450 | 600 | |
| >600-700 | | 225 | | | 375 | 450 | 450 | 525 | | |
| >700-800 | 225 | 225 | 300 | 375 | 450 | 450 | 525 | 600 | | |
| >800-900 | 225 | 225 | 300 | 375 | 450 | 525 | 600 | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| >900-1000 | 225 | 300 | 375 | 450 | 525 | 600 |
| >1000-1100 | 225 | 300 | 375 | 450 | 600 | 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

# 4.4. Стабілізатори мембран опасистих клітин та блокатори лейкотрієнових рецепторів

## 4.4.1. Стабілізатори мембран гладких клітин

Основним показанням до призначення стабілізаторів мембран гладких клітин (кромогліцієва кислота та її аналоги, кетотифен) є попередження бронхообструкції, яка розвивається при БА, при цьому вони неефективні для зняття загострення БА. Стабілізатори мембран гладких клітин застосовують для попередження с-томів 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 викликає бронхоспазм, рекомендується профілактично (за кілька хв) зробити інгаляцію $\beta_2$-агоніста. Профілактичний ефект розвивається поступово, протягом 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 гістаміну, фактора активації тромбоцитів, лейкотрієнів, в т. ч. повільно реагуючу субстанцію анафілаксії, лімфокіни та інші біологічно активні речовини, які індукують АР та запальні р-ції. Стабілізація мембран гладких клітин обумовлена блокадою фосфодіестерази і накопиченням в них цАМФ. Важливим аспектом протиалергічного впливу стабілізаторів мембран гладких клітин є підвищення чутливості адренорецепторів до катехоламінів. Окрім того, препарати блокують хлорні канали і таким чином попереджують 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 тонусу 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:** мембраностабілізуюча, протиалергічна, протигістамінна дія; механізм дії зумовлений пригніченням вивільнення біологічно активних речовин опасистими клітинами та базофілами гістаміну, лейкотрієнів, пригніченням сенсибілізації еозинофільних гранулоцитів цитокінами, блокуючи їх міграцію у вогнища запалення; стримує розвиток гіперреактивності дихальних шляхів, зумовленої активацією тромбоцитів під впливом фактора активації тромбоцитів (ФАТ) або алергенів; інгібує фосфодіестеразу, 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 міс.
**Показання для застосування ЛЗ:** профілактичне лікування БА, особливо атопічної; симптоматичне лікування алергічних станів, включаючи алергічний риніт **БНФ** і кон'юнктивіт **БНФ**
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо, під час їжі, запиваючи водою, дорослим і дітям від 3 років по 1 табл. (1 мг) 2 р/день (вранці і ввечері) **БНФ**; при необхідності добову дозу підвищують до 4 мг (по 2 мг 2 р/добу); сироп: дітям у віці від 6 міс. до 3 років - 0,25 мл (0,05 мг)/кг 2 р/добу (вранці та ввечері під час вживання їжі); дітям старшим 3 років - по 5 мл/1 мг (1 мірна л.) 2 р/добу (вранці та ввечері під час вживання їжі); лікування має тривати не менше 2-3 міс.; припиняти лікування слід поступово протягом 2-4 тижнів, у цей період може виникнути рецидив с-томів БА
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість; сухість у роті, біль у шлунку, запор, нудота, блювання, диспептичні розлади; запаморочення, седативний ефект, судоми; с-томи стимуляції ЦНС - психомоторне збудження, дратівливість, безсоння, занепокоєння, неспокій, нервозність, дезорієнтація; збільшення маси тіла (зумовлене підвищенням апетиту); цистит; тяжкі шкірні р-ції, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, шкірні висипання; зростання рівня печінкових ферментів, гепатит, дизурія, тромбоцитопенія.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до кетотифену чи ін. компонентів п-ту; одночасне застосування з р/os протидіабетичними засобами.

## 4.4.2. Антагоністи лейкотрієнових рецепторів

Антагоністи лейкотрієнових рецепторів (монтелукаст, зафірлукаст) — новий клас протиастматичних ЛЗ, 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 неадекватній відповіді на лікування ІКС та $\beta_2$–агоністами короткої дії. Також застосовуються для попередження алерген-індукованого бронхоспазму. При цьому антагоністи лейкотрієнових рецепторів неефективні для зняття

приступів БА, не застосовуються при загострені БА. Немає необхідності у зменшенні дози або у відміні кортикостероїдної терапії.

- ***Монтелукаст (Montelukast)***

**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 CysLT1-рецепторами, пригнічує бронхоспазм; спричиняє бронходилатацію протягом 2 год після р/os застосування; пригнічує як на раннію, 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 з персистуючою БА легкого й середнього ступеню тяжкості, що недостатньо контролюється інгаляційними ГКС і агоністами β-адренорецепторів короткої дії; полегшення с-томів сезонного та цілорічного алергічного риніту **БНФ**, профілактика астми, домінуючим компонентом якої є бронхоспазм, індукований фізичним навантаженням. Гранули: як альтернативне лікування замість низьких доз інгаляційних ГКС для пацієнтів віком 2 - 5 років із персистуючою астмою легкого ступеня, у яких не відмічали протягом останнього часу серйозних нападів БА, що потребують застосування пероральних ГКС, а також які не можуть застосовувати інгаляційні ГКС.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.: по 1 табл. 1 р/добу ввечері дорослим та дітям віком від 15 років **БНФ** незалежно від прийому їжі; 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 **БНФ** за 1 год до або ч/з 2 год після прийому їжі. Гранули застосовують дітям віком від 6 місяців до 5 років у дозі 1 саше (4 мг) 1 р/добу, ввечері; вміст саше не слід розводити в рідині, проте після прийому внутрішньо його можна запити; можна застосовувати незалежно від вживання їжі. ЛЗ необхідно застосовувати дітям під наглядом дорослих.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, безсоння, пальпітація, астенія/втома, нездужання, набряк, млявість, пірексія, інфекції ВДШ, легенева еозинофілія, носова кровотеча, артралгія, міалгія, м'язові судоми, 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 жахи, сомнамбулізм, тривожність, ажитація, включаючи агресивну поведінку або ворожість, депресія, психомоторна гіперактивність (включаючи дратівливість, неспокій, тремор), порушення уваги, погіршення пам'яті, тік, галюцинації, дезорієнтація, суїцидальні думки та поведінка (суїцидальність), обсесивно-компульсивні розлади, дисфемія, запаморочення, парестезія/гіпестезія, енурез у дітей; сонливість, судоми.

**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 за упаковку, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АСМОНТ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм" (пакування із in bulk виробника Дженефарм С.А., Греція та випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" (контроль якості), Україна/Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | АСМОНТ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм" (пакування із in bulk виробника Дженефарм С.А., Греція та випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" (контроль якості), Україна/Україна | табл. жув. у бл. | 4мг, 5мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | МОНТЕЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія), Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х4 | 10,24 | |
| | МОНТЕЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон | табл. жув. у бл. | 5мг | №7х4 | 220,63 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Хіспанія С.Л., Іспанія), Україна | | | | | |
| | МОНТЕЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія), Україна | табл. жув. у бл. | 4мг | №7х4 | 193,16 | |
| **II.** | АСТАТОР 10 | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД., Індія | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АСТАТОР 4 | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД, Індія | табл. у бл. | 4мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АСТАТОР 5 | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД, Індія | табл. жув. у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛЕМОНТ | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | табл. вкриті п/о у бл.та конт. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛЕМОНТ | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | табл. вкриті п/о у бл.та конт. | 10мг | №30 | 9,56 | 41,61/$ |
| | ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | табл. жув. у бл. | 4мг | №10х3 | 237,16 | 41,61/$ |
| | ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | табл. жув. у бл. | 5мг | №10х3 | 251,88 | 41,61/$ |
| | ЕМКАСТ 10 | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕМКАСТ 5 | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Індія | табл. жув. у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЄВРОМОНТ | Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії)/АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД (додаткова дільниця з первин, Індія/Велика Британія/Угорщина/Угорщина/Польща | табл. жув. у бл. | 4мг, 5мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАСТ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. в/о у бл. | 10мг | №14х2, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | КУЛЕНТО | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | гран. по 0,5г в саше | 4мг | №28 | 286,68 | 41,78/$ |
| | ЛУКАСТ® | Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МІЛУКАНТ | АТ "Адамед Фарма" (виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії), Польща | табл. жув. у бл. | 4мг | №7х4 | 286,68 | 41,84/$ |
| | МІЛУКАНТ | АТ "Адамед Фарма" (виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії), Польща | табл. жув. у бл. | 4мг | №7х12 | 708,89 | 41,84/$ |
| | МІЛУКАНТ | АТ "Адамед Фарма" (виробник “in bulk”, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії), Польща | табл. жув. у бл. | 5мг | №7х4 | 286,68 | 41,84/$ |
| | МІЛУКАНТ | АТ "Адамед Фарма" (виробник “in bulk”, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії), Польща | табл. жув. у бл. | 5мг | №7х12 | 708,89 | 41,84/$ |
| | МІЛУКАНТ | АТ "Адамед Фарма" (виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х4 | 10,24 | 41,84/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | контроль якості та дозвіл на випуск серії), Польща | | | | | |
| | МІЛУКАНТ | АТ "Адамед Фарма" (виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії), Польща | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х12 | 7,54 | 41,84/$ |
| | М-КАСТ | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія | табл. жув. у бл. | 4мг, 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МОНКАСТА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/КРКА Польща Сп.з.о.о. (виробництво «in bulk», пе, Словенія/Польща | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х2, №7х4, №7х8 | відсутня у НКЦ | |
| | МОНКАСТА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/КРКА Польща Сп.з.о.о. (ви, Словенія/Польща | табл. жув. у бл. | 4мг, 5мг | №7х2, №7х4, №7х8 | відсутня у НКЦ | |
| | МОНТЕГЕН | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МОНТЕГЕН | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл. жув. у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МОНТЕЛУКАСТ ГЕНЕЙМ | Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії)/АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД (додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування)/АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД (додаткова дільниця з первинного та в, Індія/Велика Британія/Велика Британія/Угорщина/Угорщина/Польща | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МОНТЕЛУКАСТ НЕКСТФАРМ | Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії)/АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД (додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування)/АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД (додаткова дільниця з первинного та в, Індія/Велика Британія/Велика Британія/Угорщина/Угорщина/Польща | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МОНТЕЛУКАСТ -ІНТЕЛІ | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А., Іспанія | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | МОНТЕЛУКАСТ -ІНТЕЛІ | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А., Іспанія | гран. у саше | 4мг | №28 | відсутня у НКЦ | |
| | МОНТЕЛУКАСТ -ТЕВА | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл. жув. у бл. | 4мг | №7х4 | 286,68 | 41,77/$ |
| | МОНТЕЛУКАСТ -ТЕВА | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл. жув. у бл. | 5мг | №7х4 | 286,68 | 41,77/$ |
| | МОНТЕЛУКАСТ -ТЕВА | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х4 | 10,24 | 41,77/$ |
| | МОНТЕМАК 10 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 10,10 | 41,77/$ |
| | МОНТЕМАК 4 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. жув. у бл. | 4мг | №10х3 | 240,00 | 41,43/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МОНТЕМАК 5 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. жув. у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МОНТУЛАР® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 10,23 | 41,72/$ |
| | МОНТУЛАР® КІДС | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. жув. у бл. | 4мг, 5мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | МОНТУЛАР® КІДС | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. жув. у бл. | 4мг | №10х3 | 210,00 | 41,72/$ |
| | МОНТУЛАР® КІДС | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. жув. у бл. | 5мг | №10х3 | 225,90 | 41,72/$ |
| | СИНГЛОН® | ВАТ "Гедеон Ріхтер"(випуск серії)/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), Угорщина/Польща | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х2, №7х4, №7х8 | відсутня у НКЦ | |
| | СИНГЛОН® | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)/ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії), Польща/Угорщина | табл. жув. у бл. | 4мг, 5мг | №7х2, №7х4, №7х8 | відсутня у НКЦ | |
| | СИНГЛОН® | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)/ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії), Польща/Угорщина | табл. жув. у бл. | 5мг | №7х2, №7х4, №7х8 | відсутня у НКЦ | |
| | СИНГУЛЯР® | Органон Фарма (UK) Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Органон Хейст бв (дозвіл на випуск серії), Велика Британія/Нідерланди/Бельгія | табл. жув. у бл. | 4мг | №14х2 | 382,24 | 41,56/$ |
| | СИНГУЛЯР® | Органон Фарма (UK) Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Органон Хейст бв (дозвіл на випуск серії), Велика Британія/Нідерланди/Бельгія | табл. жув. у бл. | 5мг | №14х2 | 382,24 | 41,56/$ |
| | СИНГУЛЯР® | Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Органон Фарма (UK) Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/Органон Хейст бв (дозвіл на випуск серії), Нідерланди/Велика Британія/Бельгія | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | 13,65 | 41,56/$ |

## 4.5. Муколітичні засоби

Мукоактивні засоби впливають на бронхіальну секрецію і широко використовуються для покращання відходження мокроти шляхом зменшення її в'язкості. Для захворювань органів дихання з порушенням секреції притаманне зниження вмісту кислих гідрофільних сіаломуцинів - зменшення водного компоненту, і підвищення вмісту нейтральних гідрофобних факомуцинів, що відштовхують воду. Секрет стає в'язким та густим. В інших випадках, бактеріальні ферменти і лізосомальні протеази вторинно змінюють склад сіаломуцинів, внаслідок чого вони втрачають здатність формувати волокнисті структури. Секрет стає рідким і може стікати по бронхіальній стінці внаслідок втрати еластичності. Тому вибір мукоактивної терапії залежить від клінічної ситуації. При сухому

кашлі показані препарати, що стимулюють секрецію, при непродуктивному вологому кашлі – препарати, що розріджують мокротиння, при продуктивному вологому кашлі – мукорегулятори.

Муколітичні засоби розділяються на:

- 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

# 4.5.1. Муколітичні засоби прямої дії, або власне муколітики

## 4.5.1.1. 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 не залежить від вихідного стану секрету, тому вони можуть зробити секрет надмірно рідким. Протипоказані при рідкому мокротинні, "вологих легенях". Треба обережно використовувати ці засоби у пацієнтів з тяжкою бронхіальною обструкцією та нейро-м'язевою патологією.

- ***Ацетилцистеїн (Acetylcysteine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** R05CB01 - муколітичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить муколітичну дію; розриває дисульфідні зв'язки кислих мукополісахаридів мокротиння, що призводить до деполяризації мукопротеїдів і зменшення в'язкості слизу; знижує індуковану гіперплазію мукоцитів, підвищує вироблення сурфактанта за рахунок стимуляції пневмоцитів типу II, стимулює активність мукоциліарного апарату, що сприяє поліпшенню мукоциліарного кліренсу; зберігає активність і при наявності гнійного секрету (слизу); має антиоксидантні властивості, обумовлені наявністю вільної тіолової (-SH) нуклеофільної групи, яка легко взаємодіє з електрофільними групами окисних радикалів і в результаті нейтралізує їх; легко проникає всередину клітини, де ацетилюється до L-цистеїну, з якого синтезується внутрішньоклітинний глютатіон - високореактивний трипептид, потужний антиоксидант, цитопротектор, що захоплює ендогенні та екзогенні вільні радикали і токсини; запобігає виснаженню і сприяє підвищенню синтезу в/клітинного глютатіону, що бере участь в окисно-відновних процесах клітин, сприяючи у такий спосіб детоксикації шкідливих речовин. Ця особливість ацетилцистеїну дає змогу ефективно застосовувати останній при передозуванні парацетамолом. Антиоксидантна ефективність пов'язана з вираженим зниженням активності еластази в мокроті, що є найзначнішим показником ф-ції легень у хворих на муковісцидоз.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування г. та хр. захворювань бронхолегеневої системи, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння; передозування парацетамолом **БНФ ВООЗ**.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл./табл. шипучі: дорослі та діти старше 12 років: 600 мг розчиняють у 1/3 склянці води та приймають 1 р/добу **БНФ**; при розчиненні користуватися скляним посудом, уникати контакту з металевими та гумовими поверхнями; не вводити у цей р-н інші препарати; р-н оральн.: дорослі та діти віком від 12 років по 10 мл р-ну 2-3 р/добу (400-600 мг); діти віком 2 - 6 років по 5 мл р-ну 2-3 р/добу (200-300 мг); діти віком 6 - 12 років по 10 мл р-ну 2-3 р/добу (400-600 мг); передозування парацетамолом - 140 мг/кг у перші 10 годин після прийому токсичної р-ни, далі з розрахунку 70 мг/кг кожні 4 години 1-3 дні, розчин прийняти без зволікання відразу ж після приготування; р-н д/ін'єкцій: шляхом інгаляційного введення дорослим по 1 амп. 1-2 р/добу за призначенням лікаря протягом 5-10 днів, дітям від 6 років - до 1 амп. 1-2 р/добу за призначенням лікаря протягом 5-10 днів; ендобронхіальне введення: дорослим та дітям від 6 років - до 1 амп. 1-2 р/добу; в/м введення дорослим - по 1 амп. 300 мг 1-2 р/добу вводити глибоко в/м; в/в дорослим по 1 амп. 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. Порош. д/оральн. р-ну: дорослим і дітям старше 14 років - по 400-600 мг/добу, розподілені на 1-3 прийоми; дітям віком 6 -14 років - по 400-600 мг/добу, розподілені на 2-3 прийоми; дітям 2 - 6 років - по 200-400 мг/добу, розподілені на 2 прийоми.

**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, диспное; бронхіальна обструкція, ринорея, дзвін у вухах, головний біль; тахікардія, зниження АТ; геморагії, анемія; 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, виразкова хвороба шлунка і ДПК в стадії загострення; кровохаркання, легенева кровотеча; тяжке загострення БА; захворювання печінки, нирок, надниркових залоз. Табл.шип.: дитячий вік до 12 років, це не є протипоказанням до застосування при лікуванні передозування парацетамолом.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,5 г, парентерально - не визначена, вказана ціна за упаковку, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АСТРАЦЕ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | пор. д/орал. р-ну по 3г у саше | 200мг | №10 | 26,25 | |
| | АСТРАЦЕ® | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | пор. д/орал. р-ну по 3г у саше | 600мг | №10 | 19,92 | |
| | 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 | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦЕТАЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х1 | 6,69 | |
| | АЦЕТАЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 600мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦЕТАЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 600мг | №10х1 | 7,76 | |
| | АЦЕТАЛ С | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | пор. д/орал. р-ну по 3г у пак., спар. пак. | 100мг/3г, 200мг/3г, 600мг/3г | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦЕТАЛ С | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | пор. д/орал. р-ну по 3г у пак., спар. пак. | 100мг/3г | №10 | 32,58 | |
| | АЦЕТАЛ С | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | пор. д/орал. р-ну по 3г у пак., спар. пак. | 200мг/3г | №10 | 17,61 | |
| | АЦЕТАЛ С | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | пор. д/орал. р-ну по 3г у пак., спар. пак. | 600мг/3г | №10 | 10,15 | |
| | АЦЕТАЛ СОЛЮБЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. шипучі у стрипі | 200мг | №2х5 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦЕТАЛ СОЛЮБЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. шипучі у стрипі | 200мг | №2х10 | 15,76 | |
| | АЦЕТАЛ СОЛЮБЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю | табл. шипучі у стрипі | 600мг | №2х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | | | | | |
| | АЦЕТАЛ СОЛЮБЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. шипучі у стрипі | 600мг | №2х5 | 12,44 | |
| | 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 | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦЕТИЛЦИСТЕЇН | ТОВ "Тернофарм", Україна | пор. д/орал. р-ну по 3г у саше | 200мг | №20 | 18,75 | |
| | АЦЕТИЛЦИСТЕЇН | ТОВ "Тернофарм", Україна | пор. д/орал. р-ну по 3г у саше | 600мг | №20 | 14,17 | |
| | АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-АСТРАФАРМ | ТОВ "Астрафарм", Україна | пор. д/орал. р-ну по 3г у саше | 200мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк., по 3мл в амп. у бл., в кор. | 100мг/мл | №5х2 | 285,06 | |
| | АЦ-ФС | ТОВ "Фарма Старт", Україна | таб. вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х2 | 17,50 | |
| | ДВАЦЕ 100 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | гран. д/орал. р-ну у саше | 100мг | №20 | 32,78 | |
| | ДВАЦЕ 200 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | гран. д/орал. р-ну по 1г у саше | 200мг | №20 | 18,44 | |
| | ДВАЦЕ 200 ГАРЯЧИЙ НАПІЙ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | гран. д/орал. р-ну по 1г у саше | 200мг | №20 | 20,85 | |
| | ДВАЦЕ ЛОНГ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | гран. д/орал. р-ну по 3г у саше | 600мг | №10 | 14,18 | |
| | ДВАЦЕ ЛОНГ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | гран. д/орал. р-ну по 3г у саше | 600мг | №6 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНГАМІСТ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єкц. в амп. по 3мл в конт.чар/уп. | 100мг/мл | №5х2 | 740,20 | |
| | РАПІРА® 100 | АТ "Фармак", Україна | пор. д/орал. р-ну по 0.5г у саше | 100мг/0,5г | №10, №20 | відсутня у НКЦ | |
| | РАПІРА® 200 | АТ "Фармак", Україна | пор. д/орал. р-ну по 1г у саше | 200мг/1г | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | РАПІРА® 200 | АТ "Фармак", Україна | пор. д/орал. р-ну по 1г у саше | 200мг/1г | №20 | 24,38 | |
| | РАПІРА® 600 | АТ "Фармак", Україна | пор. д/орал. р-ну по 3г у саше | 600мг/3г | №6 | відсутня у НКЦ | |
| | РАПІРА® 600 | АТ "Фармак", Україна | пор. д/орал. р-ну по 3г у саше | 600мг/3г | №10 | 20,17 | |
| **II.** | АСИБРОКС | ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ)/К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Естонія/Румунія | табл. шип. у пеналі та стрипі | 200мг | №24х1, №2х5 | відсутня у НКЦ | |
| | АСИБРОКС | ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ)/К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Естонія/Румунія | табл. шип. у пеналі та стрипі | 200мг | №2х10 | 33,83 | 41,26/$ |
| | АСИБРОКС | ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ)/К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Естонія/Румунія | табл. шип. у пеналі та стрипі | 600мг | №12х1, №2х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АСИБРОКС | ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ)/К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Естонія/Румунія | табл. шип. у пеналі та стрипі | 600мг | №2х5 | 18,42 | 41,37/$ |
| | АСИБРОКС | Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина | р-н д/ін'єк. та інгал. по 3мл в амп. у конт. чар/уп. | 300мг/3мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування; контроль серії, дозвіл на випуск серії), Німеччина | табл. шипучі у тубі | 600мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦ-ХЕЛП | Е-ФАРМА ТРЕНТО С.П.А., Італія | табл. шипучі у тубі | 600мг | №10х1 | 18,44 | 48,32/€ |
| | АЦЦ® | Фарма Вернігероде ГмбХ (виробництво «bulk», первинне та вторинне пакування, тестування)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/іфп Пріватес Інстітут фур Продуктуалітат ГмбХ (контроль серії)/ІМК-Інстітут фур мікробіологіше Квалітатссіхерунг ГмбХ (контроль сері, Німеччина/Німеччина/Німеччина /Німеччина | р-н орал. по 100мл, 200мл у фл. з мірн. ковп. та/або мірн. шпр. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦЦ® 100 | Салютас Фарма ГмбХ (тестування, пакування, випуск серії)/Ліндофарм ГмбХ (виробництво in bulk, тестування, пакування)/Замбон Світцерланд Лтд (виробництво in bulk, тестування, пакування), Німеччина/Німеччина/Швейцарія | пор. д/орал. р-ну по 3г у пак. | 100мг | №20 | 55,55 | 41,36/$ |
| | АЦЦ® 100 | Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Хермес Фарма Гес.м.б.Х. (виробник in bulk, пакування)/Хермес Арцнаймітель ГмбХ (альтернативний виробник in bulk, пакування), Німеччина/Австрія/Німеччина | табл. шипучі у тубі | 100мг | №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦЦ® 200 | Салютас Фарма ГмбХ (тестування, пакування, випуск серії)/Ліндофарм ГмбХ (виробництво in bulk, тестування, пакування)/Замбон Світцерланд Лтд (виробництво in bulk, тестування, пакування), Німеччина/Німеччина/Швейцарія | пор. д/орал. р-ну по 3г у пак. | 200мг | №20 | 33,28 | 41,36/$ |
| | АЦЦ® 200 | Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Хермес Фарма Гес.м.б.Х. (виробник in bulk, пакування)/Хермес Фарма ГмбХ (альтернативний виробник in bulk, пакування), Німеччина/Австрія/Німеччина | табл. шипучі у саше | 200мг | №20х1 | 33,28 | 41,36/$ |
| | АЦЦ® 200 | Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Хермес Фарма Гес.м.б.Х. (виробник in bulk, пакування)/Хермес Фарма ГмбХ (альтернативний виробник in bulk, пакування), Німеччина/Австрія/Німеччина | табл. шипучі у тубі | 200мг | №20 | 33,28 | 41,36/$ |
| | АЦЦ® ГАРЯЧИЙ | Салютас Фарма ГмбХ (випуск | пор. д/орал. р- | 600мг | №6 | 44,76 | 41,36/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | НАПІЙ МЕД ЛИМОН | серії)/Ліндофарм ГмбХ (виробник in bulk, тестування, пакування)/Замбон Світзеланд Лтд (виробник in bulk, тестування, пакування), Німеччина/Німеччина/Швейцарія | ну по 3г у пак. | | | | |
| | АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН | Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Ліндофарм ГмбХ (виробник in bulk, тестування, пакування)/Замбон Світзеланд Лтд (виробник in bulk, тестування, пакування), Німеччина/Німеччина/Швейцарія | пор. д/орал. р-ну по 3г у пак. | 200мг | №20 | 36,58 | 41,36/$ |
| | АЦЦ® ЛОНГ | Салютас Фарма ГмбХ/Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина/Німеччина | табл. шипучі у тубі | 600мг | №10х1, №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН | Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Хермес Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, тестування), Німеччина/Німеччина | табл. шипучі у саше | 600мг | №6, №10, №20 | відсутня у НКЦ | |
| | ДВАЦЕ 200 | Е Фарма Тренто С.п.А., Італія | табл. шипучі у тубі | 200мг | №20х1 | 22,49 | |
| | ДВАЦЕ ЛОНГ | Е Фарма Тренто С.п.А., Італія | табл. шипучі у тубі | 600мг | №10х1 | 17,42 | |
| | ЕВКАБАЛ® 200 САШЕ | Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | пор. д/орал. р-ну по 3г у саше | 200мг | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕВКАБАЛ® 200 САШЕ | Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | пор. д/орал. р-ну по 3г у саше | 200мг | №20 | 34,30 | 48,65/€ |
| | ЕВКАБАЛ® 600 САШЕ | Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | пор. д/орал. р-ну по 3г у саше | 600мг | №10, №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕВКАБАЛ® 600 САШЕ | Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | пор. д/орал. р-ну по 3г у саше | 600мг | №20 | 30,80 | 48,65/€ |
| | МУКЛЕАР | Неутек Ілач Сан. Тіч. А.С., Туреччина | табл. шипучі у тубі | 600мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МУЛЬТИГРИП БРОНХО | Білім Ілач Сан. ве Тід. А.Ш., Туреччина | пор. д/орал. р-ну по 3г у саше | 600мг | №2, №20, №30 | відсутня у НКЦ | |
| | МУЛЬТИГРИП БРОНХО | Білім Ілач Сан. ве Тід. А.Ш., Туреччина | пор. д/орал. р-ну по 3г у саше | 600мг | №10 | 32,94 | 41,34/$ |
| | МУЛЬТИГРИП БРОНХО | Алпекс Фарма СА, Швейцарія | табл. шипучі у тубі | 600мг | №10х1 | 18,44 | 48,17/€ |
| | ПАНКАЛОР® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. шипучі у бл. | 200мг | №2х10 | 16,50 | 41,26/$ |
| | ПАНКАЛОР® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | гран. д/орал. р-ну по 1г у саше | 200мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНКАЛОР® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | гран. д/орал. р-ну по 1г у саше | 200мг | №30 | 14,88 | 41,26/$ |
| | ПАНКАЛОР® ФОРТЕ | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | гран. д/орал. р-ну по 3г у саше | 600мг | №30 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНКАЛОР® ФОРТЕ | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | гран. д/орал. р-ну по 3г у саше | 600мг | №10 | 13,33 | 41,26/$ |
| | ПАНКАЛОР® ФОРТЕ | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. шипучі у бл. | 600мг | №2х10 | 13,83 | 41,26/$ |
| | РАПІРА® ЕФЕРТАБ 600 | Е-Фарма Тренто С.П.А., Італія | табл. шипучі у тубі | 600мг | №10х1 | 18,44 | 48,18/€ |
| | ФЛУІМУЦИЛ | Замбон Світцерланд Лтд., Швейцарія | табл. шипучі у бл. | 600мг | №2х5 | 12,29 | 48,70/€ |
| | ФЛУІМУЦИЛ | Замбон С.П.А., Італія | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у піддоні | 100мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |

- ***Ердостеїн (Erdosteine)***

**Фармакотерапевтична група:** R05CB15 - засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби, за винятком комбінованих препаратів, які містять протикашльові засоби. Муколітичні засоби. Ердостеїн

**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 верхніх та нижніх дихальних шляхів; знижує адгезивну здатність грампозитивних та грамнегативних 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 значущо зменшує рівень 8-ізопростану як маркера перекисного окислення ліпідів; перешкоджає інгібуванню альфа-1-антитрипсину тютюновим димом, запобігаючи т.ч. ураженням, що спричиняються смогом або тютюнопалінням; збільшує концентрацію IgA в дихальних шляхах у пацієнтів з хр.обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та запобігає інгібуванню гранулоцитів, спричиненому тютюнопалінням; дія проявляється ч/з 3-4 дні від початку терапії; не містить вільних SH-радикалів, тому має дуже незначний вплив на ШКТ. Окрім муколітичних властивостей, ердостеїн виявляє антагоністичний вплив на локальне утворення вільних радикалів та пригнічує активність ферменту еластази.

**Показання для застосування ЛЗ:** зменшення в'язкості та полегшення відхаркування бронхіального секрету при лікуванні г. і хр. захворювань верхніх та нижніх дихальних шляхів: бронхіт[БНФ], риніт, синусит, ларингофарингіт, загострення хр. бронхіту **БНФ** , ХОЗЛ, гіперсекреторна БА, бронхоектатична хвороба.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** капс.: дорослим по 1 капс. (300 мг) 2 р/день **БНФ** ; 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 печії та болю в шлунку, нудота, блювання, діарея, смакові розлади (агевзія, дизгевзія), неочікувана гіперпірексія, кропив"янка, еритема, екзема, набряк Квінке, головний біль, задишка, бронхіальна обструкція.

**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), у т.ч. при цирозі печінки; при нирковій недостатності (КлКр< 25 мл/хв); при гомоцистинурії (цей лікарський засіб є джерелом гомоцистеїну, на сьогодні немає доступних даних щодо застосування ердостеїну у разі вроджених порушень метаболізму амінокислот, особливо у пацієнтів, які вимушені дотримуватися безметіонінової дієти) та при недостатності ферменту цистаціонін-синтетази, оскільки можливий вплив на метаболізм метіоніну; при виразковій хворобі в активній фазі; пор. д/орал.суспензії - та при фенілкетонурії.

**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.** | 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 | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | 42,50 | 47,28/€ |
| | ЕРМУЦИН® | ЗЕТА ФАРМАЦЕУТІЦІ С.П.А., Італія | пор. д/орал. сусп. у фл. | 175мг/мл | №1 | 1457,14 | 47,28/€ |
| | МУЦИТУС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. у стрипі | 150мг, 300мг | №6х5 | відсутня у НКЦ | |
| | МУЦИТУС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. у стрипі | 150мг | №6х2 | 62,90 | 41,77/$ |
| | МУЦИТУС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. у стрипі | 300мг | №6х2 | 31,45 | 41,77/$ |

## 4.5.1.2. Ферментні муколітики

- ***Дорназа альфа (Dornase alfa (desoxyribonuclease))***

**Фармакотерапевтична група:** R05CB13 - муколітичні засоби. Дорназа альфа (дезоксирибонуклеаза).

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантна людська ДНаза (дорназа альфа) **-** генно-інженерний варіант природного ферменту людини, що розщеплює позаклітинну ДНК; гнійний секрет в дихальних шляхах містить дуже високі концентрації позаклітинної ДНК **-** в'язкого поліаніону, який вивільняється з лейкоцитів, що

руйнуються, та накопичується у відповідь на інфекцію; in vitro дорназа альфа гідролізує ДНК в мокроті і суттєво зменшує в'язкість мокроти при муковісцидозі.
**Показання для застосування ЛЗ:** терапія пацієнтів віком від 5 років з муковісцидозом з показником форсованої життєвої ємності легень (ФЖЄЛ) більше 40 % від прогнозованої з метою покращення функції легень **БНФ** .
**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 небулайзерної системи; у деяких хворих віком від 21 року кращого ефекту лікування можна досягти при застосуванні добової дози препарату 2 р/добу. **БНФ**
**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 ф-ції дихання.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до дорнази α або до будь-якого з компонентів препарату.
**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® | Вудсток Стерайл Солюшнз Інк. (Первинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Вторинне пакування, випуск серії)/Рош Діагностикс ГмбХ (Випробування контролю якості), США/Швейцарія/Німеччина | р-н д/інгал. по 2,5 мл. в амп. у конт. | 2,5 мг/2,5 мл | №6х1 | 671,50 | 41,47/$ |

# 4.5.2. Муколітики непрямої дії

## 4.5.2.1. 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 печінковій недостатності необхідно коригувати дози бромгексину.

- ***Бромгексин (Bromhexine)*** **

**Фармакотерапевтична група:** R05CB02 - засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** похідна рослинної активної речовини вазицину; чинить секретолітичну та секретомоторну дію у бронхах; збільшує частку серозного бронхіального секрету; просування мокротиння стимулюється за рахунок зменшення в'язкості та активації миготливого епітелію.
**Показання для застосування ЛЗ:** секретолітична терапія при г. та хр. захворюваннях бронхів та легень, 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; сироп: дітям віком від 2 до 6 років - 1 ч. л. 3 р/добу (12 мг/добу); дітям 6-14 років та хворі з масою тіла < 50 кг - 2 ч. л. 3 р/добу (24 мг/добу); дорослим та дітям старше 14 років - 2-4 ч. л. 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 визначається індивідуально, залежно від показань та динаміки розвитку захворювання, але не довше 4-5 діб без відповідної рекомендації лікаря.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** 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 г. генералізований екзантематозний пустульоз), втрата апетиту, нудота, біль у шлунку, відчуття дискомфорту в животі, блювання, діарея, загострення виразки шлунку або ДПК, запаморочення, головний біль, минуще підвищення показника АСТ у сироватці крові, підвищене потовиділення.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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; табл. 8 мг - дітям до 6 років.
**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. в пач. | 8мг | №20х3 | 11,03 | |
| | БРОМГЕКСИН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. | 8мг | №20х1 | 2,36 | |
| | БРОМГЕКСИН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. в пач. | 8мг | №20х2 | 6,62 | |
| | БРОМГЕКСИН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. в пач. | 8мг | №20х1 | 7,35 | |
| | БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 8мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 8мг | №10х5 | 2,90 | |
| | БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 8мг | №20х1 | 3,32 | |
| | БРОМГЕКСИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл., в кор. | 8мг | №20х1, №20 | відсутня у НКЦ | |
| | БРОМГЕКСИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 8мг | №10х5 | 1,89 | |
| | БРОМГЕКСИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 8мг | №10х2 | 2,05 | |
| **II.** | БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | розч. орал. 60мл у фл. з мірн. ложк. | 4 мг/5 мл | №1 | 4,77 | 48,20/€ |
| | БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії; пакування, контроль та випуск серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (пакування)/Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії)/СВІСС КАПС ГмбХ (пакуванн, Німеччина/Німеччина/Німеччина /Німеччина | табл. в/о у бл. | 8мг | №25х1 | 34,46 | 48,20/€ |
| | БРОМГЕКСИН ГРІНДЕКС | АТ "Гріндекс", Латвія | сироп по 100мл у фл. | 4 мг/5 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 4.5.2.2. Мукорегулятори

Мукорегулятори – препарати на основі карбоцистеїну. Карбоцистеїн активує сіалову трансферазу – фермент келихоподібних клітин, нормалізує баланс кислих та нейтральних глікопротеїнів мокротиння, збільшує частоту рухів війок епітелію, регулює утворення секрету залозистими клітинами. Мукорегуляторний ефект – покращує регенерацію, відновлення структури слизової оболонки, зменшує кількість гіперплазованих келихоподібних клітин. Активує секрецію IgA, збільшує кількість сульфгідрильних груп, має протизапальну дію. Не провокує бронхоспазм. Препарат володіє післядією – нормалізація в'язкості та еластичності секрету зберігається протягом 8-13 днів після завершення 4-денного курсу лікування.

- ***Карбоцистеїн (Carbocisteine)*** **

**Фармакотерапевтична група:** R05CB03 - засоби, які застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Карбоцистеїн.

**Основна фармакотерапевтична дія:** муколітична дія; впливає на гелеву фазу слизу дихальних шляхів: шляхом розриву дисульфідних 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 сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист); має протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіаломуцинів, що веде до зменшення набряку і бронхообструкції.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування с-томів порушень бронхіальної секреції та виведення мокротиння БНФ, особливо при г. бронхолегеневих захворюваннях (г. бронхіт); загострення хр. захворювань дихальної системи.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Капс.: дорослі: дозування засноване на початковій добовій дозі 2250 мг карбоцистеїну в розділених дозах, поступово зменшуючи до 1500 мг/добу в розділених дозах при отриманні задовільної відповіді БНФ, 2 капс. 3 р/добу, зменшуючи дозу до 1 капс.4 р/добу; сироп: дорослі - початкова разова доза по 15 мл (3 мірні ложки), в подальшому по 10 мл (2 мірні ложки) 3 р/д; діти віком від 2 до 5 років: по 100 мг/ 2 р/д, МДД - 200мг; діти від 5 років до 15 років: 100 мг 3 р/д, МДД - 300 мг; дорослі та діти віком від 15 років: по 1 доз. стак. (15 мл) 3 р/добу; максимальна разова доза для дітей 100 мг, лікування не >5 днів; р-н оральний: разова доза - саше 10 мл містить 750 мг карбоцистеїну; дорослим та дітям 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, дискомфорт в епігастрії , нудота, блювання, діарея, ШКК; АР, такі як - ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж та еритематозні шкірні висипання (можливо віддалені у часі), фіксований медикаментозний висип, випадки бульозного дерматиту (с-ром Стівенса -Джонсона та мультиформна еритема).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** дитячий вік до 2-х років; гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату; пептична виразка шлунка та ДПК у період загострення.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,5 г, перорально - дитяча добова доза не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**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 100 мл у бан. скл.зі стак. доз. у пач. | 5% | №1 | 24,59 | |
| | АМКЕСОЛ® УНО | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | сироп 100 мл у бан. полім.зі стак. мірн. у пач. | 5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМКЕСОЛ® УНО | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | сироп 100 мл у бан. скл. разом з ложкою мірною у пач. | 2% | №1 | 137,50 | |
| | АМКЕСОЛ® УНО | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | сироп 100 мл у бан. полім.разом з ложкою мірною у пач. | 2% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАНГЕС | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості), Україна | р-н орал. по 60мл у конт. з доз. шпр. | 50 мг/мл | №1 | 101,48 | |
| | ЛАНГЕС | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості), Україна | р-н орал. по 200мл у конт. з доз. шпр. | 50 мг/мл | №1 | 50,06 | |
| | МУКОЛІК | ПрАТ "Технолог", Україна | сироп 125мл у бан. з мірн. ложк. | 2% | №1 | 140,00 | |
| | МУКОЛІК | ПрАТ "Технолог", Україна | сироп 125мл у бан. з мірн. ложк. | 5% | №1 | 48,00 | |
| **II.** | БРОНЛЕС® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | капс. тверді у бл. | 375мг | №10х3 | 22,00 | 48,65/€ |
| | БРОНХОБОС® | Босналек д.д., Боснія і Герцеговина, Боснія і Герцеговина | сироп по 200 мл у фл. скл., у кор. | 125мг/5мл, 250мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРОНХОБОС® | Босналек д.д., Боснія і Герцеговина | капс. тверді у бл. | 375мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | БРОНХОМУЦИН | ТОВ "Арпімед", Республіка Вірменія | сироп по 120мл в скл. фл. | 2%, 5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛЮДІТЕК | Іннотера Шузі (виробник відповідальний за контроль та випуск серії)/Юнітер Ліквід Мануфекчурінг | сироп 125мл у фл. з доз. стак. | 2% | №1 | 186,86 | 48,29/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Франція/Франція | | | | | |
| | ФЛЮДІТЕК | Іннотера Шузі (виробник відповідальний за контроль та випуск серії)/Юнітер Ліквід Мануфекчурінг (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Франція/Франція | сироп 125мл у фл. з доз. стак. | 5% | №1 | 56,06 | 48,29/€ |
| | ФЛЮДІТЕК | Іннотера Шузі (виробник відповідальний за випуск серії)/Юнітер Ліквід Мануфекчурінг (виробник відповідальний за "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Юнітер Девелоппман Бордо (виробник відповідальний за контроль серії (додатковий)), Франція/Франція/Франція | р-н орал. по 10мл у саше | 750 мг/10 мл | №15 | 32,06 | 48,29/€ |

## 4.5.2.3. Стимулятори сурфактанту

- ***Амброксол (Ambroxol)***

**Фармакотерапевтична група:** R05CB06 - засоби, що застосовуються при кашлю і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** збільшує секрецію залоз дихальних шляхів; підвищує утворення серозного компонента бронхіального секрету; посилює виділення легеневого сурфактанта шляхом прямого впливу на пневмоцити типу II у альвеолах та клітинах Клара у бронхіолах і стимулює циліарну активність, внаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс); чинить секретолітичну, секретомоторну дії у бронхіальному тракті; підвищує концентрації а/б у бронхолегеневому секреті та у мокроті; здійснює місцевий анестезуючий ефект, так як блокує натрієві канали; значно зменшує вивільнення цитокінів мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин крові та тканин.

**Показання для застосування ЛЗ:** секретолітична терапія при г. і хр. бронхопульмональних захворюваннях, що пов'язані з порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу; для підсилення вироблення легеневого сурфактанта у недоношених дітей та новонароджених з с-мом дихальної недостатності (р-н д/інфузій).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** *сироп* 30 мг/5 мл - дорослим та дітям старше 12 р.: по 5 мл 3 р/добу (90 мг/добу), протягом перших 2-3 днів і потім 5 мл 2 р/добу (60 мг/добу), за необхідності 10 мл 2 р/добу (120 мг/добу); дітям 6-12 р. - по 2,5 мл 2-3 р/добу (30-45 мг/добу); дітям 2-5 р. - по 1,25 мл 3 р/добу (22,5 мг/добу); дітям до 2 р. - по 1,25 мл 2р/добу (15 мг/добу); не застосовувати довше 4-5 днів без консультації лікаря; *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); табл. ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини (вода, чай, фруктовий сок); не застосовувати довше 4-5 днів без консультації лікаря; *капс.:* дорослі та діти віком від 12 років: по 1 капс. (75 мг) 1 р/добу, капс. ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини (вода, чай, фруктовий сок); не застосовувати довше 4-5 днів без консультації лікаря; *р-н для інфузій* для підсилення вироблення легеневого сурфактанта у недоношених дітей та новонароджених з с-ромом дихальної недостатності: 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 та р/os* застосування: 1 мл р-ну - 25 кр., *інгаляції:* дорослі та діти від 6 р. - по 1-2 інгаляції по 2-3 мл р-ну на добу; діти до 6 р. - по 1-2 інгаляції по 2 мл р-ну на добу, можна використовувати у всіх сучасних інгаляційних приладах (за винятком парових інгаляторів), розводити у пропорції 1 : 1 з фізіологічним розчином для забезпечення оптимального зволоження повітря, що вивільнюється апаратом; *р/os застосування:* дорослі та діти старше 12 р. - по 4 мл 3 р/добу (90 мг/ добу) протягом перших 2-3 днів, потім по 2 мл 3 р/добу (45 мг/ добу) (дозування по 4 мл 3 р/добу може бути продовжене після консультації з лікарем); діти 6-12 р. - по 2 мл 2-3 р/добу (30 - 45 мг/добу); діти 2-6 р. - по 1 мл (25 крап.) 3 р/добу (22,5 мг/добу); діти до 2 р.: по 1 мл (25 крап.) 2 р/добу (15 мг/добу); р-н для р/os 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, диспепсії, нудоти, блювання, діарея; слинотеча, дисгевсія; ринорея, диспное (як р-ція гіперчутливості), бронхоспазм, еритема, висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні р-ції (включаючи анафілактичний шок), свербіж, лихоманка, р-ції з боку слизових оболонок, серйозні шкірні ПР (мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний

епідермальний некроліз, г. генералізований екзантематозний пустульоз), гарячка, розлади сечовипускання, підвищення т-ри тіла, озноб.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до амброксолу або ін. компонентів препарату; дітям до 6 р. (табл. 30 мг.); дітям до 12 років (капс..); дітям до 2 р. без призначення лікаря (сироп).
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,12 г, парентерально - не визначено, вказана ціна за упаковку, заявлена в Національному каталозі цін, перорально - дитяча добова доза не визначено, вказана ціна за упаковку, заявлена в Національному каталозі цін
**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 | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АБРОЛ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, к, Україна/Індія | табл. у бл. | 30мг | №10х2 | 11,80 | |
| | АБРОЛ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | сироп по 100мл у фл. п/е або скл. | 15мг/5 мл | №1 | 32,80 | |
| | АБРОЛ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | сироп по 100мл у фл. п/е або скл. | 30мг/5 мл | №1 | 21,70 | |
| | АБРОЛ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | р-н д/інгал. та перор. заст. по 100мл у скл. фл. зі шпр.-дозат. 5мл. | 15мг/2 мл | №1 | 23,52 | |
| | АБРОЛ® SR | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. прол. дії у бл. | 75мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АБРОЛ® SR | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | капс. прол. дії у бл. | 75мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АБРОЛ® SR | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | капс. прол. дії у бл. | 75мг | №10х1 | 23,68 | |
| | АМБРОКСОЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою , Україна/Україна/Україна | табл. у бл. | 30мг | №10х2 | 3,71 | |
| | АМБРОКСОЛ | ТОВ "Тернофарм", Україна | сироп по 100мл у бан. з мірн. ложк. | 15мг/5 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМБРОКСОЛ | ТОВ "Тернофарм", Україна | сироп по 100мл у фл. з мірн. ложк. | 15мг/5 мл | №1 | 20,40 | |
| | АМБРОКСОЛ | ТОВ "Тернофарм", Україна | табл. у бл. | 30мг | №10х2 | 7,20 | |
| | АМБРОКСОЛ | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | сироп по 100мл у бан. скл. разом зі стак. доз. | 15мг/5 мл | №1 | 34,32 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АМБРОКСОЛ | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | сироп по 100мл у бан. полім. разом зі стак. мірн., або ложкою мірн. | 15мг/5 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМБРОКСОЛ | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | сироп по 100мл у бан. скл. разом з ложкою мірн. | 15мг/5 мл | №1 | 34,32 | |
| | АМБРОКСОЛ | ПАТ "Київмедпрепарат"/ТОВ "Маріфарм", Україна/Словенія | табл. у бл. | 30мг | №10х2 | 9,44 | |
| | АМБРОКСОЛ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | табл. у бл. | 0,03г | №10х1, №50, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | АМБРОКСОЛ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | табл. у бл. | 0,03г | №10х2 | 4,64 | |
| | АМБРОКСОЛ | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | сироп по 100мл у бан., з доз. скл. в пач. | 15мг/5 мл | №1 | 35,32 | |
| | АМБРОКСОЛ | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | сироп по 100мл у фл. з доз. скл. в пач. | 15мг/5 мл | №1 | 35,32 | |
| | АМБРОКСОЛ 15 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 50мл у фл. полім. з дозув. ложк., по 100мл у фл.скл.з дозув. ложк., по 120мл у фл. та бан. полім.з дозув. ложк. | 15мг/5 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМБРОКСОЛ 15 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 100мл у бан. полім.з дозув. ложк. | 15мг/5 мл | №1 | 28,64 | |
| | АМБРОКСОЛ 30 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 50мл у фл. полім. з дозув. ложк., по 100мл у фл.скл.з дозув. ложк., по 120мл у фл. та бан. полім.з дозув. ложк. | 30мг/5 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМБРОКСОЛ 30 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 100мл у бан. полім.з дозув. ложк. | 30мг/5 мл | №1 | 15,21 | |
| | АМБРОКСОЛ ЕКСТРА | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 30мг | №10х1, №10х3, №10х4 | відсутня у НКЦ | |
| | АМБРОКСОЛ ЕКСТРА | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 30мг | №10х2 | 6,40 | |
| | АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у бл. | 30мг | №10х2 | 7,36 | |
| | АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/інгал. та перор. застос. у фл. по 50мл, 100мл з мірн. стак. | 15мг/2мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з | сироп по 2,5 мл, або 10 мл у саше | 15мг/5мл | №20 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, ко, Україна/Україна | | | | | |
| | 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 5 мл у саше | 15мг/5мл | №20 | 12,08 | |
| | 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/5мл | №1 | 19,54 | |
| | 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 2,5 мл, або 10 мл у саше | 30мг/5мл | №20 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | 11,65 | |
| | 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 5 мл у саше | 30мг/5мл | №20 | 12,08 | |
| | АМБРОКСОЛ-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 30мг | №10х2 | 6,74 | |
| | АМБРОКСОЛ-ЛУБНИФАРМ | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/інф. по 2мл в амп. у бл. та пач. | 7,5мг/мл | №5, №10, №5х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМБРОКСОЛ-ЛУБНИФАРМ | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/інф. по 2мл в амп. у бл. та пач. | 7,5мг/мл | №5х2 | 160,00 | |
| | АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко- | табл. у бл. | 30мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідал, Україна/Україна/Україна | | | | | |
| | АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД | ПРАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | табл. у бл. | 30мг | №10х2 | 4,41 | |
| | АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | табл. у бл. | 30мг | №20х1 | 8,58 | |
| | АМБРОЛЕКС | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач. | 7,5мг/мл | №5 | 155,00 | |
| | АМБРОТАРД 75 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | капс. прол. дії у бл. | 75мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАЗОЛЕКС | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/інгал. та перор. застос. по 1мл, 2мл, 4мл в амп. у пач. | 7,5мг/мл | №10, №20 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАЗОЛЕКС | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/інгал. та перор. застос. по 4мл в амп. у пач. | 7,5мг/мл | №10 | 104,00 | |
| | ЛАЗОЛЕКС | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/інгал. та перор. застос. по 4мл в амп. у пач. | 7,5мг/мл | №5 | 116,00 | |
| | ЛАЗОЛЕКС | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/інгал. та перор. застос. по 2мл в амп. у пач. | 7,5мг/мл | №10 | 144,00 | |
| | ЛАЗОЛЕКС | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/інгал. та перор. застос. по 2мл в амп. у пач. | 7,5мг/мл | №5 | 168,00 | |
| | ЛАЗОЛЕКС | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/інгал. та перор. застос. по 1мл в амп. у пач. | 7,5мг/мл | №5 | 192,00 | |
| | МУКОЛВАН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл. | 7,5мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | МУКОЛВАН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл. | 7,5мг/мл | №5х1 | 110,51 | |
| | МУКОСОЛ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/інф. по 2мл в амп. у пач. та бл. | 7,5мг/мл | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МУКОСОЛ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/інф. по 2мл в амп. у пач. та бл. | 7,5мг/мл | №5х1 | 240,00 | |
| | МУКОСОЛ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/інф. по 2мл в амп. у пач. та бл. | 7,5мг/мл | №5х2 | 310,00 | |
| | ПЕКТОЛВАН® А ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД | АТ "Фармак", Україна | сироп по 100мл у фл. з доз. шпр. | 15мг/5мл | №1 | 102,70 | |
| | ПЕКТОЛВАН® А ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ | АТ "Фармак", Україна | сироп по 100мл у фл. з доз. шпр. | 30мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АМБРОКСОЛ | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. у бл. | 30мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АМБРОКСОЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина | табл. у бл. | 30мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АМБРОКСОЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)/Ацино Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії (фізико-хімічні випробування))/Унтерзухунгсінститут Хеппелер (контроль серії)/Ацино Естонія ОУ (перв, Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Естонія | капс. прол. дії тверді у бл. | 75мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМБРОКСОЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ (Альтернативний виробник відповідальний за контроль серії (фізико-хімічні випробування)), Німеччина/Німеччина | сироп по 100мл у фл. з мірн. стак. | 15мг/5мл | №1 | 38,34 | 41,25/$ |
| | АМБРОКСОЛ-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії), Німеччина | р-н орал. по 40мл, 100 мл у фл. з доз.склян. | 7,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМБРОЛІТИН® | АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; дозвіл на випуск серії), Болгарія | сироп по 100мл у фл. з мірн. стак. | 15мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРОНХОТОН АМБРО | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма, Республіка Болгарія | сироп по 120мл у фл. з мірн.стак. | 15мг/5мл, 30мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАЗОЛВАН® | Дельфарм Реймс/Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща, Франція/Польща | табл. у бл. | 30мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАЗОЛВАН® | Дельфарм Реймс/Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща, Франція/Польща | табл. у бл. | 30мг | №10х2 | 18,88 | 47,31/€ |
| | ЛАЗОЛВАН® | Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія | р-н д/інгал. та перор. заст., 100мл у фл.-крап. з мірн. ковп. | 15мг/2мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАЗОЛВАН® ДЛЯ ІНФУЗІЙ | САНОФІ С.Р.Л., Італія | р-н д/інфуз. по 2мл в амп. у кор. | 15мг/2мл | №10 | 414,77 | 47,31/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ | Дельфарм Реймс/Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Франція/Іспанія | сироп у фл. по 100мл, з мірн. ковп. | 30мг/2мл | №1 | 41,94 | 47,31/€ |
| | ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД | Берінгер Інгельхайм Еспана, С.А./Дельфарм Реймс, Іспанія/Франція | сироп у фл. по 100мл з мірн. ковп. | 15мг/5мл | №1 | 58,82 | 47,31/€ |
| | ЛАЗОЛВАН® МАКС | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, контроль якості)/Дельфарм Реймс (пакування, маркування, випуск серії)/Санофі Вінтроп Індюстрі (виробнитцво, контроль якості), Німеччина/Франція/Франція | капс. прол. дії у бл. | 75мг | №10х1 | 36,05 | 47,31/€ |
| | РЕСПИКС® СПРЕЙ | Ай Ті Сі ПРОДАКШН С.Р.Л., Італія | р-н орал. по 13мл у фл. з доз.пристр. | 10мг/0,2мл | №1 | 55,44 | |
| | ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ | Гермес Фарма ГмбХ (виробник, що виконує виробництво "in bulk", пакування, контроль якості)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує випуск серії), Німеччина/Німеччина | табл. шипучі у тубі | 60мг | №10х1 | 28,10 | 48,20/€ |
| | ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | р-н орал. по 60мл у фл. з мірн. ложк. | 15мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | р-н орал. по 100мл у фл. з мірн. ложк. | 15мг/5мл | №1 | 50,90 | 48,20/€ |
| | 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/Німеччина | табл. у бл. | 30мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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/Німеччина | табл. у бл. | 30мг | №10х5 | 14,42 | 48,20/€ |
| | 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/Німеччина | табл. у бл. | 30мг | №10х2 | 16,97 | 48,20/€ |
| | 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 | 25,45 | 48,20/€ |

## 4.5.3. Легеневі сурфактанти

Легеневі сурфактанти застосовуються для ведення пацієнтів з респіраторним дистрес с-мом у незрілих новонароджених, а також у дорослих з респіраторним дистрес с-мом.

- ***Природні фосфоліпіди (Natural phospholipids)*** *(див. п. 14.15. розділу "НЕОНАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 4.5.4. Експекторанти

### 4.5.4.1. Експекторанти рефлекторної дії

Препарати рефлекторної дії збільшують гідратацію слизу, подразнюють рецептори шлунку, збуджують блювотний центр, підсилюють секрецію слинних та бронхіальних залоз, підсилюють моторику бронхіальної мускулатури, підвищують активність миготливого епітелію. Необхідність частого (кожні 2-4 год) прийому малих доз цих препаратів обумовлена нетривалою дією, появою нудоти та блювання при збільшенні дози.

Застосовують при г. процесах, при яких немає виражених структурних змін в келихоподібних клітинах і війчастому епітелії.

Ця група препаратів представлена гвайфенезином, а також алтеєю лікарською, термопсисом, чебрецем, солодкою, натрію бензоатом, терпінгідратом, корінням іпекакуани, синюхи, дев'ясилу, травою м'яти, листям подорожника, евкаліпта, мати-й-мачухи, фіалки, душиці, анісу, бруньками сосни та ефірними оліями.

- ***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, дещо збільшує виділення рідкої складової бронхіального секрету і нормалізує її реологічні властивості (в'язкість, еластичність, адгезивність); підсилює перистальтичні рухи бронхіол і моторну ф-цію миготливого епітелію бронхів, спричиняючи цитопротекторний і протизапальний ефекти, сприяє виведенню мокротиння та регенерації тканин.

**Показання для застосування ЛЗ:** кашель при г. та хр. захворюваннях ДШ, що супроводжуються утворенням густого та в'язкого бронхіального секрету та/або порушенням його відхаркування: пневмонії, бронхоектатична хвороба; у складі комплексного лікування г. та хр. запальних захворювань органів дихання: бронхіти, ларингіти, трахеїти, БА, кашлюк.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо до їди дорослим і дітям старше 14 років по 15 мл сиропу 4-6 р/д; дітям віком 6-14 років призначають по 10 мл сиропу 4-6 р/д; дітям 2-6 років по 5 мл 4-6 р/д, необхідну кількість сиропу розводять у невеликій кількості кип'яченої води (10-15 мл, або 2-3 чайні ложки); табл. (0,12 г): 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 3-7 років по ½ табл. 3-4 р/добу; табл. (100 мг): дорослим і дітям віком від 12 років - по 1 табл. 4 р/добу до їди; діти 3-12 років по 1 табл. 3 р/добу; курс лікування - від 7 днів до 14 днів чи 1-2 місяців (табл. 100 мг) залежно від форми захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** можливі АР (свербіж, кропив'янка; можливо уповільнені), посилене слиновиділення, подразнення слизової оболонки шлунка.

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

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна за упаковку, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АЛТЕЇ КОРЕНІ | ПрАТ "Ліктрави", Україна | корені по 40 г або по 60 г, або 75 г у внутрішньому пакеті у пач. | 40г або по 60г, або 75г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛТЕЇ КОРЕНЯ СИРОП | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | сироп 100мл, 200мл у фл. скл., фл. полім., в пач.з мірн. ложк. або мірн. стак. у пач.; 100мл, 200мл у фл. скл., фл. полім. | 0,15г/100мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛТЕЙКА | ТОВ "Тернофарм", Україна | табл. жув. у бл. | 0,12г | №10х2, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ | ПАТ "Галичфарм", Україна | сироп 100мл, 200мл у бан. та фл. скл. або полім. 7,5мг/5мл | 7,5мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. жув. у бл. | 100мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. жув. у бл. | 100мг | №10х2 | 114,40 | |
| | АЛТЕЙКА-ТЕРНОФАРМ | ТОВ "Тернофарм", Україна | сироп 100мл, 200мл у фл. з мірн. ложк. або мірн. стак. у пач. | 7,5мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛТЕМІКС | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю | сироп по 100мл у фл. з мірн. ложк. | 25мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, ко, Україна/Україна | | | | | |
| | МУКАЛІТАН | ТОВ "Тернофарм", Україна | табл. у конт. | 0,05г | №30 | 39,00 | |
| | 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)/Тов, Україна/Україна/Україна | табл. у конт. безчар. уп., у бл., у бан., у пач. | 50мг | №30, №10х1, №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | 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)/Тов, Україна/Україна/Україна | табл. у конт. безчар. уп. | 50мг | №10х1 | 17,45 | |
| | 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)/Тов, Україна/Україна/Україна | табл. у конт. | 50мг | №30 | 47,63 | |
| | МУКАЛТИН® | ПАТ "Галичфарм", Україна | табл. у бан., конт., конт. безчар/уп., бл. | 50мг | №10, №10х3, №30 | відсутня у НКЦ | |
| | МУКАЛТИН® | ПАТ "Галичфарм" (усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (первинне пакування в саше), Україна/Україна | сироп у бан. та фл., 100мл, 200мл у бан.скл., фл. скл. або полім. з мірн. ложк. у пач.; по 15 мл в саше у пач. | 7,5мг/5мл | №1, №20 | відсутня у НКЦ | |
| | МУКАЛТИН® ФОРТЕ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. жув. у бл. | 100мг | №10х2, №10х10 | відсутня у НКЦ | |

## 4.5.4.2. Мукокінетики

Мукокінетики представлені леткими 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.

## 4.5.4.3. Мукогідратанти

Мукогідратанти сприяють гідратації секрету. Це такі засоби як зволожувальні інгаляції, лужне пиття, гіпертонічний р-н натрію хлориду.

## 4.5.4.4. 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 ефективністю незначно перевищують плацебо.

## 4.5.5. Комбіновані засоби та інші

Комбіновані муколітичні засоби представлені широким різноманіттям препаратів. Крім поєднань декількох мукоактивних компонентів вони можуть містити бронхолітики, деконгестанти, антигістамінні, протикашльові, жарознижуючі, антисептичні компоненти рослинного, мінерального або хімічного походження. Інші засоби, що регулюють бронхіальну секрецію, представлені різноманітними гомеопатичними, антигомотоксичними препаратами та фітотерапевтичними зборами. Перелік таких комбінованих ЛЗ подається за торговою назвою.

# 4.6. Протикашльові лікарські засоби

Кашель – частий с-том у клінічній практиці, він турбує пацієнтів не тільки з пульмонологічною патологією, але і при гастроезофагеальних розладах, с-мі постназального стікання тощо. В зв'язку з тим, що кашель є важливим захисним актом, який необхідний для евакуації мокротиння з трахеобронхіального дерева, застосування протикашльових засобів повинно бути виваженим. Не слід пригнічувати кашель у пацієнтів з бронхіальною гіперсекрецією, ретенція слизу може бути загрозливою у пацієнтів з хр. бронхітом та бронхоектазами. Як правило, протикашльові засоби показані у випадках, коли нічний кашель порушує сон та відпочинок хворого, або якщо денні напади сухого кашлю виснажують пацієнта, а також як симптоматична терапія у пацієнтів з онкопатологією.

Протикашльові препарати розділяються:

- Наркотичні протикашльові засоби;
- Ненаркотичні протикашльові засоби;
- Комбіновані протикашльові засоби.

## 4.6.1. 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 місцевоанестезуючу дію: знижують збудливість периферичних сенсорних рецепторів.

- ***Бутамірат (Butamirate)*** **

**Фармакотерапевтична група:** R05DB13 - засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Кашльові супресанти

**Основна фармакотерапевтична дія:** неопіатний протикашльовий засіб з центральною дією; спричиняє неспецифічний антихолінергічний та бронхоспазмолітичний ефекти, що покращує дихальну ф-цію, не спричиняє ефекту звикання або залежності; має широкий терапевтичний діапазон, тому добре переноситься у терапевтичних дозах.

**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. (2,5 мг) 4 р/добу, МДД - 40 крап. (10 мг); від 1 до 3 років - по 15 крап. (3,75 мг) 4 р/добу, МДД - 60 крап. (15 мг); від 3 до 6 років - по 25 крап. (6,25 мг) 4 р/добу, МДД - 100 крап. (25 мг); сироп - дітям від 3 до 6 років - по 5 мл (7,5 мг) 3 р/добу, МДД - 15 мл (22,5 мг); від 6 до 12 років - по 10 мл (15 мг) 3 р/добу, МДД - 30 мл (45 мг); підлітки старше 12 років - по 15 мл (22,5 мг) 3 р/добу, МДД - 45 мл (67,5 мг), дорослим - по 15 мл (22,5 мг) 4 р/добу, МДД - 60 мл (90 мг); застосовують до прийому їжі; максимальний курс лікування не повинен перевищувати 1 тижд.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, сонливість, нудота, діарея, висипання на шкірі, кропив'янка, свербіж, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної або допоміжних речовин препарату; генетична непереносимість фруктози (краплі)

**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.** | ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | крап. орал., р-н по 20мл у фл. з крап. | 5мг/мл | №1 | 88,05 | |
| | 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, ко, Україна/Україна | сироп у фл. по 200мл з мірн.ложк., по 5мл, 15мл у саше | 1,5мг/мл | №1, №20 | відсутня у НКЦ | |
| | ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю | сироп у фл. по 100мл у саше | 1,5мг/мл | №1 | 20,76 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, ко, Україна/Україна | | | | | |
| | ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (фасування із форми "in bulk" виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна | сироп у фл. по 100мл, 200мл з доз.пристр. | 1,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна), Україна | крап. орал., р-н по 20мл у фл. з крап. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СИРОП ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна | сироп у фл. по 100мл з мірн. ложк. у кор. | 1,5мг/мл | №1 | 17,10 | |
| | ТУСПАН® | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | сироп у фл. по 200мл з мірн. стак. у пач. | 1,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТУСПАН® | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | сироп у фл. по 100мл з мірн. стак. у пач. | 1,5мг/мл | №1 | 39,51 | |
| **II.** | СИНЕКОД | Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія | сироп у фл. по 200мл з мірн. стак. | 1,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СИНЕКОД | Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія | сироп у фл. по 100мл з мірн. стак. | 1,5мг/мл | №1 | 31,50 | 47,08/€ |
| | СИНЕКОД | Халеон КХ С.а.р.л. (виробництво за повним циклом), Швейцарія | крап. орал., р-н по 20мл у фл. з крап. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СИНТУС | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма, Болгарія | сироп у фл. по 200мл з мірн. стак. у пач. | 0,15% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СИНТУС | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма, Болгарія | крап. орал., р-н по 20мл у фл. з крап. у пач. | 0,5% | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Глауцин (Glaucine)*** **

**Фармакотерапевтична група:** R05DB - протикашльові засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протикашльовий засіб центральної дії; алкалоїд з рослини Glaucinum 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 кишечнику, 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 високої разової дози, що перевищує 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.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна за упаковку, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | БРОНХОЛІТИН ТАБ | АТ "Софарма" (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом)/АТ "ВІТАМІНИ" (Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія/Україна | табл., в/о у бл. | 10мг | №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРОНХОЛІТИН ТАБ | АТ "Софарма" (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом)/АТ "ВІТАМІНИ" (Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія/Україна | табл., в/о у бл. | 40мг | №20х1 | 281,92 | 48,20/€ |

- ***Леводропропізин (Levodropropizine)***

**Фармакотерапевтична група:** R05DB27 - протикашльові засоби за винятком комбінованих препаратів, які містять експекторанти.
**Основна фармакотерапевтична дія:** протикашльовий засіб переважно периферичної дії, що сприяє зменшенню частоти і інтенсивності кашлю, має бронхолітичний ефект; пригнічує чутливість рецепторів бронхіального дерева; діє на рівні нервових рецепторів шляхом інгібування проведення нервового імпульсу по С-волокнах; 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 та при пухлинах легень.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/os 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 з проміжками не менше 6 год; дітям з масою тіла 20-30 кг застосовувати по 5 мл до 3р/добу з проміжками не менше 6 год; тривалість курсу лікування - до 7 діб.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, диспепсія, печія, відчуття дискомфорту у шлунку, біль у животі, діарея,глосит та афтозний стоматит; втомлюваність, астенія, сонливість,зміна/розлад особистості, запаморочення, головний біль, порушення свідомості, замороження, парестезії, тоніко-клонічні судоми, напади малої форми епілепсії (абсанси), прискорене серцебиття, тахікардія, кардіопатія, передсердна бігемінія, артеріальна гіпотензія; задишка, кашель, набряки дихальних шляхів; холестатичний гепатит; шкірні висипання, свербіж, АР та анафілактоїдні реакції, набряк повік, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, епідермоліз.; мідріаз, двостороння сліпота; слабкість у нижніх кінцівках; загальна слабкість, генералізований набряк, астенія.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату; наявність або надмірне виділення мокротиння, зниження мукоциліарної ф-ції (с-м Картагенера, циліарна дискінезія); тяжкі порушення ф-ції печінки та нирок; вагітність та період грудного годування; дитячий вік до 2 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ПРОПТУС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | сироп у скл. фл. по 100мл, 200мл разом з шпр.-доз. 5мл та адапт. для шпр. | 30мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | РАПІТУС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | сироп у фл. по 120мл | 30мг/5мл | №1 | 36,50 | 41,77/$ |

## 4.6.2. Комбіновані протикашльові засоби

Комбіновані засоби представлені широким різномаїттям препаратів. Крім протикашльового компоненту вони можуть містити бронхолітики, деконгестанти, антигістамінні, протикашльові, жарознижуючі, антисептичні компоненти рослинного, мінерального або хімічного походження.

# 4.7. Антибіотики

*(див. також розділ «ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ»)*

При призначенні антибактеріальної терапії для лікування інфекційних загострень бронхообструктивних захворювань 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 неефективності 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 застосовування фторхінолону II покоління (ципрофлоксацин) або респіраторного фторхінолону левофлоксацину у високій дозі, або β-лактаму з антисиньогнійною активністю в комбінації з аміноглікозидом.

У пацієнтів з муковісцидозом за наявності хр. інфекції P. aeruginosa, інгаляційна антибактеріальна терапія з доведеною ефективністю скорочує легеневі загострення, покращує функцію легень і полегшує респіраторні с-томи; тому вона є частиною стандартної допомоги. Інгаляційна антибактеріальна терапія повинна призначатися як тривала підтримуюча терапія, з лікуванням або єдиним препаратом, або з чергуванням різних антибіотиків. Користь від лікування переважує ризик, пов'язаний з розвитком резистентності мікробів, яку зазвичай долають високі місцеві концентрації антибіотика. В інгаляційній формі у таких пацієнтів застосовуються тобраміцин і колістин.

- ***Тобраміцин (Tobramycin)***

**Фармакотерапевтична група:** J01GB01 - АБЗ для системного застосування. Аміноглікозиди

**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:** р-н д/інгал.: тривале лікування хр. інфекції легень, спричиненої бактерією Pseudomonas aeruginosa, у дорослих та дітей віком від 6 років з муковісцидозом (кістозним фіброзом)[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/інгал.: доза для дорослих [БНФ] і дітей віком від 6 р: 300 мг (1 амп.) 2р/добу (вранці та ввечері) впродовж 28 днів, з інтервалом між прийомами доз у межах 12 год після 28 днів лікування слід зробити перерву у прийомі препарату впродовж наступних 28 днів [БНФ], дотримуватися почергових 28-денних циклів активного лікування з подальшою відміною прийому препарату.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кровохаркання; носова кровотеча, риніт, задишка, астма; диспное, дисфонія, продуктивний кашель, кашель, свистяче дихання, хрипи, дискомфорт у ділянці грудної клітки, закладеність носа, бронхоспазм, афонія, зміна кольору слини; вертиго, 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; мікоз, кандидоз ротової порожнини, головний біль, запаморочення, гіпакузія, нейросенсорна глухота, зниження об'єму форсованого видоху, утруднене дихання, біль у глотці, підвищене слиновиділення, глосит, абдомінальний біль у верхній ділянці, висипання, свербіж, кропив'янка; астенія, сухість слизової дихальних шляхів, підвищений рівень трансаміназ, безбарвне мокротиння, інфекції ДШ, міалгія, поліпи у носовій порожнині та запалення середнього вуха; ларингіт, фарингіт, лімфаденопатія, гіперчутливість, анорексія, сонливість, хвороби вуха, вушний біль, гіпервентиляція, гіпоксія, синусит, біль у спині, слабкість, зниження/погіршення легеневої ф-ції; нездужання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тобраміцину і будь-якого аміноглікозидного а/б або до будь-якої з допоміжних речовин; одночасне лікування сильнодіючими діуретиками, наприклад фуросемідом або етакриновою к-тою, які чинять ототоксичну дію.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (розчин) - 0,3 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.** | БРАКСОН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл в амп. в конт. чар/уп. | 40мг/мл | №5х2 | 618,51 | |
| **II.** | БРАМІТОБ | К'єзі Фармацеутиці С.п.А. (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Генетік С.п.А. (виробництво in-bulk, первинне та вторинне | р-н д/інгал. по 4 мл в амп. у стрипі в кор. | 300мг/4мл | №16, №28, №56 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування, контроль серії)/Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ (виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування , Італія/Італія/Німеччина/Німеччина | | | | |
| | ТОБРАМІЦИН-ВІСТА | Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту (приготування розчину)/стерилізуюча фільтрація і наповнення, первинна та вторинна упаковка, контроль серії (ендотоксини та стерильність))/МЕДІЧЕМ, С.А.(контроль серії (за виключенням стер, Німеччина/Іспанія | р-н д/інгал. по 5 мл в амп. у стрипі в кор. | 300мг/5мл | №7х8 | відсутня у НКЦ |

# 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 (D2) рецепторів

### 5.1.2. Антагоністи дофамінових та серотонінових (D2, 5HT2) рецепторів

### 5.1.3. Антагоністи дофамінових, серотонінових та норадреналінових (D2, 5HT2, NEα2) рецепторів

### 5.1.4. Мультимодальні засоби

## 5.2. Засоби, що застосовуються у лікуванні біполярного афективного розладу та манії

### 5.2.1. Мультимодальні модулятори ензимів

### 5.2.2. Модулятори глутаматергічних потенціал-залежних натрієвих каналів (VGSC)

### 5.2.3. Блокатори глутаматергічних потенціал-залежних натрієвих каналів (VGSC)

## 5.3. Засоби, що застосовуються у лікуванні тривожних розладів

### 5.3.1. Позитивні алостеричні модулятори бензодіазепінового сайту ГАМК-А (GABA-A) рецепторів

### 5.3.2. Блокатори глутаматергічних потенціал-залежних кальцієвих каналів (VGCCα2δ)

### 5.3.3. Парціальні агоністи серотонінових (5HT1A) рецепторів

### 5.3.4. Антагоністи гістамінових (H1) рецепторів

### 5.3.5. Мультимодальні засоби

## 5.4. Засоби, що застосовуються у лікуванні порушень сну

### 5.4.1. Позитивні алостеричні модулятори бензодіазепінового сайту ГАМКА (GABAA) рецепторів

## 5.5. Засоби, що застосовуються переважно у лікуванні депресивних розладів

### 5.5.1. Інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну та норадреналіну (SERT, NET), антагоністи серотонінових та гістамінових (5HT2, H1) рецепторів

### 5.5.2. Інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну та норадреналіну (SERT, NET)

### 5.5.3. Селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну (SERT)

### 5.5.4. Агоністи мелатонінових (Mel1, Mel2) та антагоністи серотонінових (5HT2) рецепторів

### 5.5.5. Серотонінергічні мультимодальні засоби

### 5.5.6. Норадренергічні мультимодальні засоби

### 5.5.7. Антагоністи серотонінових та норадреналінових рецепторів (5HT2, 5HT3, α2)

## 5.6. Засоби, що застосовуються у лікуванні деменції

### 5.6.1. Ацетилхолінергічні мультимодальні засоби

### 5.6.2. Інгібітори ацетилхолінестерази

### 5.6.3. Антагоністи глутаматергічних NMDA рецепторів (NMDAR)

## 5.7. Засоби, що застосовуються у лікуванні розладів психіки та поведінки внаслідок вживання психоактивних речовин

### 5.7.1. Інгібітори ацетальдегідрогенази

### 5.7.2. Агоністи опіоїдних μ рецепторів

### 5.7.3. Парціальні агоністи опіоїдних μ рецепторів, антагоністи опіоїдних κ, δ рецепторів

### 5.7.4. Антагоністи опіоїдних μ рецепторів

### 5.7.5. Антидоти

### 5.7.6. Агоністи нікотинових ацетилхолінових (nACh) рецепторів

### 5.7.7. Парціальні агоністи нікотинових ацетилхолінових (nACh) рецепторів

## 5.1. Засоби, що застосовуються переважно у лікуванні шизофренії та інших психотичних розладів

### 5.1.1. Антагоністи дофамінових (D2) рецепторів

- ***Амісульприд (Amisulpride)***

**Фармакотерапевтична група:** N05AL05 - антипсихотичні засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** антипсихотичний ЛЗ, належить до класу заміщених бензамідів; селективно і превалююче спорідненний з рецепторами $D_2$ і $D_3$ 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 $D_2$ і $D_3$-рецептори, що пояснює його дію на негативні с-томи шизофренії.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування шизофренії[БНФ].
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо p/os; 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[БНФ]; підтримуючу дозу встановити індивідуально, на рівні мінімально ефективних доз; переважно негативні епізоди: 50-300 мг/добу[БНФ], оптимальна доза - 100 мг/добу.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** екстрапірамідні с-томи (тремор, ригідність, гіпертонус, посилена салівація, акатизія, гіпокінезія, дискінезія), г. дистонія (спастична кривошия, окулогірний криз, тризм); сонливість або безсоння, тривожність, ажитація, фригідність; пізня дискінезія, судоми; запор, нудота, блювання, сухість у роті; гіперглікемія; артеріальна гіпотензія, брадикардія, підвищення АТ; збільшення маси тіла; підвищення рівнів ензимів печінки (трансаміназ), підвищення рівня пролактину (клінічні с-томи: 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; лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз; гіпертригліцеридемія, гіперхолестеринемія, гіпонатріємія, с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону; сплутаність свідомості; венозна тромбоемболія (емболія легеневої артерії, іноді летальної, тромбоз глибоких вен); ангіоневротичний набряк, кропив'янка; злоякісний нейролептичний с-ром, який може призводити до смерті; с-м відміни у новонароджених; нечіткість зору, гепатоцелюлярне ураження; остеопенія, остеопороз; затримка сечі; травми, отруєння та ускладнення процедур, падіння внаслідок побічних р-цій, що призводять до порушення рівноваги тіла р-ція фоточутливості; с-м відміни у новонароджених; закладеність носа, аспіраційна пневмонія; доброякісна пухлина гіпофіза, така як пролактинома; с-м неспокійних ніг, рабдоміоліз;збільшення маси тіла, підвищені рівні ензимів печінки, головним чином трансаміназ, підвищення рівня КФК в крові.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до амісульприду або до іншого компонента ЛЗ; діагностована або підозрювана феохромоцитома; діагностовані або підозрювані пролактинзалежні пухлини (пролактинома гіпофіза та рак грудної залози); одночасне застосування з з циталопрамом, есциталопрамом, домперидоном, гідроксизином, піперахіном, непротипаркінсонічними допамінергічними препаратами (каберголін, хінаголід); 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. | 100мг | №10х1, №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | СОЛЕРОН 200 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х1, №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АКТІПРОЛ® | Медокемі Лімітед (виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування), Кіпр | табл. у бл. | 100мг | №10х3 | 94,87 | |
| | АКТІПРОЛ® | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво за повним циклом)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування), Кіпр/Кіпр | табл. у бл. | 100мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АКТІПРОЛ® | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво за повним циклом)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування), Кіпр/Кіпр | табл. у бл. | 100мг, 200мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АКТІПРОЛ® | Медокемі Лімітед (виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування), Кіпр | табл. у бл. | 200мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АКТІПРОЛ® | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво за повним циклом)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування), Кіпр/Кіпр | табл. у бл. | 200мг | №10х3 | 75,10 | 49,41/€ |
| | СОЛЕКС® | Рівофарм СА, Швейцарія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СОЛЕКС® | Рівофарм СА, Швейцарія | табл. у бл. | 100мг, 200мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СОЛІАН® 200 МГ | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція | табл. у бл. | 200мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

- ***Галоперидол (Haloperidol)*** * [ВООЗ]

**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. Чинить виражений антипсихотичний і протиблювальний ефект.
**Показання для застосування ЛЗ:** дорослим, табл. по 1,5мг та 5мг: шизофренія та шизоафективний розлад **БНФ ВООЗ** ; с-м Жиля де ла Туретта **БНФ** і тяжкі тики у пацієнтів з тяжкими порушеннями при неефективності педагогічної терапії, психотерапії та інших лікарських засобів; табл. 1,5мг: ін. психози: особливо параноїдальні, манія і гіпоманія,психічні проблеми та проблеми поведінки, такі як агресія, гіперактивність, схильність до самоскалічення у розумово відсталих пацієнтів та пацієнтів з органічними пошкодженнями головного мозку, як додатковий засіб для короткострокового лікування психомоторного збудження **БНФ** (від помірного до тяжкого), хвилювання, насильницької або небезпечно імпульсивної поведінки,неприборкана гикавка, занепокоєння і збудження у пацієнтів літнього віку; табл. 5мг: інші психози (особливо параноїдальні); манія і гіпоманія[ВООЗ, БНФ]; психічні розлади та розлади поведінки (депресія, гіперактивність, схильність до самоскалічення у розумово відсталих пацієнтів та пацієнтів з органічними ураженнями головного мозку)[БНФ]; додатковий засіб для короткострокового лікування психомоторного збудження, хвилювання, насильницької чи небезпечно імпульсивної поведінки[ВООЗ, БНФ]; неприборкана гикавка; занепокоєння і збудження у пацієнтів літнього віку; р-н д/ін`єк. по 5мг: швидке купірування тяжкого г. психомоторного збудження, пов'язаного з психотичним розладом або маніакальними епізодами біполярного розладу I типу **БНФ** , у разі неефективності p/os терапії; невідкладна терапія делірію у разі неефективності нефармакологічних методів; лікування хореї Генттінгтона легкого та помірного ступеня тяжкості, коли інші засоби неефективні або погано переносяться, а p/os 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[БНФ]; р-н д/ін`єк. по 50мг: підтримувальна терапія шизофренії і шизоафективних розладів у дорослих пацієнтів[ВООЗ, БНФ], стан яких стабілізувався на фоні прийому p/os галоперидолу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/os та в/м; дозування для всіх показань встановлюється індивідуально з урахуванням віку пацієнта, тяжкості с-томів і попередньої відповіді на нейролептики; табл. 1,5 мг: лікування шизофренії або шизоафективного розладу: р/os, 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/os, 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 тяжкого ступеня, пов'язаних з біполярним розладом I типу: р/os, 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/os, 5−10 мг, повторити прийом через 12 год при необхідності, МДД - 20 мг; лікування стійкої агресії і психотичних с-томів у пацієнтів з помірною та тяжкою деменцією типу Альцгеймера і судинною деменцією, при неефективності нефармакологічних методів і при наявності ризику заподіяння шкоди собі чи іншим: р/os, 0,5−5 мг/добу **БНФ** , 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/os, 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/os, 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 20мг/добу, хр. фаза - 1–3мг за 3 прийоми[БНФ]; купірування 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, синдромом Жиля де ла Туретта з тяжкими тиками, неприборканою гикавкою: г. фаза - при помірній симптоматиці по 1,5–3мг 2-3 р/добу[БНФ], при тяжкій симптоматиці/резистентні пацієнти: 3–5мг 2-3 р/добу; хр. фаза - 0,5–1мг 3 р/добу, для підтримання відповіді дозу можна збільшити до 2–3 мг 3 р/добу; після досягнення задовільного контролю с-томів дозу поступово зменшити до мінімальної ефективної підтримувальної дози – 5-10мг/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/os 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; швидке купірування тяжкого г. психомоторного збудження, пов'язаного з психотичним розладом або маніакальними епізодами біполярного розладу I типу, у разі неефективності р/os терапії: в/м, 5мг, можна повторювати щогодини до досягнення контролю с-томів, 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 хореї Генттінгтона легкого та помірного ступеня тяжкості, коли інші засоби неефективні або погано переносяться, а р/os терапія не підходить: в/м, 2−5мг, можна повторювати щогодини до досягнення контролю с-томів 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[БНФ]; р-н д/ін`єкц. по 50мг: початкову дозу галоперидолу деканоату встановлювати виходячи з кратного збільшення добової дози р/os галоперидолу; перехід від р/os галоперидолу вводити галоперидол деканоат в 10−15-кратній добовій дозі р/os 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 введення доз вище 200мг 1 р/4 тижн. оцінити індивідуальне співвідношення користі/ризику, 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; гіперчутливість; гіперпролактинемія; ажитація, безсоння, психотичні розлади, депресія, сплутаність свідомості, втрата/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, злоякісний нейролептичний с-м, моторна дисфункція, ністагм; окулогірний криз, порушення зору, розпливчатість 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, р-ція 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, холестаз; ангіоневротичний набряк, ексфоліативний дерматит, лейкоцито-кластичний васкуліт; рабдоміоліз; с-м відміни у новонароджених; пріапізм, гінекомастія; раптова смерть, набряк обличчя, гіпотермія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до галоперидолу або до допоміжних реч-н ЛЗ; кома; пригнічення ЦНС; хвороба Паркінсона; деменція з тільцями Леві; прогресуючий супрануклеарний параліч; подовжений інтервал QTc 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ГАЛОПРИЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (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. | 1,5мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ГАЛОПРИЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (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. | 1,5мг | №10х5 | 5,52 | |
| | 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. | 5мг/мл | №10 | 22,03 | |
| | 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. | 5мг/мл | №5х2 | 22,03 | |
| | 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. | 5мг/мл | №10 | 22,03 | |
| | ГАЛОПРИЛ ФОРТЕ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ГАЛОПРИЛ ФОРТЕ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 5 мг | №10х5 | 5,52 | |
| **II.** | ГАЛОПЕРИДОЛ ДЕКАНОАТ | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | р-н д/ін'єк., по 1мл в амп. у кор. | 50мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | р-н д/ін'єк., по 1мл в амп. у кор. | 5мг/мл | №5 | 13,99 | 46,93/€ |

- ***Зуклопентиксол (Zuclopenthixol)***

**Фармакотерапевтична група:** N05AF05 - психолептичні засоби; антипсихотичні засоби; похідні тіоксантену.
**Основна фармакотерапевтична дія:** нейролептик з групи тіоксантену; антипсихотичний ефект нейролептиків пов'язують із блокадою дофамінових рецепторів, залученням блокади 5НТ-рецепторів; має високу спорідненість до обох дофамінових $D_1$ і $D_2$-рецепторів, $\alpha_1$-адренорецепторів і $5HT_2$ рецепторів, не має спорідненості до холінергічних мускаринових рецепторів; має слабку спорідненість до гістамінових ($H_1$) рецепторів і не має блокуючої дії на $\alpha_2$-адренорецептори; зменшує супутні с-томи (ворожість, підозрілість, тривожність та агресивність); спричиняє транзиторний дозозалежний седативний ефект.
**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. шизофренія та інші психози[БНФ], з с-томами галюцинації, манії та порушення мислення зі збудженням, невгамовністю, ворожістю та агресивністю; маніакальна фаза маніакально-депресивного психозу; збудження або інші поведінкові розлади у пацієнтів з розумовою відсталістю; початкове лікування г. психозів, маніакальних станів і хр. психозів у фазі загострення.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os та в/м глибоко; табл.: г. шизофренія та інші г. психози[БНФ], 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 80 мг/добу і більше; максимальна разова доза - 40 мг, МДД - 150[БНФ]; хр. шизофренія та інші хр. психози: підтримуюча доза - 20-40 мг/добу; ажитація у пацієнтів із розумовою відсталістю: 10-20 мг/добу, дозу збільшувати до 30-40 мг/добу; р-н д/ін`єкц.: в/м (р-н 50мг/мл, зуклопентиксолу ацетат) звичані дози для дорослих - 50-150 мг, ін'єкц. об'ємом 1-3 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, зуклопентиксолу деканоат): при підтримуючому лікуванні діапазон дозувань - 200-400 мг (1-2 мл) кожні 2 -4 тижні.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** екстрапірамідні с-томи, тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз; гіперчутливість, анафілактична р-ція; 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, нічні кошмари, посилене лібідо, сплутаність свідомості; сонливість, акатизія, гіпер- чи гіпокінезія, тремор, дистонія, гіпертонус, запаморочення, головний біль, парестезія, порушення уваги, амнезія, порушення ходи, дискінезія, пізня дискінезія, гіперрефлексія, паркінсонізм, синкопе, атаксія, розлади мовлення, гіпотонус, судоми, мігрень, злоякісний нейролептичний с-м; порушення акомодації, зору, обертальні рухи очей, мідріаз; запаморочення, гіперакузія, дзвін у вухах, тахікардія, посилене серцебиття, подовження інтервалу QT на ЕКГ; артеріальна гіпотензія, припливи, венозний тробмоемболізм; 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; астенія, втомлюваність, нездужання, біль, спрага, гіпотермія, пірексія; с-томи відміни при раптовому припиненні застосування; д/р-ну д/ін`єкц.: р-ція у місці ін'єкц.; невідомо: с-м відміни у новонароджених.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента ЛЗ, циркуляторний колапс, пригнічення свідомості будь-якого походження (алкогольна, барбітуратна чи опіоїдна інтоксикація), кома.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг, парентерально - 30 мг, парентерально (депо) - 15 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | КЛОПІКСОЛ | Х. Лундбек А/С (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. | 2мг | №100 | 46,82 | 47,00/€ |
| | КЛОПІКСОЛ | 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. | 10мг | №100 | 14,54 | 47,00/€ |
| | КЛОПІКСОЛ ДЕПО | Х. Лундбек А/С (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, | р-н д/ін'єк., по 1мл в амп. у кор. | 200мг/мл | №10 | 15,26 | 46,82/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | випуск серій)/Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником «тест на стерильність», випробування за показником «мікробіологічна чистота» (тес, Данія/Данія | | | | | |
| | КЛОПІКСОЛ-АКУФАЗ | 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" (тест на ендотоксини))/Ей. Джей. Ваксінс А/С (випробува, Данія/Данія/Данія | р-н д/ін'єк., по 1мл в амп. у кор. | 50мг/мл | №10 | 164,51 | 47,00/€ |

- ***Сульпірид (Sulpiride)***

**Фармакотерапевтична група:** N05AL01 - антипсихотичні ЛЗ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** впливає на допамінергічну нервову передачу в головному мозку як допаміноміметик, чинить активуючу дію у низьких дозах; у більш високих дозах також зменшує продуктивну симптоматику.

**Показання для застосування ЛЗ:** р-н для ін`єкц.: короткотривале лікування станів збудження та агресивності у пацієнтів з г. та хр. психічними розладами (шизофренія **БНФ** , хр. делірій нешизофренічного характеру: параноїдальний делірій, хр. галюцинаторний психоз).); табл. 50мг, 100мг та капс.50 мг: 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; табл. 200мг :г. психічні розлади,хр. психічні розлади (шизофренія **БНФ** , хр. порушення нешизофренічного характеру: параноїдальні стани, хр. галюцинаторний психоз).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/os та в/м; 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 пацієнтам 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- **БНФ** 1000мг; р-н д/ін`єк.:якщо клінічний стан пацієнта дозволяє, лікування розпочинати з низької дози, після чого поступово титрувати дози, добова доза 400 **БНФ** -800мг/добу протягом 2 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія, гіперпролактинемія, нейтропенія, агранулоцитоз; кропив'янка, анафілактичний шок; безсоння,седативний ефект або сонливість; екстрапірамідний с-м, при якому спостерігається часткова р-ція на лікування антихолінергічними протипаркінсонічними засобами ,заспокійливий ефект, паркінсонізм, тремор, гіпертонус, гіпокінезія, гіперсалівація, акінетичні с-томи з/без гіпертонусу, гіперкінетична-гіпертонічна, збудлива рухова активність, акатизія,тремор, дискінезія, дистонія, окулогірний криз, судоми, збентеженість, шлуночкові аритмії (пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует»), фібриляція шлуночків, зупинка серця, ортостатична артеріальна гіпотензія, венозна тромбоемболія (емболія легеневої артерії, тромбоз глибоких вен), підвищення АТ; гіперсекреція слини; збільшення активності ферментів печінки, гепатоцелюлярне, холестатичне або змішане ураження печінки; макулопапулярний висип, галакторея, аменорея, імпотенція, фригідність; збільшення маси тіла; 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, гіпонатріємія, с-м недостатньої секреції антидіуретичного гормону, аспіраційна пневмонія (переважно у разі одночасного застосування сульпіриду з іншими препаратами, що пригнічують ЦНС), запор, гепатоцелюлярне, холестатичний або змішаний гепатит, збільшення маси тіла, задишка, гіпотензія,пізня дискінезія,рабдоміоліз,підвищення температури тіла,підвищення рівня креатинфосфокінази в крові

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до сульпіриду або будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; пролактинзалежні пухлини (пролактинсекретуюча аденома гіпофіза - пролактинома та рак молочної залози); відомий або підозрюваний діагноз феохромоцитоми; г. порфірія; комбінації з неантипаркінсонічними агоністами допаміну (каберголін, ротиготин і кинаголід), комбінації з леводопою або антипаркінсонічними лікарськими засобами (включаючи ропінорол), комбінації з мехітазином, циталопрамом та есциталопрамом, гідроксизином, домперидоном та піперазином.

**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 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор. | 50мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, ко, Україна/Україна | | | | | |
| | СУЛЬПІРИД -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 2мл в амп. у кор. | 50мг/мл | №10 | 153,66 | |
| | СУЛЬПІРИД -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 2мл в амп. у кор. | 50мг/мл | №10х1 | 153,66 | |
| | СУЛЬПІРИД-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 | табл. у бл. | 200мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СУЛЬПІРИД-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 | табл. у бл. | 200мг | №10х1 | 46,25 | |
| | СУЛЬПІРИД-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 50мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СУЛЬПІРИД-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 50мг | №10х3 | 51,54 | |
| **II.** | БЕТАМАКС | АТ "Гріндекс", Латвія | табл. у бл. в пач. | 200мг | №10х3 | 61,64 | 48,51/€ |
| | БЕТАМАКС | АТ "Гріндекс", Латвія | табл. у бл. в пач. | 50мг | №10х3 | 171,27 | 48,51/€ |
| | БЕТАМАКС | АТ "Гріндекс", Латвія | табл. у бл. в пач. | 100мг | №10х3 | 99,86 | 48,51/€ |
| | ЕГЛОНІЛ® | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція | табл. у бл. в кор. | 200мг | №12 | 58,68 | 47,17/€ |
| | ЕГЛОНІЛ® | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція | капс. у бл. | 50мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕГЛОНІЛ® | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція | капс. у бл. | 50мг | №30 | 124,80 | 47,17/€ |
| | ЕГЛОНІЛ® | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар./уп. | 100мг/2 мл | №6 | 182,08 | 47,17/€ |
| | РЕСТФУЛ | БРОС ЛТД, Греція | р-н д/ін'єк. по 2мл в | 100мг/2 мл | №6х1 | 273,12 | 49,12/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | амп. у бл. | | | | |
| | РЕСТФУЛ | БРОС ЛТД, Греція | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл. | 100мг/2 мл | №6х5 | 273,12 | 49,12/€ |
| | СУЛЬПІРИД | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | капс. тверді у бл. | 50мг | №12х2 | 91,08 | 41,78/$ |
| | СУЛЬПІРИД | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | капс. тверді у бл. | 100мг | №12х2 | 60,72 | 41,78/$ |
| | СУЛЬПІРИД | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл. у бл. | 200мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СУЛЬПІРИД | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл. у бл. | 200мг | №12х1 | 44,01 | 41,78/$ |

- ***Флуфеназин (Fluphenazine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N05AB02 - Антипсихотичні засоби. Фенотіазини з піперазиновою структурою.
**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний фенотіазиновий нейролептик, що належить до групи класичних нейролептиків. Флуфеназин є блокатором церебральних допамінових $D_2$ та $D_1$ рецепторів. Як і інші нейролептики, але меншою мірою, флуфеназин також блокує серотонінові $5HT_2$ та $5HT_1$ рецептори, адренергічні альфа-1 рецептори, гістамінові $H_1$ рецептори та холінергічні мускаринові рецептори, тому антихолінергічний та седативний ефекти виражені меншою мірою, ніж у деяких інших класичних нейролептиків; блокада допамінових рецепторів відбувається у всіх трьох допамінових системах, нігростріарній, мезолімбічній та тубероінфундибулярній, тому, крім клінічної ефективності, також можливі різні небажані ефекти, зокрема екстрапірамідні р-ції та збільшення секреції пролактину; цей парентеральний фенотіазиновий препарат пролонгованої дії, має подовжену тривалість дії; важливою перевагою лікарської форми препарату є надійність лікування пацієнтів, що дуже важливо для амбулаторного лікування, так як психічні хворі часто приймають ліки нерегулярно чи навіть відмовляються їх приймати.
**Показання для застосування ЛЗ:** Довготривала підтримуюча терапія хр. форм шизофренії [ВООЗ] ; профілактика загострень шизофренії.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Найбільш ефективну дозу і частоту прийому потрібно визначати індивідуально; пацієнтам, які раніше отримували підтримуючу терапію похідними фенотіазину у формі депо звичайна початкова доза становить від 12,5 до 25 мг [ВООЗ] препарату; наступні дози і інтервали між введеннями визначають індивідуально; інтервал між окремими ін'єкціями зазвичай становить 15 - 35 днів; якщо потрібні дози, що перевищують 50 мг, їх поступово збільшують на 12,5 мг; разова доза не повинна перевищувати 100 мг. Пацієнти, які раніше не лікувались фенотіазинами, повинні спочатку проходити терапію ін'єкційними препаратами короткотривалої дії або пероральними формами фенотіазинів; коли буде визначено, що пацієнти добре переносять фенотіазини, їх можна перевести на прийом препарату пролонгованої дії без попереднього лікування ін'єкційними препаратами короткотривалої дії; початкову дозу 12,5 мг препарату вводять в/м; якщо немає ніяких серйозних побічних наслідків, то ч/з 5 - 10 днів можна призначати наступну дозу 25 мг; потім дозу регулюють індивідуально. Якщо пацієнт вже приймав фенотіазини, їх можна замінити на препарат пролонгованої дії; спочатку застосовують початкову в/м дозу 12,5 мг для перевірки переносимості препарату, і потім дозу регулюють індивідуально.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, еозинофілія, панцитопенія; екстрапірамідні розлади (псевдопаркінсонізм, дистонія, акатизія, окулогірні кризи, опістотонус, гіперфлексія), пізня дискінезія (мимовільні рухи язика, обличчя, рота, губ, тулуба та кінцівок); головний біль; злоякісний нейролептичний с-ром з гіпертермією, ригідність м'язів, акінезія, зниження АТ, ступор та кома; затуманення зору, глаукома; потемніння кришталика або рогової оболонки ока; нудота, втрата апетиту, слиновиділення, сухість у роті, запор, кишкова непрохідність; поліурія, параліч сечового міхура; енурез, порушення сечовиділення, нетримання сечі; гінекомастія, анормальна лактація, розлади лібідо з імпотенцією, нерегулярна менструація, помилково позитивний тест на вагітність; тахікардія; подовження інтервалу QT та зубця Т, вентрикулярні аритмії (вентрикулярна тахікардія, вентрикулярна фібриляція); аритмія, фібриляція; зупинка серця, аритмія типу «torsades de pointes»; помірна гіпертензія, коливання АТ; венозна тромбоемболія, включаючи випадки легеневої емболії та емболії глибоких вен; закладеність носа; астма, набряк гортані, ангіоневротичний набряк; потовиділення; пігментація шкіри, фоточутливість, алергічний дерматит, кропив'янка, себорея, еритема, екзема, ексфоліативний дерматит; холестатична жовтяниця; сонливість, летаргія; нервозність, ажитація або аномальні думки, депресивний стан, підвищення схильності до суїциду; підвищення апетиту, збільшення маси тіла; с-ром відміни від препарату у новонароджених; екстрапірамідні с-томи у новонароджених; пріапізм, розлади еякуляції; порушення терморегуляції.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Гіперчутливість до флуфеназину чи до будь-якої допоміжної речовини препарату; явні або підозрювані субкортикальні церебральні розлади; серйозні розлади свідомості, тяжкий церебральний атеросклероз, феохромоцитома, тяжка ниркова або печінкова недостатність,СН, підвищена чутливість до інших фенотіазинів; г. інтоксикація інгібіторами ЦНС (спиртне, антидепресанти, нейролептики, заспокійливі, снодійні засоби, транквілізатори, наркотики); дитячий вік до 12 років.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально (депо) - 1 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | МОДИТЕН ДЕПО | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | р-н д/ін'єк., по 1мл в амп. у бл. | 25мг/мл | №5х1 | 10,33 | 46,65/€ |

## 5.1.2. Антагоністи дофамінових та серотонінових (D2, 5НТ2) рецепторів

- ***Зипразидон (Ziprasidone)***

**Фармакотерапевтична група:** N05AE04 - антипсихотичні засоби; похідні індолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має високу спорідненість з дофаміновими рецепторами типу 2 ($D_2$), значну спорідненість із серотоніновими рецепторами типу $2_A$ ($5HT_{2A}$), блокує серотонінові рецептори типу $2_A$ та дофамінові рецептори типу $D_2$; взаємодіє із серотоніновими $5HT_{2C}$-, $5HT_{1D}$- та $5HT_{1A}$-рецепторами, його спорідненість з цими рецепторами така ж сама або перевищує спорідненість із дофаміновими $D_2$-рецепторами; має помірну спорідненість із нейрональними системами транспорту серотоніну або норадреналіну, помірну спорідненість з гістаміновими $H_1$-рецепторами та альфа$_1$-адренорецепторами, виявляв незначну спорідненість із мускариновими $M_1$-холінорецепторами; виявляє властивості антагоніста відносно серотонінових $2_A$ ($5HT_{2A}$)- та дофамінових 2 ($D_2$)-рецепторів, це передбачає, що антипсихотичний ефект ЛЗ частково опосередкований поєднанням цих антагоністичних впливів; потужний антагоніст $5HT_{2C}$- та $5HT_{1D}$-рецепторів й потужний агоніст $5HT_{1A}$-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/os; невідкладне лікування шизофренії та біполярної манії: рекомендована початкова доза - 40 мг 2 р/добу; добову 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 р-ція; риніт; лімфопенія, підвищена кількість еозинофілів; гіперпролактинемія; підвищення апетиту, гіпокальціємія; безсоння, манія, збудження, відчуття тривоги, неспокій; панічні атаки, нічні жахи, нервозність, с-томи депресії, зниження лібідо, гіпоманія, брадифренія, аноргазмія, сплощений 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 еозинофілією 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 статевої функції у чоловіків, галакторея, гінекомастія, аменорея, пріапізм, посилення ерекції, еректильна дисфункція; пірексія, біль, астенія, 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® | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз (виробництво та | капс. тверді у бл.в кор. | 40мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | контроль якості), Німеччина/Ірландія | | | | | |
| | ЗЕЛДОКС® | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз (виробництво та контроль якості), Німеччина/Ірландія | капс. тверді у бл.в кор. | 40мг | №10х3 | 103,31 | 41,51/$ |
| | ЗЕЛДОКС® | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз (виробництво та контроль якості), Німеччина/Ірландія | капс. тверді у бл.в кор. | 20мг, 80мг | №14х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |

- ***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$^{БНФ}$, інші тяжкі психотичні стани; ад'ювантна терапія при хр. психозах: хр. шизофренія, хр. галюцинаторні психози.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os, в/м чи в/в; початкова р/os доза - 25-50 мг/добу$^{БНФ}$, 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/os 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$^{БНФ}$ - 75-100 мг/добу$^{БНФ}$ (за 2-3 прийоми$^{БНФ}$) під контролем АТ та ЧСС. При в/м застосуванні вводити глибоко у м'яз; максимальний аналгетичний ефект після в/м введення розвивається протягом 20-40 хв і триває майже 4 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** постуральна гіпотензія, слабкість, запаморочення, непритомність, тахікардія, с-м Адамса-Стокса, подовження інтервалу QT (проаритмогенний ефект, аритмія torsades de pointes); злоякісний нейролептичний с-м; серцеві напади, що можуть призводити до раптової смерті; панцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія; венозна тромбоемболія (вкл. емболію легень і тромбоз глибоких вен); гіперглікемія, с-м відміни у новонароджених; дезорієнтація, сплутаність свідомості, зорові галюцинації, нерозбірливе мовлення, екстрапірамідні с-ми (дискінезія, дистонія, паркінсонізм, опістотонус, гіперрефлексія), епілептичні напади, підвищення внутрішньочерепного тиску, реактивація психотичних с-томів, кататонія; галакторея, порушення менструального циклу, зменшення маси тіла; аденома гіпофіза; знебарвлення сечі, утруднення сечовипускання, хаотичне скорочення матки; пріапізм; сухість у роті, абдомінальний дискомфорт, нудота, блювання, запор, розвиток паралітичної кишкової непрохідності, ураження печінки (жовтяниця, холестаз); некротизуючий ентероколіт, що може бути летальним; фоточутливість, еритема, кропив'янка, пігментація, ексфоліативний дерматит; помутніння кришталика та рогівки, пігментна ретинопатія; набряк гортані, периферичний набряк, анафілактоїдні р-ції, астма; гіпертермія, аритмія, непереносимість глюкози, недостатність вітамінів, тепловий удар у гарячих і вологих приміщеннях, недостатність вітамінів; непереносимість глюкози, гіперглікемія, с-м відміни у новонароджених.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фенотіазинів або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; одночасне лікування іншими антигіпертензивними ЛЗ, інгібіторами МАО 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; вагітність (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 п/о у фл. | 25мг | №50 | 31,80 | 41,73/$ |
| | ТИЗЕРЦИН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | р-н д/ін'єк., по 1мл в амп. у конт. чар/уп. | 25мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Оланзапін (Olanzapine)*** *

**Фармакотерапевтична група:** N05AH03 - антипсихотичні ЛЗ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антипсихотик, антиманіакальний ЛЗ, що стабілізує настрій, із широким спектром фармакологічної дії, зумовленої впливом на різні рецептори; виявляє спорідненість із серотоніновими рецепторами (5 $T_{2A/2C}$, 5 $HT_3$, 5 $HT_6$), допаміновими рецепторами ($D_1$, $D_2$, $D_3$, $D_4$, $D_5$), мускариновими рецепторами ($M_1$-$M_5$), адренергічним рецептором $a_1$ і гістаміновим $H_1$-рецептором; виявляє антагонізм до серотонінових 5НТ, допамінових і холінорецепторів; селективно зменшує збудливість мезолімбічних (А10) допамінергічних нейронів, виявляючи незначний вплив на стріарні (А9) шляхи, пов'язані з моторною функцією; гальмує умовний рефлекс уникнення, що свідчить про антипсихотичну активність при прийомі в дозах, менших, ніж дози, що спричиняють каталепсію.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування шизофренії[БНФ]; підтримання досягнутого клінічного ефекту під час тривалої терапії у пацієнтів, у яких спостерігалася відповідь на початкову терапію; лікування маніакальних епізодів[БНФ] помірного та тяжкого ступеня; профілактика повторних нападів у пацієнтів з біполярними розладами[БНФ], у яких було отримано позитивну відповідь при лікуванні оланзапіном манії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим p/os; шизофренія: початкова доза -10 мг 1р/ день[БНФ]; маніакальні епізоди: початкова доза як монотерапії - 15 мг/добу **[БНФ]** , при комбінованому лікуванні - 10 мг/добу; профілактика повторних нападів у пацієнтів з біполярними розладами: початкова доза - 10 мг/добу[БНФ], 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[БНФ], збільшення рекомендованої початкової дози проводять з інтервалами не менше 24 год лише після клінічного обстеження; відміняти 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; носова кровотеча; нейролептичний злоякісний с-м; дистонія (включно з окулярним с-томом); пізня дискінезія, заїкання,с-м втомлених ніг; с-м відміни, седація (у тому числі гіперсомнія, млявість, сонливість); брадикардія, пролонгація інтервалу $QT_c$, 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, гіперсекреція слини, здуття живота, панкреатит; транзиторні, асимптоматичні підйоми рівня печінкових трансаміназ АЛТ та АСТ, периферичні набряки, гепатити (включаючи гепатоцелюлярне, холестатичне або змішане ушкодження печінки); р-ції світлочутливості, алопеція, висипання, медикаментозна р-ція з еозинофілією та системними с-томами (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; астенія, втомлюваність, набряки, пірексія; підвищення рівня пролактину в плазмі, підвищення рівня креатинфосфокінази, підвищення загального білірубіну, підвищення рівня алкалінфосфатази, підвищення рівня гамма-глутамілтрансферази, підвищення рівня сечової к-ти.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до оланзапіну або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; відомий ризик закритокутової глаукоми.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АДАЖИО® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 27,67 | |
| | АДАЖИО® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 23,60 | |
| | АДАЖИО® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | 28,67 | |
| **II.** | ДЖУБРЕКСА | Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія | табл., що дисп. у бл. | 5мг, 10мг, 15мг, 20мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕГОЛАНЗА | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 10мг, 15мг | №7х8 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕГОЛАНЗА | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №7х4 | 44,31 | 41,50/$ |
| | ЕГОЛАНЗА | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 7,5мг, 20мг | №7х4, №7х8 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕГОЛАНЗА | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х4, | 39,66 | 41,50/$ |
| | ЕГОЛАНЗА | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 15мг | №7х4 | 31,41 | 41,50/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЗАЛАСТА® | КРКА, д.д., Ново место/КРКА, Польща Сп.з.о.о., Словенія/Польща | табл. у бл. | 2,5мг, 7,5мг, 15мг, 20мг | №7х4, №7х8 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗАЛАСТА® | КРКА, д.д., Ново место/КРКА, Польща Сп.з.о.о., Словенія/Польща | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №7х8 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗАЛАСТА® | КРКА, д.д., Ново место/КРКА, Польща Сп.з.о.о., Словенія/Польща | табл. у бл. | 5мг | №7х4 | 37,56 | 46,65/€ |
| | ЗАЛАСТА® | КРКА, д.д., Ново место/КРКА, Польща Сп.з.о.о., Словенія/Польща | табл. у бл. | 10мг | №7х4 | 38,09 | 46,65/€ |
| | ЗАЛАСТА® Q-TAB® | КРКА, д.д., Ново место/КРКА, Польща Сп.з.о.о., Словенія/Польща | табл., що дисп. у бл. | 5мг, 7,5мг, 10мг, 15мг, 20мг | №7х4, №7х8 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОЛАФРЕН | АТ "Адамед Фарма" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування), Польща | табл., в/о, у бл. в кор. | 5мг | №30 | 34,09 | 41,58/$ |
| | ЗОЛАФРЕН | АТ "Адамед Фарма" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування), Польща | табл., в/о, у бл. в кор. | 10мг | №30 | 29,45 | 41,58/$ |
| | ЗОЛАФРЕН ФАСТ | АТ "Адамед Фарма" (виробник, відповідальний за випуск та контроль серії; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування), Польща | табл., що дисп. у бл. | 10мг | №7х4 | 29,24 | 41,58/$ |
| | ЗОЛАФРЕН ФАСТ | АТ "Адамед Фарма" (виробник, відповідальний за випуск та контроль серії; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування), Польща | табл., що дисп. у бл. | 20мг | №7х4 | 29,24 | 41,58/$ |
| | ОЛАСІН® | Дженефарм С.А., Греція | табл., що дисп. у бл. | 5мг | №7х4 | 27,23 | 46,45/€ |
| | ОЛАСІН® | Дженефарм С.А., Греція | табл., що дисп. у бл. | 10мг | №7х4 | 29,71 | 46,45/€ |
| | ОЛФРЕКС | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №14х2 | 28,51 | 41,58/$ |
| | ОЛФРЕКС | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | 26,73 | 41,58/$ |
| | ТОЛАНЗ 10 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., що дисп. у бл. | 10мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОЛАНЗ 10 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., що дисп. у бл. | 10мг | №10х3 | 24,72 | 41,50/$ |
| | ТОЛАНЗ 5 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., що дисп. у бл. | 5 мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОЛАНЗ 5 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., що дисп. у бл. | 5мг | №10х3 | 28,98 | 41,50/$ |

- ***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 5НТ2-рецептори і на $a_1$-адренергічні рецептори; рівнень 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 Н1-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 с-томів загострення у пацієнтів.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os 1 р/добу; для седації одночасно призначається бензодіазепін; початкова доза - 4 мг/добу; дозу підвищувати на 4 мг через кожні 4-5 діб, до досягнення оптимальної добової підтримуючої дози 12-20 мг; початкова доза 8 мг або прискорене підвищення дози збільшують ризик постуральної гіпотензії; підтримуюча доза - залежно від ефекту, індивідуально доза може бути підвищена до 20 мг/добу; у виняткових випадках МДД - 24 мг; пацієнти, які мали перерву у прийомі сертиндолу менш ніж 1 тиждень, не потребують повторного титрування дози, а їхня підтримуюча доза може бути відновлена; тривалість лікування визначається індивідуально для кожного хворого залежно від перебігу захворювання і стану пацієнта.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** риніт/закладений ніс; порушення еякуляції (знижений еякуляторний об'єм; відсутність/ порушення еякуляції); запаморочення; сухість у роті, збільшення маси тіла, диспное; парестезії та пролонгація інтервалу QT; гіперпролактинемія; гіперглікемія; запаморочення, парестезії; синкопе, судоми, рухові розлади (пізня дискінезія), злоякісний нейролептичний с-м; периферичний набряк, постуральна гіпотензія; аритмія на зразок (torsade de pointes); галакторея; поява еритроцитів або лейкоцитів у сечі; невідомі: венозний тромбоемболізм (емболія легеневої артерії, тромбоз глибоких вен), зумовлений антипсихотичними ЛЗ, с-м відміни у новонароджених.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до сертиндолу або будь-якого компоненту ЛЗ; встановлена некоригована гіпокаліємія або гіпомагніємія; 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 (QTc 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 Ia та III 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 HIV-протеази - індинавір; деякі блокатори кальцієвих каналів - дилтіазем, верапаміл та ін.); пацієнтам, які отримують ЛЗ, що здатні потужно пригнічувати ензими CYP3A - 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)/Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником "Мікробіологічна чистота"), Данія/Данія | табл., в/о у бл. | 4мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕРДОЛЕКТ | 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/о у бл. | 12мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Тіоридазин (Thioridazine)***

**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, неврози, с-м алкогольної абстиненції, психічні розлади поведінки дітей, збуджений стан у пацієнтів літнього віку.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Добову дозу розподіляти на 2-4 прийоми та встановлювати в індивідуальному порядку; дорослі та підлітки: психічні та емоційні розлади (шизофренія, маніакальні психози та подібні стани) - 150 - 600 мг/добу; для г. шизофренії початкова доза - 200 мг; у резистентних пацієнтів під контролем лікаря підвищувати дозу до 800 мг/добу протягом курсу лікування, але не більше 4 тижнів; добова доза в амбулаторних умовах при психозах - 50 - 300 мг, при депресіях та при призначенні пацієнтам літнього віку - 25 - 200 мг, при алкогольній абстиненції - 100-200 мг, при тяжких порушеннях психіки непсихотичного характеру - 25 - 150 мг; як седативний засіб та транквілізатор дорослим у добовій дозі 10 - 75 мг; звичайні дози для застосування у педіатрії: дітям віком 5 - 12 років - 0,25 - 3 мг/кг/добу, розподілені на 2 - 4 прийоми; тяжкі розлади: по 25 мг 2 - 3 р/добу; МДД - 300 мг; при дозуванні не кратному 25 мг застосовувати у відповідних лікарських формах та дозуваннях.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, загальмованість; псевдопаркінсонізм, сплутаність свідомості, гіперактивність, летаргія, психотичні р-ції, емоційна неврівноваженість, 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, ексфоліативний 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; злоякісний 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 р-ція, поведінкові розлади, що включають збудження, дивні сни, 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 QTc, сімейний анамнез с-му подовженого інтервалу QTc; конкурентне використання ЛЗ, які здатні подовжувати інтервал QTc; шлуночкова аритмія, у т.ч. в анамнезі, брадикардія, СА або АВ блокада провідності II або III ступеня, незкоригована гіпокаліємія або гіпомагніємія; серцева аритмія в анамнезі, тяжка артеріальна гіпотензія, феохромоцитома, порфірія, захворювання крові (гіпо- та апластичні процеси), одночасне застосування з флуоксетином, пароксетином, пропранололом, піндололом, флувоксаміном, генетичні порушення, що призводять до зниження рівня активності Р450 2D6; тяжка фоточутливість, тяжкі депресивні стани, коматозні стани будь-якої етіології, деменція, ЧМТ, прогресуючі системні захворювання головного і спинного мозку.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | СОНАПАКС® 10 МГ | Фармзавод Єльфа А.Т., Польща | табл., в/о у бл. | 10мг | №30х2 | 222,50 | 41,73/$ |
| | СОНАПАКС® 25 МГ | Фармзавод Єльфа А.Т., Польща | табл., в/о у бл. | 25мг | №30х2 | 143,00 | 41,73/$ |

- ***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[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м та внутрішньо р/os; початкова доза для парентерального введення для дорослих - 1-2 мг; повторно через 4-6 год; добова доза - 6 мг[БНФ], у виняткових випадках - 10 мг; термін лікування не має перевищувати 12 тижнів; р/os разова доза для дорослих на початку лікування - 5 мг[БНФ], 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/os лікування становлять 3-9 міс. і більше.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** парез акомодації, ретинопатія, помутніння кришталика та рогівки, порушення зорового сприйняття, кон'юнктивіт, сухість у роті, гіперсалівація, анорексія, булімія, нудота, блювання, діарея, запор, гастралгія, парез кишечнику, тризм, протрузія язика, холестатична жовтяниця, гепатотоксичність, гепатит, зниження потенції, порушення еякуляції, пріапізм, затримка сечі, олігурія, порушення сечовиділення, гіпо- або гіперглікемія, глюкозурія, порушення менструального циклу (дисменорея, аменорея), гінекомастія, збільшення маси тіла, галакторея, біль у грудях, порушення лібідо, гіперпролактинемія, головний біль, сонливість, запаморочення, млявість, безсоння, акатизія, дистонічні екстрапірамідні реакції,

псевдопаркінсонізм, пізня дискінезія, пізня дисамнезія, злоякісний нейролептичний с-м, явища психічної індиферентності, запізніла реакція на зовнішні подразники, акінетико-ригідні явища, гіперкінези, тремор, вегетативні порушення, пізня дискінезія лицьових м'язів, дистонія, порушення терморегуляції, підвищена втомлюваність, порушення свідомості, ригідність м'язів, судоми, тахікардія, зниження АТ (ортостатична гіпотензія), порушення ритму серця, зміни ЕКГ (подовження інтервалу QT, згладжування зубця Т), напади стенокардії, шлуночкова аритмія на зразок torsades de pointes, зупинка серця, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія (гемолітична, апластична), панцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенічна пурпура, еозинофілія, АР, включаючи висипання, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, фотодермія, почервоніння шкіри, депігментація шкіри, ексфоліативний дерматит, міастенія, слабкість, набряки, хибно-позитивні тести на вагітність, фенілкетонурію, гіпотермія, нічні жахи, депресія, гіперхолестеринемія, 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 кишечнику, міоз, мідріаз, реактивація психотичних процесів, кататонічноподібні стани, порушення ф-ції печінки, жовтяниця, біліарний стаз, іррегулярні менструації, свербіж, екзема, астма, епінефриновий ефект, збільшення апетиту, вовчакоподібний с-м, пігментація шкіри, епітеліальна кератопатія, лентикулярні та корнеальні відкладення, раптовий летальний наслідок, асфіксія, р-ції у місці введення, включаючи біль і подразнення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів ЛЗ, інших ЛЗ фенотіазинового ряду, декомпенсована СН, виражена артеріальна гіпотензія, депресія ЦНС, кома будь-якої етіології, прогресуючі системні захворювання головного та спинного мозку, стенокардія, рак молочної залози, закритокутова глаукома, функціональна ниркова та печінкова недостатність, пошкодження печінки, виразкова хвороба шлунка та ДПК у період загострення, епілепсія, хв. Паркінсона, порушення механізму центральної регуляції дихання (особливо у дітей), с-м Рейє, кахексія, феохромоцитома, пролактинзалежна пухлина, мікседема, гіперплазія передміхурової залози, патологічні зміни крові, пов'язані з порушенням кровотворення, період вагітності або годування груддю, табл.: вік від 60 років.

**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 конт. чар/уп. | 2мг/мл | №5х2 | 67,56 | |
| | ТРИФТАЗИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., вкриті п/о у бл. в кор. | 5мг | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРИФТАЗИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., вкриті п/о у бл. в кор. | 5мг | №10х5 | 10,86 | |

- ***Флюпентиксол (Flupentixol)***

**Фармакотерапевтична група:** N05AF01 - психолептичні засоби, антипсихотичні засоби, похідні тіоксантену, флюпентиксол.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нейролептик з групи тіоксантену; суміш двох геометричних ізомерів, активного циз(Z)-флюпентиксолу і транс(Е)-флюпентиксолу; циз(Z)-флюпентиксол має високу спорідненість з обома дофаміновими $D_1$ і $D_2$-рецепторами; має високу спорідненість з $\alpha_1$-адренорецепторами і $5HT_2$-рецепторами; не має спорідненості з холінергічними мускариновими рецепторами; виявляє слабкі антигістамінергічні властивості і не чинить блокуючої дії на $\alpha_2$-адренорецептори; має широкий спектр активності, що залежить від дози: у низьких дозах (1-2 мг/день) спричиняє антидепресивний, анксіолітичний 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:** депресії[БНФ], які супроводжуються тривожністю, астенією та втратою ініціативи; хр. невротичні розлади, що супроводжуються тривожністю, депресією та бездіяльністю; психосоматичні розлади з астенічними реакціями; шизофренія та інші психози[БНФ] особливо з такими с-томами, як галюцинації, марення та порушення мислення, ускладнені апатією, анергією, пригніченим настроєм та усамітненням.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os: 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; ч/з 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/os на підтримуюче в/м лікування керуватись схемою: р/os добова доза (мг) х 4 = доза(мг) в/м кожні 2 тижні, р/os добова доза (мг) х 8 = добова доза (мг) в/м кожні 4 тижні; продовжувати приймати р/os флюпентиксол 1-й тижд. після першої ін'єкц., але у зменшеній дозі; наступні дози та інтервали між ін'єкціями встановлювати відповідно до р-ції пацієнта.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тахікардія, посилене серцебиття, подовження інтервалу QT на ЕКГ, тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз, сонливість, акатизія, гіперкінезія, гіпокінезія, тремор, дистонія, запаморочення, головний біль, погіршення здатності до концентрації уваги, дискінезія,

паркінсонізм, розлади мовлення, судоми, пізня дискінезія, злоякісний нейролептичний с-м, порушення акомодації, зору, рухи очей, задишка, сухість у роті, гіперсекреція слини, запор, блювання, диспепсія, діарея, абдомінальний біль, нудота, метеоризм, розлади сечовипускання, затримка сечі, с - м відміни у новонароджених, гіпергідроз, свербіж, висипання, р-ції фоточутливості, дерматит, міалгія, м'язова ригідність, гіперпролактинемія, посилений апетит, збільшення маси тіла, знижений апетит, гіперглікемія, порушення толерантності до глюкози, артеріальна гіпотензія, припливи, венозний тромбоемболізм, астенія, підвищена втомлюваність, гіперчутливість, анафілактична р-ція, порушення функціональних тестів, жовтяниця, відсутність еякуляції, еректильна дисфункція, гінекомастія, галакторея, аменорея, безсоння, депресія, нервозність, збудження, зниження лібідо, сплутаність свідомості, суїцидальні думки та поведінка, розвиток екстрапірамідних с-томів, особливо у початковій фазі терапії.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, важка депресія, що вимагає електрошокової терапії або госпіталізації; стани емоційної схвильованості або гіперактивності, в тому числі манія, циркуляторний колапс, пригнічення ЦНС будь-якого походження (наприклад, внаслідок дії алкоголю, барбітуратної або опіоїдної інтоксикації), кома; не рекомендований до застосування у легко збудливих пацієнтів та у пацієнтів у стані нервового збудження.
**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 | 51,69 | 46,82/€ |
| | 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 | 22,25 | 46,82/€ |
| | ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО | Х. Лундбек А/С (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)/Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником "тест на стерильність", випробування за показником "Мікробіологічна чистота" (тес, Данія/Данія | р-н д/ін'єк., по 1мл в амп. у кор. | 20мг/мл | №10 | 24,63 | 46,82/€ |

- ***Хлорпромазин (Chlorpromazine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N05AA01 - антипсихотичні ЛЗ; похідні фенотіазіну 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 а-адренорецептори та пригнічує вивільнення гормонів гіпофіза та гіпоталамуса; внаслідок блокади дофамінергічних рецепторів збільшується секреція гіпофізом пролактину; протиблювальна дія зумовлена пригніченням або блокадою допамінових $D_2$-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. Помірно знижує вираженість запальної р-ції, зменшує проникність судин, знижує активність кінінів і гіалуронідази, зменшує АТ, спричиняє тахікардію; має виражені каталептогенні властивості; проявляє гіпотермічну дію.
**Показання для застосування ЛЗ:** хр. параноїдні та галюцинаторно-параноїдні стани, стани психомоторного збудження у хворих на шизофренію[ВООЗ, БНФ] (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 психозі[ВООЗ, БНФ], а також при інших захворюваннях, що супроводжуються збудженням, напруженням; невротичні захворювання, що супроводжуються підвищенням м'язового тонусу; стійкий біль, у т. ч. каузалгії (у поєднанні з аналгетиками), порушення сну стійкого характеру (у поєднанні зі снодійними засобами та транквілізаторами); хвороба Меньєра, блювання у вагітних, лікування та профілактика блювання при лікуванні протипухлинними засобами та при променевій терапії[БНФ]; 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 р/добу; курс лікування - кілька місяців, у високих дозах -

до 1,5 місяців, потім слід переходити на лікування підтримуючими 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 віком від 1 року разова доза 250-500 мкг/кг[ВООЗ, БНФ] маси тіла; дітям віком від 5 років (маса тіла <23 кг) - 40 мг на добу, 5-12 років (маса тіла - 23-46 кг) - 75 мг на добу [ВООЗ]; ослабленим пацієнтам і хворим літнього віку призначати до 300 мг на добу в/м або до 150 мг на добу - в/в. Табл.: дози слід підбирати шляхом збільшення, починаючи з мінімальної; при лікуванні психічних захворювань у дорослих і дітей віком від 12 років початкова доза становить 50-100 мг/добу, розподілена на 1-2 прийоми; далі дозу можна поступово підвищувати (з урахуванням переносимості) на 50 мг кожні 3-4 дні до 300-600 мг/добу, розподіляючи її на 3-4 прийоми; курс лікування - від 3 тижнів до 2-4 місяців; в окремих випадках добова доза може бути підвищена до 700 мг-1 г (особливо для пацієнтів із хр. перебігом хвороби і психомоторним збудженням), у цьому випадку добову дозу слід розподіляти на 4 прийоми (вранці, вдень, увечері і вночі); тривалість лікування великими дозами препарату не має перевищувати 1-1,5 міс., при недостатньому ефекті доцільно перейти на лікування іншими препаратами; максимальна разова доза - 300 мг, МДД - 1,5 г. *Затяжна гикавка:* призначати у дозі 50 мг 3-4 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** при тривалому застосуванні можливий розвиток нейролептичного синдрому; паркінсонізм, акатизія, психічна індиферентність та ін. зміни психіки, запізніла р-ція на зовнішні подразнення, нечіткість зору; дистонічні екстрапірамідні р-ції, пізня дискінезія, нейролептична депресія, порушення терморегуляції, злоякісний нейролептичний синдром; судоми, безсоння, збудження, делірій, сонливість, нічні кошмари, депресія; можливі артеріальна гіпотензія (особливо при в/в введенні), тахікардія; зміни на ЕКГ (подовження інтервалу QT, депресія ST-сегменту, зміни зубців Т і U, аритмія); шлуночкова тахікардія, фібриляція шлуночків, тахікардія типу torsade de pointes, зупинка серця; венозна емболія, легенева емболія (іноді летальна), тромбоз глибоких вен, дозозалежна постуральна гіпотензія; холестатична жовтяниця, нудота, блювання; сухість у роті, закреп; пошкодження печінки, ішемічний коліт, паралітичний ілеус, кишкова перфорація, шлунково-кишковий некроз, кишкова непрохідність, некротичний коліт; лейкопенія, агранулоцитоз, гематологічні зміни, еозинофілія; утруднення сечовипускання, пріапізм, затримка сечі; порушення менструального циклу, імпотенція, гінекомастія, збільшення маси тіла; галактореа, гіперпролактинемія, гіперглікемія, порушення толерантності до глюкози, гіперхолестеринемія; аменорея, нефізіологічна секреція АДГ; позитивний тест на антинуклеарні антитіла ; р-ції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, бронхоспазм, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, мультиформну еритему, ексфоліативний дерматит, системний червоний вовчак та ін. АР; при потраплянні 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 високих 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:** Гіперчутливість до хлорпромазину та до ін. компонентів ЛЗ; ураження печінки (цироз, гепатит, гемолітична жовтяниця, жовчокам'яна хвороба), нирок (нефрит, г. 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 ДПК у 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. період ЧМТ; гіпотиреоз, феохромоцитома, міастенія, агранулоцитоз в анамнезі, період годування груддю; г. інфекційні захворювання; одночасне застосування з барбітуратами, алкоголем, наркотиками, допамінергічними антипаркінсонічними засобами, циталопрамом, есциталопрамом.

**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 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 д/ін'єк., по 2мл в амп. у кор. та бл. | 25 мг/мл | №10х1 | 9,03 | |
| | АМІНАЗИН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, | р-н д/ін'єк., по 2мл в амп. у кор. та бл. | 25 мг/мл | №5х2 | 9,03 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, ко, Україна/Україна | | | | | |
| | АМІНАЗИН | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк., по 2мл в амп. у кор. та бл. | 25 мг/мл | №10х1 | 11,00 | |
| | АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., вкриті п/о у бл. в кор. | 100 мг | №10х2, №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., вкриті п/о у бл. в кор. | 100 мг | №10х1 | 30,79 | |
| | АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., вкриті п/о у бл. в кор. | 50мг | №10х1, №10х2, №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., вкриті п/о у бл. в кор. | 25мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., вкриті п/о у бл. в кор. | 25мг | №20х1 | 55,62 | |
| | ХЛОРПРОМАЗИНУ ГІДРОХЛОРИД | 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 2мл в амп. у кор. та бл. | 25 мг/мл | №10, №5х2, №10х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Хлорпротиксен (Chlorprothixene)***

**Фармакотерапевтична група:** N05AF03 - психолептичні засоби; антипсихотичні засоби; похідні тіоксантену.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нейролептик із групи тіоксантену; має високу спорідненість з 5-$HT_2$ рецепторами і $\alpha_1$-адреноцепторами; подібний до високодозових фенотіазинів, левомепромазину, хлорпромазину, тіоридазину та атипічного нейролептика клозапіну; має високу гістамінну ($H_1$) афінність, що дорівнює афінності дифенгідраміну; виявляє високу афінність до холінергічних мускаринових рецепторів; седативний нейролептик із широким діапазоном показань; послаблює або усуває тривогу, нав'язливі стани, психомоторне збудження, неспокій, нервозність і безсоння, а також галюцинації, манії та інші психотичні с-ми; у низьких дозах чинить антидепресивну дію, що робить його прийнятним для лікування психічних розладів, що супроводжуються с-мом неспокою-тривоги-депресії; психосоматичних розладів; не спричиняє звикання, залежності та розвитку толерантності; посилює дію аналгетиків, має власний аналгезуючий ефект, протисвербіжні та протиблювотні властивості; не спричиняє звикання, залежності та розвитку толерантності; посилює дію аналгетиків, має власний аналгезуючий ефект, протисвербіжні та протиблювотні властивості.

**Показання для застосування ЛЗ:** шизофренія та інші психози з психомоторним неспокоєм, ажитацією та тривожним розладом.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозування підбирати індивідуально; початкова доза повинна бути низькою 50-100 мг/добу, потім дозу збільшувати відносно швидко, до досягнення оптимального терапевтичного ефекту; звичайна оптимальна доза - 300 мг/добу; в окремих випадках може бути збільшена за потребою до 1200 мг/добу; підтримуюча доза - 100-200 мг/добу; через сильну седативну дію - приймати менші дози протягом дня, а більш високі дози ввечері.

**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, злоякісний нейролептичний с-м; порушення акомодації 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; астенія, втома, гіперчутливість, анафілактична реакція; порушення печінкових функціональних

тестів, жовтяниця; відсутність еякуляції, еректильна дисфункція, гінекомастія, галакторея, аменорея; безсоння, тривожність, нервозність, зниження лібідо; с-м відміни у новонароджених.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента ЛЗ або ЛЗ групи тіоксантену; циркуляторний колапс, пригнічення ЦНС будь-якого походження (алкогольна, барбітуратна чи опіоїдна інтоксикація), кома; пацієнти із анамнезом клінічно значних СС розладів (брадикардія <50 уд/хв, нещодавній г. ІМ, некомпенсована СН, серцева гіпертрофія, аритмії, якщо призначені антиаритмічні ЛЗ класів ІА та ІІІ), пацієнти із анамнезом шлуночкових аритмій або Torsade de Pointes; пацієнти із некоригованою гіпокаліємією та гіпомагніємією; пацієнти зі спадковим с-мом подовженого інтервалу QT або встановленим набутим подовженим інтервалом QT (QTc більше 450 мсек у чоловіків і 470 мсек у жінок), сумісне застосування з ЛЗ, які значно подовжують інтервал QT.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ТРУКСАЛ | Х. Лундбек А/С ( 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. | 25мг | №100 | 59,89 | 46,82/€ |
| | ТРУКСАЛ | 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. | 50мг | №50 | 59,11 | 46,82/€ |

## 5.1.3. Антагоністи дофамінових, серотонінових та норадреналінових (D2, 5HT2, NEα2) рецепторів

- ***Клозапін (Clozapine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N05AH02 - антипсихотичні препарати.
**Основна фармакотерапевтична дія:** відрізняється від традиційних нейролептиків; не індукує каталепсію та не пригнічує стереотипну поведінку, спричинену введенням апоморфіну або амфетаміну; чинить тільки слабку блокуючу дію на допамінові $D_1$-, $D_2$-, $D_3$- і $D_5$-рецептори, але виявляє високу ефективність стосовно $D_4$-рецепторів, а також чинить анти-α-адренергічну, антихолінергічну, антигістамінну дію та пригнічує р-цію активації; проявляє антисеротонінергічні властивості; клінічно виявляє швидкий і виражений седативний ефект і чинить сильну антипсихотичну дію (у пацієнтів з шизофренією, резистентних до лікування іншими ЛЗ); тяжкі екстрапірамідні реакції (г. дистонія), паркінсоноподібні побічні ефекти і акатизія, виникають рідко.
**Показання для застосування ЛЗ:** стійка до терапії шизофренія у разі резистентності (стан, коли попереднє лікування зі стандартними нейролептиками при відповідному дозуванні та протягом достатнього періоду часу не призвели до адекватного клінічного поліпшення) або непереносимості до терапії стандартними нейролептиками (стан, коли відбуваються тяжкі некеровані небажані ефекти неврологічного характеру, які роблять неможливою ефективну нейролептичну терапію із застосуванням стандартних нейролептиків)[БНФ]; ризик рецидиву суїцидальних спроб у пацієнтів з шизофренією або шизоафективним розладом; психотичні розлади протягом терапії хвороби Паркінсона[БНФ] (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[БНФ]; 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[БНФ], з максимальним індивідуальним приростом 100 мг; збільшення кількості небажаних р-цій 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[БНФ], 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[БНФ]; 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[БНФ], у випадку запланованого припинення лікування рекомендується поступове зниження дози на 12,5 мг, принаймні за 1-2 тижнів. При відновленні терапії потрібно поступове повторне введення ЛЗ для досягнення терапевтичної дози,

якщо після останнього прийому ЛЗ минуло більше 48 год, лікування слід повторно розпочати з дози 12,5 мг (половина 25 мг таблетки), що вводиться 1 або 2 рази в перший день.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження загальної кількості лейкоцитів, нейтропенія, лейкопенія, еозинофілія, агранулоцитоз, лімфопенія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, анемія; збільшення маси тіла, порушення толерантності до глюкози, ЦД, тяжка гіперглікемія, кетоацидоз, гіперосмолярна кома, гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія; дизартрія, дисфемія, занепокоєння, збудження, обсесивно-компульсивні розлади; сонливість, седативний ефект, запаморочення; головний біль, тремор, ригідність м'язів, акатизія, екстрапірамідні с-томи, епілептичні напади, судоми, міоклонічні посмикування, сплутаність свідомості, делірій; зміни показників ЕЕГ, міоклонічні судоми, генералізовані напади, екстрапірамідні с-томи; пізня дискінезія, злоякісний 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 еозинофілії), кардіоміопатії; АГ, ортостатична гіпотензія, синкопе, тромбоемболія, колапс кровообігу; аспірація їжі (потрапляння в дихальні шляхи) при ковтанні (внаслідок дисфагії), пригнічення або зупинки дихання, пневмонія, інфекції НДШ; запор, гіперсалівація, нудота, блювання, анорексія, сухість у роті, здуття живота, біль в животі, дисфагія, збільшення слинної залози, непрохідність кишечнику, паралітична кишкова непрохідність, затримка калу; ішемія кишечнику, некротичний коліт, некроз кишечнику, аж до летальних випадків, підвищення печінкових ферментів, гепатит, холестатична жовтяниця, панкреатит, фульмінантний некроз печінки; шкірні р-ції; нетримання сечі, затримка сечі, інтерстиціальний нефрит, порушення ф-ції нирок, ниркова недостатність; пріапізм, імпотенція, зміни еякуляції, дисменорея, стомленість, підвищення t° тіла, порушення регуляції потовиділення та t° тіла; підвищення рівня КФК, гіпонатріємія; сепсис, шкірні р-ції, що супроводжується еозинофілією і системними проявами (DRESS-синдромом); набряк Квінке, лейкоцитокластичний васкуліт, псевдофеохромоцитома, ожиріння, холінергічний с-м; плевротонус (с-м «Пізанської вежі»), ІМ, стенокардія, пальпітація, фібриляція передсердь, недостатність мітрального клапану при кардіоміопатії, зв'язаної з клозапіном, бронхоспазм, закладеність носа, діарея; дискомфорт у животі/печія/диспепсія, коліт, печінковий стеатоз/ чи некроз, гепатотоксичність, гепатофіброз, цироз печінки; порушення ф-цій печінки (печінкова недостатність, необхідність трансплантації печінки та смерть), порушення пігментації, м'язова слабкість/ чи спазми, міальгія, системний червоний вовчак, нічний енурез; ниркова недостатність, ретроградна еяколяція.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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, медикаментозні інтоксикації, коматозні стани; судинний колапс та/або пригнічення ЦНС будь-якої етіології; тяжкі порушення з боку нирок або серця (міокардит); г. захворювання печінки, що супроводжуються нудотою, втратою апетиту або жовтяницею, прогресуючі захворювання печінки, печінкова недостатність; паралітична непрохідність кишечнику; 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. | 25мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗАЛЕПТОЛ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у конт. | 25мг | №50 | 7,80 | |
| | АЗАЛЕПТОЛ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у конт. | 100мг | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗАЛЕПТОЛ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х5 | 5,22 | |
| | АЗАПІН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х5 | 5,22 | |
| | АЗАПІН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 25мг | №10х5 | 7,32 | |

- ***Паліперидон (Paliperidone)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N05AX13 - антипсихотичні засоби (інші нейролептики).

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний блокуючий агент ефектів моноамінів; сильно зв'язується з серотоніновими 5-$HT_2$ та дофаміновими $D_2$-рецепторами; блокує $\alpha_1$-, $\alpha_2$-адренергічні рецептори та $H_1$-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 с-томів.

**Показання для застосування ЛЗ:** суспенз. д/ін'єк. прол. дії: підтримуюча терапія с-томів шизофренії у дорослих, стан яких стабілізовано паліперидоном або рисперидоном БНФ; у окремих випадках дорослим пацієнтам з шизофренією, які раніше ефективно лікувалися паліперидоном або рисперидоном можна застосовувати без попередньої стабілізації p/os препаратами даної групи, якщо психотичні с-томи хворого варіюють від легкого до помірного ступеня і якщо показано лікування ін'єкц. лікарськими формами пролонгованої дії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** підтримуюча терапія с-томів шизофренії у дорослих, стан яких стабілізовано паліперидоном або рисперидоном: 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 БНФ.

**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, акародерматит, акародерматит; зниження кількості лейкоцитів, тромбоцитопенія, анемія, зниження гематокриту, агранулоцитоз, нейтропенія, збільшення кількості еозинофілів; анафілактичні р-ції, гіперчутливість; гіперпролактинемія, с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону (СНС АДГ)с, наявність глюкози 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,кататонія,сомнамбулізм, зниження лібідо, аноргазмія, знервованість, розлади харчової поведінки, пов'язані зі сном, нічні жахи, притуплений афект; паркінсонізм, акатизія, седація/сонливість, головний біль, дистонія, запаморочення, дискінезія, тремор, пізня дискінезія, судоми, синкопе, психомоторна гіперактивність, постуральне запаморочення, порушення уваги, дизартрія, дисгевзія, гіпестезія, парестезія, злоякісний нейролептичний с-м, церебральна ішемія, відсутність відповіді на стимуляцію, втрата свідомості, пригнічення свідомості, діабетична кома, порушення рівноваги, порушення координації рухів, ритмічне похитування голови; розмитість зору, фотофобія, кон'юнктивіт, сухість очей, глаукома, порушення руху очних яблук, ротаторний ністагм, підвищене сльозовиділення, гіперемія очей; вертиго, шум/ біль у вухах; AV-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, диспное, свистяче дихання, носова кровотеча, с-м нічного апное, 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 кишечнику, кишкова непрохідність, нетримання калу, фекалома, хейліт; підвищення рівня трансаміназ, 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, полакіурія, 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, нагрубання/ збільшення молочних залоз, виділення з сосків, вагінальні виділення; лихоманка, астенія, слабкість, набряк обличчя, набряки, озноб, підвищення/ зниження t°тіла, порушення ходи, спрага, біль в ділянці грудної клітки, дискомфорт у грудях, нездужання; гіпотермія, с-м відміни препарату, ущільнення тканин; падіння; частота невідома: гіперінсулінемія, легеневий застій.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпергіперчутливість до паліперидону, до рисперидону або до будь-якого з допоміжних компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 6 мг, парентерально (депо) - 2,5 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | КСЕПЛІОН® | Янссен Фармацевтика НВ/Сілаг АГ, Бельгія/Швейцарія | сусп. д/ін'єк. прол. дії по 0,5мл,1,0мл у шпр. з 2голк. | 100мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КСЕПЛІОН® | Янссен Фармацевтика НВ/Сілаг АГ, Бельгія/Швейцарія | сусп. д/ін'єк. прол. дії по 1,5мл у шпр. з 2голк. | 100мг/мл | №1 | 329,65 | 41,53/$ |
| | КСЕПЛІОН® | Янссен Фармацевтика НВ/Сілаг АГ, Бельгія/Швейцарія | сусп. д/ін'єк. прол. дії по 0,75мл у шпр. з 2голк. | 100мг/мл | №1 | 395,59 | 41,53/$ |

- ***Рисперидон (Risperidone)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N05AX08 - антипсихотичні ЛЗ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний моноамінергічний антагоніст з унікальними властивостями; виявляє високу афінність до серотонінергічних 5-$HT_2$ і дофамінергічних $D_2$-рецепторів; зв'язується з $\alpha_1$-адренергічними рецепторами та з меншою афінністю - з $H_1$-гістамінергічними та $\alpha_2$-адренергічними рецепторами; не виявляє афінності до холінергічних рецепторів, не спричиняє значного пригнічення моторної активності і меншою мірою індукує каталепсію порівняно з класичними нейролептиками; збалансований центральний антагонізм до серотоніну та дофаміну зменшує схильність до екстрапірамідних побічних ефектів і розширює терапевтичний вплив ЛЗ з охопленням негативних та афективних с-томів шизофренії.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування шизофренії та інших психічних розладів БНФ, у т. ч. підтримуюча терапія, у пацієнтів, у яких спостерігалася відповідь на терапію, з метою запобігання рецидиву хвороби; лікування маніакальних епізодів від помірного до тяжкого ступеня при біполярних розладах (допоміжна терапія у комбінації з нормотиміками як початкове лікування або як монотерапія на період тривалістю до 12 тижнів); короткочасне лікування до (6 тижн.) вираженої агресії у пацієнтів з деменцією Альцгеймерівського типу від помірного до тяжкого

ступеня при існуванні загрози заподіяння шкоди собі чи іншим БНФ та при відсутності відповіді на нефармакологічні методи лікування; симптоматичне лікування (до 6 тижн.) зухвалих опозиційних розладів або інших розладів соціальної поведінки у дітей, підлітків та дорослих з розумовим розвитком нижче середнього або розумовою відсталістю діагностованою за критеріями DSM-IV, які мають прояви деструктивної поведінки (імпульсивність, аутоагресія); симптоматичне лікування аутичних розладів у дітей віком від 5 років (до 6 тижн.) , у яких с-томи варіюють від гіперактивності до роздратованості (включаючи агресію, завдання собі тілесних ушкоджень, тривожність та патологічні циклічні дії)

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Для досягнення дозування 0,25-1,5 мг використовуютьу формі р-ну орального; для досягнення дозування 1 мг таб. ділять пополам; внутрішньо р/os: 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 БНФ; 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 ч/з кожні 24 год БНФ, рекомендований діапазон доз - 1-6 мг/добу; короткочасна терапія вираженої агресії у пацієнтів з деменцією альцгеймерівського типу: 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 БНФ , не застосовувати довше чим 6 тиж.; симптоматичне короткострокове лікування (до 6 тижнів) вираженої агресії при розладах 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 ч/з день; оптимальна доза для більшості пацієнтів - 1 мг 1 р/добу, однак для деяких пацієнтів для досягнення позитивного ефекту достатньо не більше 0,5 мг 1 р/добу, тоді як інші можуть потребувати 1,5 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 ч/з день, оптимальна доза для більшості пацієнтів - 0,5 мг 1 р/добу БНФ; однак для деяких пацієнтів достатньо не більше ніж 0,25 мг 1 р/добу для досягнення позитивного ефекту, тоді як інші можуть потребувати 0,75 мг 1 р/добу; аутизм у дітей віком від 5 років: з масою тіла <50 кг - рекомендована початкова доза - 0,25 мг 1 р/добу, з 4-го дня дозу можна збільшити на 0,25 мг, підтримувати дозу 0,5 мг та на 14-й день провести оцінку клінічної відповіді. збільшення дози на 0,25 мг з інтервалом у 2 тижні можна розглядати лише для пацієнтів із недостатньою клінічною відповіддю; з масою тіла ≥50 кг - 0,5 мг 1 р/добу, з 4-го дня дозу можна збільшити на 0,5 мг, підтримувати дозу 1 мг та на 14-й день провести оцінку клінічної відповіді, збільшення дози на 0,5 мг з інтервалом у 2 тижні можна розглядати лише для пацієнтів із недостатньою клінічною відповіддю.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пневмонія, бронхіт, інфекції ВДШ, синусит, інфекції сечовивідних шляхів, інфекції вуха, грип, інфекції дихальних шляхів, цистит, очні інфекції, тонзиліт, оніхомікоз, запалення підшкірної клітковини, локалізована інфекція, вірусні інфекції, акародерматит, інфекція, нейтропенія, зниження кількості лейкоцитів, тромбоцитопенія, анемія, зниження рівня гематокриту, збільшення кількості еозинофілів, агранулоцитоз, гіперчутливість, анафілактична реакція, порушення секреції антидіуретичного гормону, присутність глюкози в сечі, збільшення маси тіла, збільшення апетиту, зниження апетиту, ЦД, гіперглікемія, полідипсія, зниження маси тіла, анорексія, підвищення рівня холестерину в крові, інтоксикація, гіпоглікемія, гіперінсулінемія, збільшення рівня тригліцеридів у крові, діабетичний кетоацидоз, безсоння, розлади сну, ажитація, депресія, тривога, манія, сплутаність свідомості, зниження лібідо, нервозність, жахливі сновидіння, притуплений афект, аноргазмія, седативний ефект, сонливість, паркінсонізм, головний біль, акатизія, дистонія, запаморочення, дискінезія, тремор, пізня дискінезія, церебральна ішемія, відсутність реакції на подразники, втрата свідомості, пригнічений стан свідомості, судоми, синкопе, психомоторна гіперактивність, розлади рівноваги, порушення координації, постуральне запаморочення, порушення уваги, дизартрія, дисгевзія, гіпестезія, парестезія, злоякісний нейролептичний с-м, цереброваскулярний розлад, діабетична кома, ритмічне похитування голови, нечіткість зору, кон'юнктивіт, фотофобія, сухість очей, посилене сльозовиділення, гіперемія очей, глаукома, розлади рухів очей, ротаторний ністагм, кірка по краю повіки, с-м атонічної райдужки (інтраопераційний), вертиго, шум або дзвін у вухах, біль у вухах, тахікардія, фібриляція передсердь, AV-блокада, розлади провідності, подовження інтервалу QT на ЕКГ, брадикардія, відхилення на ЕКГ, пальпітація, синусова аритмія, с-м постуральної ортостатичної тахікардії, АГ, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, припливи, легенева емболія, тромбоз вен, задишка, біль у глотці та гортані, кашель, носова кровотеча, закладеність носа,аспіраційна пневмонія, легеневий застій, погіршення прохідності дихальних шляхів, хрипи, свистяче дихання, дисфонія, розлад дихання, с-м нічного апное, гіпервентиляція, : абдомінальний біль, абдомінальний дискомфорт, блювання, нудота, запор, діарея, диспепсія, сухість у роті, зубний біль, нетримання калу, каловий конкремент, гастроентерит, дисфагія, метеоризм, панкреатит, ШКТ, набряк язика, хейліт, непрохідність кишечнику, підвищення рівня трансаміназ, підвищення рівня гамма-глутамілтрансферази, підвищення рівня печінкових ферментів, жовтяниця, висипання, еритема, кропив'янка, свербіж, алопеція, гіперкератоз, екзема, сухість шкіри, зміна кольору шкіри, акне, себорейний дерматит, захворювання шкіри, ушкодження шкіри, медикаментозні висипання, лупа, ангіоневротичний набряк, м'язові спазми, м'язово-скелетний біль, біль у спині, артралгія, підвищення рівня креатинфосфокінази крові, порушення постави, скутість суглобів, набряк суглобів, м'язова слабкість, біль у шиї, рабдоміоліз, нетримання сечі, полакіурія, затримка сечовиділення, дизурія, екстрапірамідні с-томи та/або с-м відміни препарату у новонародженим, еректильна дисфункція, порушення еякуляції, аменорея, порушення менструального циклу, гінекомастія, галакторея, сексуальна дисфункція, біль у молочних залозах, відчуття дискомфорту в молочних залозах, піхвові виділення, пріапізм, затримка менструації, нагрубання молочних залоз, збільшення молочних залоз, виділення з молочних залоз, набряк, гарячка, біль у грудній клітці, астенія, підвищена втомлюваність, біль, набряк обличчя, озноб, підвищення t° тіла, порушення ходи, спрага, дискомфорт у грудній клітці, нездужання, гарячка, незвичні відчуття, дискомфорт, гіпотермія, зниження t° тіла, відчуття холоду у кінцівках, с-м відміни препарату, ущільнення, падіння, біль після хірургічних втручань, с-м постуральної ортостатичної тахікардії, шлуночкова аритмія, фібриляція шлуночків, шлуночкова тахікардія, раптова смерть, зупинка серця, тріпотіння-мерехтіння, розвиток венозної тромбоемболії, в тому числі легеневої емболії та тромбозу глибоких вен; с-м Стівенса - Джонсона/ токсичний епідермальний некроліз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до рисперидону або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ; деменція та с-томи хвороби Паркінсона (ригідність, брадикінезія та паркінсонічні порушення постави); деменція та підозра на деменцію з тільцями Леві (окрім с-томів деменції щонайменше два з таких с-томів: паркінсонізм, візуальні галюцинації, хиткість ходи).
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг, парентерально (депо) - 2,7 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 1мг, 2мг, 4мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 1мг | №10х2 | 8,34 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 2мг | №10х2 | 5,01 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 4мг | №10х2 | 5,01 | |
| | РОСЕМІД® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | р-н орал., по 30мл, 100мл у фл. з криш. і шпр.-доз. по 3мл та адапт. | 1 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РОСЕМІД® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | р-н орал., по 30мл, 100мл у фл. з криш. і шпр.-доз. по 3мл та адапт. | 1 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ЕРІДОН® | Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд. (виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу)/Шанель Медікал Анлімітед Компані (виробництво, первинне та | р-н орал., по 30мл у фл. з доз. піпет. | 1 мг/мл | №1 | 52,50 | 46,45/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | вторинне пакування, зберігання, контроль якості та випуск серії)/Компліт Лабораторі , Йорданія/Ірландія/Ірландія/Йорданія | | | | | |
| | ЕРІДОН® | Дексель Лтд. (виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії)/ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів (випробування контолю якості (мікробіологічний контроль)), Ізраїль/Ізраїль | табл., вкриті п/о у бл. | 2мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРІДОН® | Дексель Лтд. (виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії)/ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів (випробування контолю якості (мікробіологічний контроль)), Ізраїль/Ізраїль | табл., вкриті п/о у бл. | 2мг | №10х3 | 8,25 | 46,45/€ |
| | ЕРІДОН® | Дексель Лтд. (виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії)/ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів (випробування контолю якості (мікробіологічний контроль)), Ізраїль/Ізраїль | табл., вкриті п/о у бл. | 4мг | №10х3 | 8,25 | 46,45/€ |
| | ЕРІДОН® | Дексель Лтд. (виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії)/ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів (випробування контолю якості (мікробіологічний контроль)), Ізраїль/Ізраїль | табл., вкриті п/о у бл. | 4мг | №10х6 | 8,25 | 46,45/€ |
| | РИСПАКСОЛ® | АТ "Гріндекс", Латвія | табл., вкриті п/о у бл. | 2мг | №10х6 | 28,77 | 47,46/€ |
| | РИСПАКСОЛ® | АТ "Гріндекс", Латвія | табл., вкриті п/о у бл. | 2мг | №10х2 | 48,88 | 47,46/€ |
| | РИСПАКСОЛ® | АТ "Гріндекс", Латвія | табл., вкриті п/о у бл. | 4мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | РИСПАКСОЛ® | АТ "Гріндекс", Латвія | табл., вкриті п/о у бл. | 4мг | №10х6 | 23,44 | 47,46/€ |
| | РИСПЕРИДОН-ТЕВА | Меркле ГмбХ (дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)/Трансфарм Логістік ГмбХ (дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку), Німеччина/Німеччина | р-н орал., по 30мл, 100мл у фл. з адапт. і доз. прист. | 1 мг/мл | №1 | 33,62 | 41,49/$ |
| | РИСПЕРИДОН-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 2мг, 4мг | №10х2, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | РИСПЕРИДОН-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 2мг | №10х3 | 5,46 | 41,49/$ |
| | РИСПЕРИДОН- | АТ Фармацевтичний завод | табл., вкриті п/о у | 4мг | №10х3 | 5,46 | 41,49/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ТЕВА | Тева, Угорщина | бл. | | | | |
| | РИСПЕРОН® | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 4мг | №10х1, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | РИСПЕРОН® | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 4мг | №10х3 | 31,28 | 47,92/€ |
| | РИСПЕРОН® | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 2мг | №10х1, №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | РИСПЕТРИЛ | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у фл. та бл. | 1мг | №60 | 20,58 | 41,58/$ |
| | РИСПЕТРИЛ | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у фл. та бл. | 4мг | №60 | відсутня у НКЦ | |
| | РИСПЕТРИЛ | Фармасайнс Інк., Канада | табл., вкриті п/о у фл. та бл. | 2мг | №60, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | РИСПЕТРИЛ | Фармасайнс Інк., Канада | р-н орал. по 30мл у фл. з дозат. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РИСПОЛЕПТ КОНСТА® | Сілаг АГ (виробництво та первинна упаковка розчинника, вторинна упаковка та випуск серії)/Алкермес Інк. (виробництво та первинна упаковка порошку), Швейцарія/США | пор. з розч. д/усп. д/ін'єк. прол. дії (компл.: 1фл. з пор., 1шпр. з розч., 1безголк. прист.West/ Medimop д/усп. та 2голк. | 25мг | №1 | 350,93 | 41,47/$ |
| | РИСПОЛЕПТ КОНСТА® | Сілаг АГ (виробництво та первинна упаковка розчинника, вторинна упаковка та випуск серії)/Алкермес Інк. (виробництво та первинна упаковка порошку), Швейцарія/США | пор. з розч. д/усп. д/ін'єк. прол. дії (компл.: 1фл. з пор., 1шпр. з розч., 1безголк. прист.West/ Medimop д/усп. та 2голк. | 37,5мг | №1 | 343,41 | 41,53/$ |
| | РИСПОЛЕПТ® | Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | табл., в/о у бл. | 2мг | №10х2, №10х6 | 45,68 | 41,53/$ |
| | РИСПОЛЕПТ® | Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія | р-н орал., по 30мл, 100мл у фл. з піпет.-дозат. | 1 мг/мл | №1 | 125,52 | 41,47/$ |
| | РІЛЕПТИД® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., в/о у бл. | 1мг, 2мг, 3мг, 4мг | №10х1, №10х2, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | РОСЕМІД® ОДТ | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., що дисп. у бл. | 1мг, 2мг, 4мг | №10х2, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРЕНДО® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 1мг, 3мг | №10х2, №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРЕНДО® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 2мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРЕНДО® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), | табл., вкриті п/о у бл. | 2мг | №10х6 | 5,01 | 46,65/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Словенія | | | | | |
| | ТОРЕНДО® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 4мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРЕНДО® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 4мг | №10х6 | 5,79 | 46,65/€ |
| | ТОРЕНДО® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 4мг | №10х3 | 6,37 | 46,65/€ |

## 5.1.4. Мультимодальні засоби

- ***Арипіпразол (Aripiprazole)*** *

**Фармакотерапевтична група:** N05AX12 - антипсихотичні засоби (нейролептики).

**Основна фармакотерапевтична дія:** терапевтична дія при шизофренії зумовлена сполученням часткової агоністичної активності відносно $D_2$-дофамінових і 5HT$1_a$-серотонінових рецепторів і антагоністичною активністю відносно 5HT2- рецепторів; має високу аффінність до $D_2$- і $D_3$-дофамінових рецепторів, 5HT$1_a$- і 5HT$2_a$-серотонінових рецепторів та помірну аффінність до $D_4$-дофамінових, 5HT$2_c$- і 5HT7-серотонінових рецепторів, $a_1$-адренорецепторів та $H_1$-гістамінових рецепторів; характеризується помірною аффінністю до ділянок зворотнього захоплення серотоніну та відсутністю аффінності до мускаринових рецепторів; виявляє антагонізм відносно дофамінергічної гіперактивності та агонізм відносно дофамінергіченої гіпоактивності.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування шизофренії у дорослих та підлітків віком від 15 років (табл.що дисперг.); лікування помірних і тяжких маніакальних епізодів при біполярному розладі I типу, а також для запобігання нових маніакальних епізодів у дорослих, які раніше перенесли маніакальні епізоди та відповідали на лікування арипіпразолом $^{БНФ}$ , лікування помірних та тяжких маніакальних епізодів біполярного розладу I типу у підлітків віком від 13 років протягом 12 тижнів (табл.що дисперг.)

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os; шизофренія: початкова доза - 10-15 мг 1 р/день; підтримуюча доза - 15 мг/добу$^{БНФ}$; ефективний у діапазоні доз від 10 до 30 мг/добу; МДД - 30 мг$^{БНФ}$; маніакальні епізоди при біполярному розладі I типу: початкова доза - 15 мг/добу, МДД - 30 мг$^{БНФ}$; запобігання новим маніакальним епізодам при біполярному розладі I типу: у пацієнтів, які отримували арипіпразол як монотерапію або при комбінованій терапії, лікування продовжувати у тій самій дозі, коригування добової дози, в т.ч. зниження дози, розглядати на основі клінічного стану. Внутрішньо р/os (табл.що дисперг.) маніакальні епізоди при біполярному розладі I типу у підлітків віком від 13 років (тривалість лікування не повинна перевищувати 12 тижн.) та шизофренія у підлітків від 15 років: 10 мг/добу,1 р/день незалежно від вживання їжі, розпочинати з 2 мг протягом 2 днів (використовуючи пероральний розчин арипіпразолу 1 мг/мл), коригувати до 5 мг протягом 2 додаткових днів, щоб досягти рекомендованої добової дози 10 мг. За необхідності наступне підвищення дози слід проводити з кроком 5 мг, не перевищуючи МДД - 30 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, АР (напр. анафілактичні р-ції; ангіоневротичний набряк, включно з набряком язика; набряк язика, набряк обличчя, свербіж або кропив'янка), діабетична гіперосмолярна кома, діабетичний кетоацидоз, гіпонатріємія, анорексія, зниження маси тіла, збільшення маси тіла, спроби суїциду, суїцидальне мислення і завершене самогубство, патологічна пристрасть до азартних ігор, розлади імпульсного контролю, компульсивне переїдання, непереборний потяг до покупок, періоманія, агресивність, збудження, нервозність, злоякісний нейролептичний с-м (ЗНС), великий судомний напад, серотоніновий с-м, порушення мовлення, окулогічний криз, раптовий летальний наслідок, піруетна шлуночкова тахікардія,поліморфна шлуночкова тахікардія типу пірует, подовження інтервалу QT, шлуночкова аритмія, зупинка серцевої діяльності, брадикардія, тахікардія, гіперпролактинемія,зниження рівня пролактину у крові, ЦД, гіперглікемія, безсоння, неспокій, збудження, депресія, гіперсексуальність, акатизія, екстрапірамідні порушення,с-м неспокійних ніг, великий епілептичний напад,тремор, головний біль, седативний ефект, сонливість, запаморочення, пізня дискінезія, дистонія, розмитість поля зору, диплопія,світлобоязнь,окулогірний криз, ортостатична гіпотензія, венозна тромбоемболія (включаючи легеневу емболію та тромбоз глибоких вен), гіпертензія, синкопе, гикавка, аспіраційна пневмонія, ларингоспазм, ротоглотковий спазм, запор, диспепсія, нудота, надмірне слиновиділення, блювання, панкреатит, дисфагія, діарея, дискомфорт у ділянці ШКТ, печінкова недостатність, гепатит, жовтяниця, підвищення рівня аланінамінотрансферази (АЛТ), підвищення рівня аспартатамінотрансферази (АСТ), підвищення рівня гамма-глутамілтрансферази (ГГТ), підвищення рівня ЛФ, висип, р-ції фоточутливості,медикаментозна реакція з еозинофілією та системними с-томами (DRESS-синдром), алопеція, посилене потовиділення, рабдоміоліз, міалгія, ригідність м'язів, нетримання сечі, затримка сечовипускання, с-м відміни препарату у новонароджених,

пріапізм, втома, порушення температурної регуляції (напр. гіпотермія, піреxсія), біль у грудній клітці, периферичний набряк, підвищення рівня глюкози крові, підвищення рівня глікозильованого Hb, коливання рівня глюкози крові, підвищення рівня креатинфосфокінази.

**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.** | АРИПРАЗОЛ® | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х1 | 20,80 | |
| | АРИПРАЗОЛ® | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 20,80 | |
| | АРИПРАЗОЛ® | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х6 | 20,80 | |
| | АРИПРАЗОЛ® | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 15мг | №10х1 | 20,80 | |
| | АРИПРАЗОЛ® | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 15мг | №10х3 | 20,80 | |
| | АРИПРАЗОЛ® | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 15мг | №10х6 | 20,80 | |
| | ФРЕЙМ® | АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція), Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ФРЕЙМ® | АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція), Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 15,80 | |
| | ФРЕЙМ® | АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція), Україна | табл. у бл. | 15мг | №10х3 | 14,07 | |
| | ФРЕЙМ® | АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція), Україна | табл. у бл. | 30мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ФРЕЙМ® | АТ "Фармак", Україна | р-н орал., 100мл у фл. та шпр.доз. | 1мг/мл | №1 | 60,00 | |
| **II.** | АБІЗОЛ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АБІЗОЛ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 15мг | №14х2 | 21,78 | 41,49/$ |
| | АБІЗОЛ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 30мг | №14х2 | 21,30 | 41,49/$ |
| | АБІЗОЛ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | р-н орал., 150мл у фл. з мірн.ст. та шпр.доз. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АБІЗОЛ ІЗІТАБ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. що дисп. у бл. | 10мг | №7х4 | 20,00 | 41,49/$ |
| | АБІЗОЛ ІЗІТАБ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. що дисп. у бл. | 15мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | АРИП МТ | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл. у стрип. та бл. | 10мг | №10х3 | 29,21 | 41,50/$ |
| | АРИПІКАД | Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 10мг, 30мг | №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | АРИТЕРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл. у конт. | 5мг, 10мг | №30 | відсутня у НКЦ | |
| | АРІЛЕНТАЛ | Актавіс Лтд. (виробництво та випуск серії), Мальта | табл. у бл. | 10мг, 15мг | №7х1, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗИЛАКСЕРА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво | табл. у бл. | 5мг, 10мг, | №10х3, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Лабена д.о.о. (відповідальний за контроль серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (від, Словенія/Словенія/Словенія/Словенія | | 15мг, 30мг | №10х6 | | |
| | ЗІКАЛОР® | Медокемі Лімітед (виробництво за повним циклом), Кіпр | табл. у бл. | 15мг, 30мг | №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗІКАЛОР® | Медокемі Лімітед (виробництво за повним циклом), Кіпр | табл. у бл. | 10мг, 15мг | №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗІКАЛОР® | Медокемі Лімітед (виробництво за повним циклом), Кіпр | табл. у бл. | 10мг | №10х3 | 17,63 | 46,45/€ |
| | ЗІКАЛОР® | Медокемі Лімітед (виробництво за повним циклом), Кіпр | табл. у бл. | 15мг | №10х3 | 14,88 | 46,45/€ |
| | МІНТЕГРА | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція | табл. що дисп. у бл. | 10мг | №10х3 | 13,32 | |
| | МІНТЕГРА | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція | табл. що дисп. у бл. | 15мг | №10х3 | 11,91 | |
| | МІНТЕГРА | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція | табл. що дисп. у бл. | 30мг | №10х3 | 9,09 | |
| | ПІПЗОЛ 10 | Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія | табл. у бл. | 10мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІПЗОЛ 15 | Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія | табл. у бл. | 15мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІПЗОЛ 30 | Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія | табл. у бл. | 30мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІПЗОЛ 5 | Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія | табл. у бл. | 5мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФРЕНОРМА | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. | 10мг | №10х6 | 25,05 | 41,54/$ |
| | ФРЕНОРМА | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. | 15мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ФРЕНОРМА | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. | 15мг | №10х3 | 23,36 | 41,54/$ |
| | ФРЕНОРМА | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. | 15мг | №10х6 | 23,36 | 41,54/$ |

- ***Кветіапін (Quetiapine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N05AH04 - засоби, що діють на нервову систему.Антипсихотичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** атиповий антипсихотичний ЛЗ, що взаємодіє з великою кількістю нейротрансмітерних рецепторів; проявляє високе споріднення до ($5HT_2$) рецепторів серотоніну та допамінових $D_1$- та $D_2$-рецепторів, що сприяє клінічним антипсихотичним ефектам та низькій схильності до екстрапірамідних побічних с-томів порівняно з типовими антипсихотичними ЛЗ; не має спорідненості із переносником норадреналіну, має низьку спорідненість із серотоніновими $5HT_1A$-рецепторами; інгібування норкветіапіном та часткова агоністична дія на $5HT_1A$-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 $D_2$ - рецепторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** шизофренія[БНФ]; маніакальні епізоди, пов'язані з біполярними розладами[БНФ]; табл. пролонг. дії: помірні і тяжкі маніакальні епізоди при біполярному розладі; тяжкі депресивні епізоди при біполярному розладі[БНФ]; профілактика рецидиву захворювання у пацієнтів з біполярним розладом, у пацієнтів з маніакальними або депресивними епізодами, при яких лікування кветіапіном є ефективним[БНФ]; 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/os; лікування шизофренії[БНФ] - 1-й день - 50 мг, 2-й день - 100 мг, 3-й день - 200 мг, 4-й день - 300 мг[БНФ], починаючи з 4-го дня, доза повинна титруватися до звичайно ефективного дозування в межах 300-450 мг/добу[БНФ]; лікування маніакальних епізодів, пов'язаних з біполярними розладами[БНФ] - 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[БНФ]; подальше збільшення дози відбувається не більше ніж на 200 мг щодня, аж до збільшення добової дози до 800 мг[БНФ]; табл. пролонгованої дії: застосовують 1 р/день, лікування шизофренії та маніакальних епізодів від помірного до тяжкого ступеня при біполярному розладі[БНФ]: добова доза на початку терапії становить 1-й день - 300 мг, 2-й день - 600 мг, рекомендована добова доза - 600 мг; якщо клінічно обґрунтовано, дозу можна підвищити до 800 мг/добу[БНФ]; 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[БНФ]; для профілактики рецидиву захворювання при біполярному розладі[БНФ]: 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[БНФ], 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 Hb, лейкопенія, зменшення кількості нейтрофілів, підвищення рівня еозинофілів, тромбоцитопенія, анемія, агранулоцитоз; гіперчутливість (у т.ч. АР шкіри),шкірні р-ції, що супроводжуються еозинофілією та системними проявами (DRESS), анафілактична р-ція; гіперпролактинемія, зниження загального $T_4$, вільного $T_4$, загального $T_3$, підвищення ТТГ, зниження вільного $T_3$, 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 сни та нічні кошмари, суїцидальні думки та поведінка, сомнамбулізм та пов'язані з цим явища (розмови уві сні, розлади харчової поведінки у сні); запаморочення, сонливість, головний біль, екстрапірамідні с-ми, дизартрія, судоми, с-м неспокійних ніг, тардівна дискінезія, непритомність,стан сплутаної свідомості; міокардит, кардіоміопатія, тахікардія, пальпітація, пролонгація інтервалу QT, брадикардія; нечіткість зору; ортостатична гіпотензія, венозна тромбоемболія; інсульт; 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 невідома - нейтропенія, токсичний епідермальний некроліз, г. генералізований екзантематозний пустульоз, шкірний васкуліт, мультиформна еритема, с-м відміни ЛЗ у новонароджених, неонатальна абстиненція.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КВЕТИРОН 100 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х6 | 48,41 | |
| | КВЕТИРОН 100 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х1 | 49,28 | |
| | КВЕТИРОН 100 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х3 | 53,47 | |
| | КВЕТИРОН 200 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х6 | 37,46 | |
| | КВЕТИРОН 200 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1 | 39,14 | |
| | КВЕТИРОН 200 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х3 | 41,81 | |
| | КВЕТИРОН 25 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №30 | 131,99 | |
| **II.** | КВЕНТІАКС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії)/ЖЕЯНГ Х, Словенія/Хорватія/Словенія/Китай/ Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | КВЕНТІАКС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та | табл., вкриті п/о | 25мг | №10х3 | 56,62 | 48,16/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії)/ЖЕЯНГ Х, Словенія/Хорватія/Словенія/Китай/ Словенія | у бл. | | | | |
| | КВЕНТІАКС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Лабена д.о.о. (контроль серії)/ЖЕЯНГ Х, Словенія/Хорватія/Словенія/Китай/ Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг, 200мг, 300мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | КВЕНТІАКС® SR | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія/Словенія | табл. прол. дії у бл. | 50мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | КВЕНТІАКС® SR | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія/Словенія | табл. прол. дії у бл. | 50мг | №10х6 | 53,43 | 46,65/€ |
| | КВЕНТІАКС® SR | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія/Словенія | табл. прол. дії у бл. | 150мг, 200мг, 300мг | №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | КВЕТИКСОЛ | Актавіс Лтд., Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | 245,20 | 47,92/€ |
| | КВЕТИКСОЛ | Актавіс Лтд., Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х3 | 104,75 | 47,92/€ |
| | КВЕТИКСОЛ | Актавіс Лтд., Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КВЕТИКСОЛ XR | Меркле ГмбХ (контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції)/ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ (контроль якості), Німеччина/Німеччина | табл. вкриті п/о прол. дії у бл. | 50мг | №10х3 | 66,26 | 47,92/€ |
| | КВЕТИКСОЛ XR | Меркле ГмбХ (контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції)/ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ (контроль якості)/Тева Чех Індустріз с.р.о. (контроль якості), Німеччина/Німеччина/Чеська Республіка | табл. вкриті п/о прол. дії у бл. | 150мг, 200мг, 300мг, 400мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КВЕТИРОН® XR АСІНО | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А. (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Греція | табл. прол. дії у бл. | 50мг, 150мг, 300мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КВЕТИРОН® XR АСІНО | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А. (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Греція | табл. прол. дії у бл. | 50мг | №10х6 | 40,95 | 46,45/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КВЕТИРОН® XR АСІНО | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А. (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Греція | табл. прол. дії у бл. | 150мг | №10х6 | 23,57 | 46,45/€ |
| | КВЕТИРОН® XR АСІНО | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А. (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Греція | табл. прол. дії у бл. | 300мг | №10х6 | 23,57 | 46,45/€ |
| | КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ | Дженефарм С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | 85,77 | |
| | КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ | Дженефарм С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х3 | 23,71 | |
| | КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ | Дженефарм С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х3 | 23,71 | |
| | КВЕТІМАК 100 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х3 | 48,85 | 41,79/$ |
| | КВЕТІМАК 100 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х6 | 48,85 | 41,79/$ |
| | КВЕТІМАК 200 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х3 | 30,53 | 41,79/$ |
| | КВЕТІМАК 200 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х6 | 30,53 | 41,79/$ |
| | КВЕТІМАК 25 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | 156,33 | 41,79/$ |
| | КВЕТІМАК 25 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х6 | 156,33 | 41,79/$ |
| | КВЕТІПІН | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у бл. | 25мг | №10х3 | 127,78 | 41,58/$ |
| | КВЕТІПІН | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у бл. | 100мг | №10х3 | 44,58 | 41,58/$ |
| | КВЕТІПІН | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у бл. | 200мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КВЕТІПІН | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у бл. | 300мг | №100 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕТИЛЕПТ® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., вкриті п/о, у фл. та бл. | 25мг, 100мг, 200мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕТИЛЕПТ® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., вкриті п/о, у фл. та бл. | 25мг | №10х3 | 137,44 | 41,50/$ |
| | КЕТИЛЕПТ® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., вкриті п/о, у фл. та бл. | 100мг | №10х3 | 97,27 | 41,50/$ |
| | КЕТИЛЕПТ® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., вкриті п/о, у фл. та бл. | 200мг | №10х3 | 77,80 | 41,50/$ |
| | КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (випуск серії)/Фарматен С.А. (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Фарматен Інтернешнл С.А. (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), | табл. в/о, прол. дії у бл. | 50мг | №10х6 | 66,23 | 41,50/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Угорщина/Греція/Греція | | | | | |
| | КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (випуск серії)/Фарматен С.А. (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Фарматен Інтернешнл С.А. (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Греція/Греція | табл. в/о, прол. дії у бл. | 150мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (випуск серії)/Фарматен С.А. (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Фарматен Інтернешнл С.А. (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Греція/Греція | табл. в/о, прол. дії у бл. | 200мг | №10х6 | 33,12 | 41,50/$ |
| | КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (випуск серії)/Фарматен С.А. (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Фарматен Інтернешнл С.А. (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Греція/Греція | табл. в/о, прол. дії у бл. | 300мг | №10х6 | 27,60 | 41,50/$ |
| | КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (випуск серії)/Фарматен С.А. (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Фарматен Інтернешнл С.А. (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Греція/Греція | табл. в/о, прол. дії у бл. | 400мг | №10х6 | 24,84 | 41,50/$ |
| | КЮ-ПІН 100 | Алкем Лабораторіз Лтд, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЮ-ПІН 200 | Алкем Лабораторіз Лтд, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЮ-ПІН 25 | Алкем Лабораторіз Лтд, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЮ-ПІН 300 | Алкем Лабораторіз Лтд, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 300мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕРОКВЕЛЬ XR | АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)/АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП (виробник "in bulk"), Велика Британія/США | табл. п/о, прол. дії у бл. | 50мг | №10х6 | 88,92 | 41,60/$ |
| | СЕРОКВЕЛЬ XR | АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)/АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП (виробник "in bulk"), Велика Британія/США | табл. п/о, прол. дії у бл. | 200мг | №10х6 | 44,25 | 41,60/$ |
| | СЕРОКВЕЛЬ XR | АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)/АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП (виробник "in bulk"), Велика Британія/США | табл. п/о, прол. дії у бл. | 300мг, 400мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |

# 5.2. Засоби, що застосовуються у лікуванні біполярного афективного розладу та манії

## 5.2.1. Мультимодальні модулятори ензимів

- ***Літій (Lithium)*** * [BOO3]

**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 ВООЗ, БНФ; профілактика депресії з уніполярними афективними розладами БНФ.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим: початкова ВООЗ та підтримуюча доза - 300 мг (1 капс.) 2 р/добу ВООЗ (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 ВООЗ, БНФ.
**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), анормальні рефлекси (у т.ч. гіперактивність глибоких сухожильних рефлексів), судоми, міоклонус, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія, екстрапірамідні с-томи (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 сплощення/інверсія Т-хвилі, AV-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 ф-ції нирок, нефротичний с-м; алопеція, акне/акнеподібні висипи, загострення або розвиток псоріазу, свербіж, алергічні висипи, гіперкератоз, фолікуліт, шкірні виразки, ліхеноїдна р-ція, медикаментозна р-ція з еозинофілією та системними с-томами; порушення ф-ції 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. С-м Бругада (демаскування/загострення).
**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 ф-ції нирок, ниркова недостатність.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| I. | ГЛЮТАЛІТ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | капс. у бл. | 300мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛЮТАЛІТ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | капс. у бл. | 300мг | №10х2 | 89,76 | |

### 5.2.2. Модулятори глутаматергічних потенціал-залежних натрієвих каналів (VGSC)

- ***Кислота вальпроєва (Valproic acid)*** * [ВООЗ] *(див. п. 6.2.2.5. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 5.2.3. Блокатори глутаматергічних потенціал-залежних натрієвих каналів (VGSC)

- ***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 бензодіазепінового сайту ГАМК-А (GABA-A) рецепторів

- ***Гідазепам (Hydazepam)***

**Фармакотерапевтична група:** N05BA - психолептичні засоби; анксіолітики; похідні бензодіазепіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне бенздіазепіну; має анксіолітичну 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 оперантної 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, а також при емоційній лабільності. Застосовують також для купірування абстинентного с-му при алкоголізмі та для підтримуючої терапії в період ремісії при хр. алкоголізмі, при логоневрозах, мігрені.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os 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 астенічними, 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 р-цій, 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 ф-цій печінки (цироз, хвороба Боткіна) та нирок.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально/сублінгвально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ГІДАЗЕПАМ ІС® | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 0,02г | №10х2 | 155,71 | |
| | ГІДАЗЕПАМ ІС® | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 0,02г | №10х3 | 219,35 | |
| | ГІДАЗЕПАМ ІС® | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 0,02г | №10х1 | 92,08 | |
| | ГІДАЗЕПАМ ІС® | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 0,05г | №10х1 | 188,67 | |
| | ГІДАЗЕПАМ ІС® | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 0,05г | №10х2 | 344,43 | |
| | ГІДАЗЕПАМ ІС® | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. сублінг. у бл. | 0,02г | №10х2 | 160,66 | |
| | ГІДАЗЕПАМ ІС® | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. сублінг. у бл. | 0,05г | №10х1 | 192,79 | |

- ***Діазепам (Diazepam)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N05BA01 - анксіолітики, 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 $ГАМК_A$-рецептора є місцем зв'язку депресантів ЦНС; має анксіолітичну, протисудомну, седативну, снодійну, міорелаксуючу дію; внаслідок приєднання до $ГАМК_A$-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) ВООЗ, БНФ; усунення м'язових спазмів, асоційованих зі спазмами церебральної етіології; у складі комплексного лікування епілепсії ВООЗ, БНФ; премедикація при незначних хірургічних втручаннях ВООЗ, БНФ; р-н д/ін'єк.: г. тривожно-фобічні/ тривожно-депресивні стани БНФ, у т. ч. алкогольні психози з явищами абстиненції ВООЗ, БНФ; делірій; епілептичний статус БНФ, правець, м'язові спазми при нейродегенеративних захворюваннях БНФ, у т. ч. при травмах хребта, люмбаго, шийному радикуліті; премедикація в анестезіології при оперативних втручаннях/ чи складних діагностичних процедурах ВООЗ, БНФ; еклампсія при вагітності.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу визначати індивідуально; застосовують внутрішньо р/os,розпочинати з мінімальної ефективної дози, що відповідає певному показанню; призначати в/в струйно повільно (не > 1 мл/хв) або краплинно, або в/м глибоко; разова доза, частота та тривалість застосування встановлюються індивідуально з урахуванням правила «мінімальної достатності»; внутрішньо р/os: тривожні стани ВООЗ, БНФ: звичайна доза для дорослих - 5 мг, МДД - 30мг ВООЗ, БНФ, 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 ВООЗ, БНФ, не продовжувати лікування у повній дозі довше 4 тижнів; спастичні стани м'язів: : м'язові спазми - 5-15 мг/добу, розподілених на дози по 5 мг 1-3 р/добу, спазми церебральної етіології БНФ - 5-60 мг/добу БНФ у кілька прийомів; премедикація: 5 ВООЗ, БНФ-20 мг; парентерально (в/в або в/м): г. тривожно-фобічні/ тривожно-депресивні стани: в/в, в/м БНФ 5-10 мг БНФ (1-2 мл) у разі необхідності ввести повторно в такій самій дозі через 3-4 год БНФ; алкогольний делірій: в/в, початкова доза становить 10 мг БНФ (2 мл), потім 5-10 мг (1-2 мл) через кожні 3-4 год до зникнення г. с-томів БНФ, можливе підтримуюче крап. в/в введення зі швидкістю 2,5-5 мг/год, вища разова доза - 30 мг, МДД - 70 мг; епілептичний статус: в/в повільно, дорослим по ВООЗ, БНФ 5-10 мг ВООЗ, БНФ (1-2 мл), за необхідності вводити повторно через кожні 10-15 хв до досягнення загальної дози 30 мг (6 мл), дітям віком до 5 років по 0,2 ВООЗ -0,5 мг/кг (0,04-0,1 мл/кг), при необхідності повторювати введення ч/з 10-15 хв; дітям 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 БНФ; м'язові спазми при нейродегенеративних захворюваннях, у т. ч. при травмах хребта: дорослим призначати по 10-20 мг (2-4 мл), дітям віком до 5 років - 1-2 мг (0,2-0,4 мл), дітям віком від 5 років - 5-10 мг (1-2 мл), вища разова доза дітям 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. с-томів 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 увечері 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 короткочасного 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.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** брадикардія, бронхоспазм, ларингоспазм, анафілактичний шок, р-ції підвищеної чутливості, у т. ч. анафілактичні р-ції, біль у грудній клітці, артеріальна гіпотензія, недостатність кровообігу, СН, включаючи зупинку серця, головний біль і запаморочення, дезорієнтація, втрата свідомості, тремор, погіршення настрою, гнів, атаксія, дизартрія, порушення мовлення;зі збільшенням терапевтичної дози препарату підвищується ризик виникнення антероградної амнезії, амнестичні ефекти можуть супроводжуватись аномальною поведінкою, неспокій, збудження, дратівливість, агресивність, марення, ворожість, нічні кошмари, галюцинації, психози, безсоння, підвищення м'язового тонусу, зміни поведінки та інші несприятливі поведінкові ефекти (переважно у дітей та в осіб літнього віку; у разі їх появи необхідно негайно припинити застосування ЛЗ), сплутаність свідомості, емоційна бідність, зниження уваги, депресія, погіршення настрою, зміни лібідо, антероградна амнезія, довготривале застосування препарату (навіть у терапевтичних дозах) може призвести до розвитку фізичної залежності: припинення терапії може спричинити с-м відміни або феномен рикошету, порушення морфологічного складу крові (лейкоцитопенія, гранулоцитопенія), нейтропенія, свербіж, кропив'янка, нечіткість зору, диплопія, вертиго, нудота, втрата апетиту, блювання, відчуття сухості в роті або гіперсалівація, запор, коліки та інші шлунково-кишкові розлади, затримка сечі, нетримання сечі, шкірні р-ції, жовтяниця, порушення ф-цій печінки, у пацієнтів із захворюваннями ДШ (хр. бронхіт) можуть посилитися порушення дихання (утруднене дихання); пригнічення дихання, включаючи дихальну недостатність, підвищений ризик падінь і переломів у пацієнтів літнього віку, біль у суглобах, м'язові спазми, напади судом, зміна лібідо, підвищення потовиділення, порушення серцевого ритму; збільшення рівнів трансаміназ, лужної фосфатази в крові; при в/в введенні можливі гикавка, при швидкому в/в - подразнення судинної стінки і розвиток тромбофлебіту; в/м введення може спричинити підвищення активності креатинфосфокінази, біль, почервоніння та спорадичну чутливість у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до бензодіазепінів| чи до інших похідних бензодіазепіну або до будь-якого компонента ЛЗ, г. закритокутова глаукома, г. дихальна недостатність, пригнічення дихання, с - м нічного апное, тяжка печінкова та ниркова недостатність, фобія або обсесивні розлади, хр. психоз, міастенія gravis, залежність від алкоголю, наркотичних засобів (за винятком г.випадків припинення застосування алкоголю) або інших засобів, що пригнічують ЦНС, отруєння психотропними речовинами або ЛЗ, не можна застосовувати у вигляді монотерапії для лікування депресії або тривоги, пов'язаної з депресією, оскільки це може призвести до суїциду, не призначають для первинного лікування психічних захворювань, I триместр вагітності, період годування груддю, виражена хр. гіперкапнія, тяжка псевдопаралітична міастенія, шок, кома, г. порфірія, не застосовувати новонародженим і недоношеним дітям (р-н д/ін'єкц.).

**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.** | ДІАЗЕПАМ-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАЗЕПАМ-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін`єк., по 2мл в амп. | 5 мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СИБАЗОН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство | табл. у бл. | 5мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Здоров'я народу", Україна | | | | |
| | СИБАЗОН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Акціонерне товариство "Галичфарм" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна | р-н д/ін`єк., по 2мл в амп. у бл. | 5 мг/мл | №5х2, №10х1 | відсутня у НКЦ |
| | СИБАЗОН® ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 0,005г, 0,01г | №10х2 | відсутня у НКЦ |
| **II.** | ДИАЗЕПЕКС® | АТ "Гріндекс", Латвія | табл. у бл. | 5мг | №10х1, №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ |
| | ДИАЗЕПЕКС® | 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 бл. у чарун.уп. | 5 мг/мл | №5х2, №5х66 | відсутня у НКЦ |
| | ДІАЗЕПАМ РЕАКТ | Белко Фарма, Індія | р-н д/ін`єк., по 2мл в амп. у пл. лотку по 1 або 2 лотка. | 10 мг/2 мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ |

- ***Феназепам (Phenazepam)***

**Фармакотерапевтична група:** N05BA - анксіолітики, похідні бензодіазепіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** транквілізатор з групи похідних бенздіазепіну, чинить анксіолітичну, 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 анксіолітичний засіб у складі комплексної терапії при абстинентному с-мі, тиках, гіперкінезах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os; 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, ч/з 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, тривозі: 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 реакції (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 ф-ції печінки, підвищення активності печінкових трансаміназ 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 ф-ції печінки та/або нирок, астенія, кахексія, тяжка депресія, шоковий 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.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, ціна упаковки відсутня в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ФЕНАЗЕПАМ® ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 0,0005г; 0,001г; 0,0025г | №10х5 | відсутня у НКЦ | |

## 5.3.2. Блокатори глутаматергічних потенціал-залежних кальцієвих каналів (VGCCα2δ)

- ***Прегабалін (Pregabalin)*** *(див. п. 6.2.2.6. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 5.3.3. Парціальні агоністи серотонінових (5НТ1А) рецепторів

- ***Буспірон (Buspirone)***

**Фармакотерапевтична група:** N05BE01 - засоби, що впливають на нервову систему; анксіолітики.
**Основна фармакотерапевтична дія:** анксіолітична дія; проявляє високу спорідненість із пресинаптичними 5-$НТ_{1А}$ рецепторами, частковий агоніст постсинаптичних 5-$НТ_{1А}$ рецепторів у ЦНС; має властивості, типові для анксіолітиків 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 с-томи відміни.
**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування тривожних станів$^{БНФ}$ з домінуючими с-томами: тривожністю$^{БНФ}$ , внутрішнім неспокоєм, станом напруження.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза - 5мг 2-3 р/ добу$^{БНФ}$; для досягнення максимального терапевтичного ефекту добову дозу поступово підвищують до 20-30мг$^{БНФ}$; 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, минущі проблеми з пам'яттю, серотонінів с-м, психоз; оніміння, парестезії (поколювання, відчуття болю), порушення координації, тремор, епілептичні напади, дисгевзія, дизосмія, подовження часу реакції, спонтанні рухи, загальмованість, екстрапірамідні с-томи (рання та пізня дискінезія, порушення тонусу, 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 епігастральній ділянці, діарея, метеоризм, відсутність/ підвищення апетиту, гіперсалівація, с-м подразнення товстого кишечнику, кровотеча з прямої кишки, запор, блювання; часте сечовипускання, затримка сечовипускання, дизурія, енурез, нічне сечовипускання; набряк, кропив'янка, гіперемія, виникнення гематом, облисіння, 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:** гіперчутливість 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), (кліренс креатиніну < 20 мл/хв/1,72 м$^2$), епілепсія, г. інтоксикація алкоголем, снодійними ЛЗ, аналгетиками та нейролептиками; супутнє лікування інгібіторами МАО і протягом 14 днів після відміни необоротного інгібітору МАО або протягом 1 дня після відміни оборотного інгібітору МАО.
**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 | №10х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | БУСПІРОН САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | табл. у бл. | 5мг | №20х1 | 59,24 | 41,84/$ |
| | БУСПІРОН САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | табл. у бл. | 10мг | №10х2 | 45,83 | 41,84/$ |
| | СПІТОМІН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (виробник відповідальний за повний цикл; виробник відповідальний за первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії), Угорщина | табл. у бл. | 5мг | №10х6 | 19,20 | 41,73/$ |
| | СПІТОМІН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (виробник відповідальний за повний цикл; виробник відповідальний за первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії), Угорщина | табл. у бл. | 10мг | №10х6 | 12,10 | 41,73/$ |

## 5.3.4. Антагоністи гістамінових (Н1) рецепторів

- ***Гідроксизин (Hydroxyzine)***

**Фармакотерапевтична група:** N05BB01 - анксіолітики; 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 свербежу при різних формах кропив'янки, екземи і дерматиту; має анксіолітичний, спазмолітичний, симпатолітичний ефекти та м'яку аналгетичну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування тривожних станів у дорослих; симптоматична терапія свербежу БНФ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо p/os; застосовувати у мінімальній ефективній дозі і протягом найкоротшого періоду; симптоматичне лікування тривожних станів: дорослим 50-100 мг/добу 2-4 табл. по 25 мг ввечері перед сном у разі розвитку тривожного стану, безсоння; симптоматичне лікування алергічного свербежу: 25-100 мг/добу (1-4 табл. по 25 мг/добу **БНФ** ), МДД - 100 мг для дорослих і дітей з масою тіла 40 кг або більше; дітям: симптоматичне лікування алергічного свербежу: від 12 р. (з масою тіла > 40 кг): 25-100 мг/добу **БНФ** (1-4 табл. по 25 мг/добу); від 9 до 12 років (з масою тіла 28-40 кг): 25-75 мг/добу (1-3 табл. по 25 мг/добу); від 7 до 9 років (з масою тіла 23-28 кг): 25-50 мг/добу (1-2 табл. по 25 мг/добу); від 4 до 7 років (з масою тіла 17-23 кг): 25-37,5 мг/добу (1-1½ табл. по 25 мг/добу); від 3 до 4 років (з масою тіла 12,5-17 кг): 12,5-25 мг/добу , ( ½-1 табл. по 25 мг/добу); дозу розраховують за масою тіла у діапазоні від 1 мг/кг/добу до максимум 2 мг/кг/добу у розподілених дозах; для дітей з масою тіла до 40 кг МДД - 2 мг/кг/добу **БНФ** ; для дітей з масою тіла більше 40 кг МДД - 100 мг на добу. **БНФ**

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, анафілактичний шок,збудження, сплутаність свідомості, дезорієнтація, галюцинації; сонливість, головний біль, седація, запаморочення, безсоння, тремор, судоми, дискінезія, втрата свідомості (синкопе); порушення акомодації, нечіткий зір; тахікардія, подовження інтервалу QT, шлуночкова аритмія (напр., типу «пірует»); артеріальна гіпотензія; бронхоспазм; сухість у роті, нудота, запор, блювання; гепатит, зміни функціональних проб печінки; свербіж, еритематозні висипання, плямисто-папульозні висипання,кропив'янка, дерматит, с-м Стівенса - Джонсона, мультиформна еритема, бульозні стани (напр. токсичний епідермальний некроліз, пемфігоїд), г. генералізований екзантематозний пустульоз, ангіоневротичний набряк, фіксована медикаментозна еритема, підвищена пітливість; затримка сечовиділення; підвищена втомлюваність, загальна слабкість, пропасниця,збільшення маси тіла.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ГІДРОКСИЗИН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГІДРОКСИЗИН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | 7,90 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії), Україна/Україна | | | | | |
| **II.** | АТАРАКС® | ЮСБ Фарма (виробництво за повним циклом)/Анабіотик НВ (додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії)/СГС Лаб Сімон СА (додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії), Бельгія/Бельгія/Бельгія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №25х1 | 16,39 | 47,08/€ |
| | СЕДЕКС | ІНФАРМАССІ, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

## 5.3.5. Мультимодальні засоби

- ***Темгіколурил (Temgicoluril)*** **

**Фармакотерапевтична група:** N06BX21 - психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги з гіперактивністю (СДУГ), та ноотропні засоби. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби.Темгіколурил.

**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 (анксіолітичну) активність; знімає або послаблює почуття неспокою, тривожність, страх, внутрішнє емоційне напруження та роздратування; транквілізуючий ефект не супроводжується міорелаксацією та порушенням координації рухів, тому відноситься до денних транквілізаторів; снодійного ефекту не виявляє, але посилює дію снодійних ЛЗ та поліпшує сон при його порушенні;не викликає перепадів настрою, чинить ноотропну дію, покращує когнітивні ф-ції, підвищує увагу і розумову працездатність, не стимулюючи симптоматику продуктивних психопатологічних розладів (марення, паталогічна емоційна активність); має антиоксидантну активність, діє як мембраностабілізатор, адаптоген та церебропротектор при оксидантному стресі різного генезу; діє на активність структур лімбіко-ретикулярного комплексу (на емоціогенні зони гіпоталамуса, впливає на всі 4 основні нейромедіаторні системи - ГАМК-ергічну, холінергічну, серотонінергічну та адренергічну); не чинить периферичної адренонегативної дії; проявляє антагоністичну активність відносно збудження адренергічної і глутаматергічної систем та підсилює функціонування гальмівних серотонін- і ГАМК-ергічних механізмів мозку; має нормастенічні властивості; полегшує нікотинову абстиненцію.Зменшує вираженість побічних ефектів (пригнічення емоцій, гіперседації, м'язової слабкості), спричинених нейролептиками та бензодіазепіновими транквілізаторами;зменшує потяг до алкоголю.

**Показання для застосування ЛЗ:** неврози та неврозоподібні стани, що супроводжуються роздратуванням, емоційною лабільністю, станом неспокою, почуттям тривоги та страху; для поліпшення переносимості нейролептиків або транквілізаторів з метою усунення викликаних ними соматовегетативних та неврологічних побічних ефектів; кардіалгії різного генезу (не пов'язані з ІХС); для полегшення перебігу соматовегетативних проявів при передменструальному с-мі та менопаузі; у складі комплексної терапії нікотинової залежності як засіб, що зменшує потяг до куріння; препарат показаний як церебропротектор та адаптоген при емоційному та оксидантному стресі різного генезу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо p/os незалежно від прийому їжі; звичайна доза для дорослих - 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: 600-1000 мг 3 р/добу щоденно впродовж 5-6 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження АТ; диспептичні розлади (у т.ч. нудота, блювання, діарея); бронхоспазм; АР (шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк); зниження $t^0$, слабкість, запаморочення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 | 237,44 | |
| | МЕБІКАР ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 0,5г | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕБІКАР ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 0,5г | №10х2 | 337,24 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МЕБІКАР-ФАРКОС | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | капс. у бл. | 300мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕБІКАР-ФАРКОС | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | капс. у бл. | 300мг | №12х2 | 232,37 | |
| | ТРАНКВІЛАР® ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 0,3г | №10х2 | 237,44 | |
| **II.** | АДАПТОЛ® | АТ "Олайнфарм", Латвія | табл. у бл. | 500мг | №10х2 | 449,69 | 47,19/€ |
| | АДАПТОЛ® | АТ "Олайнфарм", Латвія | капс. у бл. | 300мг | №10х2 | 316,62 | 47,19/€ |

# 5.4. Засоби, що застосовуються у лікуванні порушень сну

## 5.4.1. Позитивні алостеричні модулятори бензодіазепінового сайту ГАМКА (GABAA) 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$_A$, що міститься у нейронних структурах ЦНС; вибірково зв'язується з бензодіазепіновими рецепторами І типу.
**Показання для застосування ЛЗ:** для лікування безсоння, що проявляється утрудненням засинання, коли розлад є тяжким або викликає серйозний дискомфорт для пацієнта.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована добова доза для дорослих - 10 мг ; МДД - 10 мг; не можна приймати другу дозу в ту саму ніч; максимальна тривалість лікування - 2 тижні.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анорексія, астенія, зниження тактильної чутливості, погане самопочуття,нездужання, фотосенсибілізація; амнезія, парестезії, сонливість, дезорієнтація, атаксія/ дискординація, погана координація, апатія, деперсоналізація, депресія, запаморочення, галюцинації, загострення слуху, нюхові галюцинації, диплопія, незв'язне мовлення,порушення мови (дизартрія, нечіткість мови), гіпестезія, порушення поля зору, депресія, психічні та парадоксальні р-ції, зниження концентрації, гіпестезія, амнезія; порушення зору, двоїння в очах; нудота; підвищення рівня трансаміназ печінки; альгодисменорея; анафілактичн/іанафілактоїдні та псевдоанафілактичні р-ції; р-ції підвищеної чутливості на світло; анорексія, астенія, погане самопочуття; деперсоналізація, галюцинації, депресія, розгубленість, апатія, сплутаність свідомості; частота невідома: сомнамбулізм, ангіоневротичний набряк, гепатотоксичність (підвищена активність амінотрансфераз),залежність.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до залеплону та компонентів ЛЗ; період годування груддю; тяжка печінкова недостатність; тяжка ДН; тяжке порушення ф-цій 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.** | СЕЛОФЕН | АТ "Адамед Фарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинне і вторинне пакування; випуск серії), Польща | капс. у бл. | 10мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕЛОФЕН | АТ "Адамед Фарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинне і вторинне пакування; випуск серії), Польща | капс. у бл. | 10мг | №10х2 | 13,29 | 41,84/$ |

- ***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 І та збільшує стадію ІІ сну, підтримує чи подовжує стадії глибокого сну (ІІІ та IV) та підтримує парадоксальний сон.
**Показання для застосування ЛЗ:** Короткострокове лікування тяжких розладів сну у дорослих **БНФ** : ситуативне та тимчасове безсоння.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os; приймати у ліжку безпосередньо перед сном; для дорослих рекомендована доза 7,5 мг/добу БНФ; лікування розпочинати з найнижчої ефективної дози; тривалість курсу лікування не повинна перевищувати 4 тижні БНФ, включаючи період поступового припинення лікування; тривалість лікування: ситуативне безсоння - 2-5 діб; тимчасове безсоння - 2-3 тижні. Рекомендована доза 3,75 мг/добу для пацієнтам віком понад 65 років, з порушенням ф-ції печінки або з ХЛН.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** збудження, нічні кошмари, порушення свідомості, зміни лібідо, дратівливість, агресивність, прояви агресії, галюцинації; психотично-подібні с-томи, 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, астенія, ангіоневротичний набряк, анафілактичні р-ції; сухість у роті,нудота,диспепсія, блювання; підвищення рівнів трансаміназ та/або ЛФ, порушення ф-ції печінки; падіння; частота невідома: розлади поведінки, делірій, марення, припадки гніву, нервозність, парасомнія, включно із сомнамбулізмом, 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 ф-ції, м'язова гіпотонія, астенія, диплопія; диспепсія, блювання; підвищення рівнів трансаміназ та/або лужної фосфатази в крові, що у виняткових випадках може призвести до клінічної картини порушення ф-ції печінки; рідко: падіння (особливо у пацієнтів літнього віку).
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до зопіклону або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; тяжка ДН, с-м апное уві сні, тяжка г. або хр. печінкова недостатність (ризик виникнення енцефалопатії), міастенія, алергія на продукти з пшениці (окрім непереносимості пшениці при целіакії),парасомнія, яка раніше виникала після прийому зопіклону.
**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 | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 7,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОПІКЛОН | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 7,5мг | №10х1 | 8,80 | |
| | ЗОПІКЛОН | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 7,5мг | №10х2 | 8,80 | |
| | ЗОПІКЛОН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповіда, Україна/Україна/Україна | табл. у бл. | 7,5мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОПІКЛОН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповіда, Україна/Україна/Україна | табл. у бл. | 7,5мг | №10х1 | 5,50 | |
| | НОРМАСОН® | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. у бл. | 7,5мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НОРМАСОН® | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. у бл. | 7,5мг | №10х1 | 11,20 | |
| | НОРМАСОН® | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. у бл. | 7,5мг | №10х3 | 8,07 | |
| | ПІКЛОН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., в/о у бл. | 7,5мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СОННАТ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., в/о у бл. | 7,5мг | №10х1 | 10,50 | |
| | СОННАТ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., в/о у бл. | 7,5мг | №10х3 | 8,33 | |
| **II.** | СОМНОЛ® | АТ "Гріндекс", Латвія | табл., в/о у бл. | 7,5мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СОНОВАН | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у бл. | 7,5мг | №10х2 | 6,18 | 41,79/$ |
| | СОНОВАН | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у бл. | 7,5мг | №10х1 | 6,71 | 41,79/$ |

# 5.5. Засоби, що застосовуються переважно у лікуванні депресивних розладів

## 5.5.1. Інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну та норадреналіну (SERT, NET), антагоністи серотонінових та гістамінових (5HT2, H1) рецепторів

- ***Амітриптилін (Amitriptyline)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N06AA09 - антидепресанти; неселективні інгібітори зворотного захоплення моноамінів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** третинний амін; трициклічний антидепресант, неселективний інгібітор зворотного нейронального захоплення моноамінів; рівною мірою активний інгібітор захоплення серотоніну і норадреналіну пресинаптичними нервовими закінченнями; має сильні антихолінергічні, антигістамінергічні і седативні властивості і потенціює також ефекти катехоламінів; підвищує патологічно знижений рівень настрою; застосовується для лікування депресій, що супроводжуються тривожністю, збудженням, занепокоєнням і порушеннями сну; аналгетичний ефект не пов'язаний з антидепресантним.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл.:великий депресивний розлад **БНФ ВООЗ** , нейропатичний біль **БНФ** , профілактика хр. головного болю напруги **БНФ** , профілактика мігрені **БНФ** , нічний енурез у дітей віком від 11 років за умови відсутності органічної патології; р-н д/ін`єкцій - ендогенні депресії, включаючи депресивний епізод , рекурентний депресивний розлад; біполярний афективний розлад, поточний депресивний епізод.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при тяжких депресіях - парентерально дорослим у дозі 25-40 мг 3-4 р/добу, курс лікування - 3-12 введень, після цього призначати р/os у формі табл. для подальшого лікування; дорос.: початкова доза для р/os застосування - 25 мг 2 р/добу[ВООЗ, БНФ] з поступовим підвищенням на 25 мг кожного другого дня до 150 мг/добу[ВООЗ, БНФ]; підтримуюча доза відповідає оптимальній терапевтичній; тривалість лікування - антидепресантний ефект розвивається протягом 2-4 тижнів; застосовувати до 6 міс після одужання з метою профілактики рецидиву; нейропатичні болі, профілактичне лікування хр. головного болю напруги та профілактичне лікування мігрені у дорослих: рекомендовані дози - 25-75 мг/добу, увечері, дози вище 100 мг застосовувати з обережністю, початкова доза - 25 мг, **БНФ** яку приймають ввечері, дозу можна збільшувати на 25 мг кожні 3-7 днів **БНФ** , за умови нормальної переносимості, дозу можна приймати 1 р/день або розділити на 2 прийоми, разова доза вище 75 мг не рекомендується **БНФ** .

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення кісткового мозку, агранулоцитоз, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія; тяжкі шкірні побічні р-ції, медикаментозна р-ція з еозинофілією і системними с-томами (DRESS); зниження апетиту; стан сплутаності свідомості, зниження лібідо, гіпоманія, манія, тривожний стан, безсоння, страшні сновидіння, делірій, галюцинації, суїцидальні думки/поведінка; сонливість, тремор, запаморочення, головний біль, розлади уваги, дисгевзія, парестезії, атаксія, судоми; розлади акомодації,серотоніновий синдром, мідріаз, збільшення ВТ,ксерофтальмія; шум у вухах; посилене серцебиття, тахікардія, AV-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, пірексія; збільшення/зменшення маси тіла; р-н д/ін'єк. - зміни у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до амітриптиліну або до будь-якого з компонентів ЛЗ; нещодавно перенесений ІМ; блокади або порушення ритму серця, недостатність коронарних артерій; одночасне застосування з інгібіторіами 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),тяжкі захворювання печінки, дитячий вік до 11 років; для р-ну для ін'єкцій - глаукома, гіпертрофія передміхурової залози, атонія сечового міхура.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | 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)/Тов, Україна/Україна/Україна | табл., в/о у конт. або бан.та бл. | 25мг | №25, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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)/Тов, Україна/Україна/Україна | табл., в/о у конт. або бан.та бл. | 25мг | №10х5 | 1,36 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АМІТРИПТИЛІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 25мг | №10х100 | відсутня у НКЦ | |
| | АМІТРИПТИЛІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 25мг | №10х5 | 1,36 | |
| | АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 25мг | №10х5 | 1,36 | |
| | АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 25мг | №25 | 1,59 | |
| | АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-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 2мл в амп у бл. та кор. | 10мг/мл | №5х2 | 55,35 | |
| | АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-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 2мл в амп у бл. та кор. | 10мг/мл | №10х1 | 55,35 | |
| | АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-ОЗ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товар, Україна/Україна/Україна | р-н д/ін'єк., по 2мл в амп у бл. та кор. | 10мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-ОЗ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товар, Україна/Україна/Україна | р-н д/ін'єк., по 2мл в амп у бл. та кор. | 10мг/мл | №10х1 | 57,51 | |
| **II.** | САРОТЕН | 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. | 25мг | №100 | 10,31 | 46,82/€ |

- ***Доксепін (Doxepin)*** **

**Фармакотерапевтична група:** N06AA12 - антидепресанти; неселективні інгібітори зворотного нейронального захоплення моноамінів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** трициклічний антидепресант; антидепресивна дія поєднується з анксіолітичною і седативною; виявляє антигістамінну, холінолітичну та а1-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 або тривоги; органічні неврози, асоційовані з безсонням; депресивні та тривожні стани при алкоголізмі; депресія та тривожні стани[БНФ], 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 с-томів і терапевтичного ефекту; доза 30-300 мг/добу[БНФ]; дозу до 100 мг застосовують як окрему одноразову або розділену; дози, що перевищують 100 мг, застосовувати у 3 прийоми[БНФ]; максимальна разова доза - 100 мг (зазвичай застосовують перед сном); при помірних або тяжких с-томах початкова доза - 75 мг щоденно[БНФ]; при тяжких формах захворювання добову дозу збільшують до 300 мг (у 3 прийоми); після досягнення задовільного терапевтичного ефекту дозу коригують до мінімальної підтримуючої; протитривожний ефект досягається раніше, ніж антидепресивний; антидепресивна дія проявляється через 2-3 тижні лікування.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість; головний біль, запаморочення, безсоння, нічні жахи, сплутаність свідомості, дезорієнтація, ажитація, оніміння або парестезії, тремор (зазвичай середньої тяжкості); під час застосування високих доз можуть виникнути екстрапірамідні с-томи, включаючи пізню дискінезію; галюцинації, атаксія (загалом якщо застосовують кілька препаратів, що діють на ЦНС), конвульсії,судоми; розлади зору,шум у вухах; 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 ф-ції 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/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:** Гіперчутливість 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 МАО 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 | 18,49 | |
| **II.** | ДОКСЕПІН | ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща | капс. у бл. | 10мг | №10х3 | 44,28 | 41,81/$ |
| | ДОКСЕПІН | ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща | капс. у бл. | 25мг | №10х3 | 24,79 | 41,81/$ |

## 5.5.2. Інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну та норадреналіну (SERT, NET)

- ***Венлафаксин (Venlafaxine)***

**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 зворотного захоплення серотоніну і норадреналіну та слабкими інгібіторами зворотного захоплення дофаміну; знижує бета-адренергічні р-ції; не пригнічує активність МАО; не має спорідненості з опіатними, бензодіазепіновими рецепторами.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика великих депресивних епізодів[БНФ], пролонг. р/os форми: генералізовані тривожні розлади, соціальні тривожні розлади[БНФ] (соціальна фобія); лікування панічного нападу **[БНФ]** , з агорафобією або без неї.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/os; депресія[БНФ]: рекомендована початкова доза - 75мг/добу; при необхідності, після завершення 2-х тижнів дозу можна збільшити[БНФ] до 150мг 1 р/добу, за потреби дозу можна підвищити до МДД - 375мг[БНФ]; підвищення дози здійснювати 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[БНФ], соціальна фобія: рекомендована добова доза - 75мг 1 р/добу, пацієнтам, які не відповідають на 75мг/добу, можна дозу підвищити до МДД - 225мг[БНФ]; 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; панічний напад: доза пролонгованої дії 37,5 мг 1 р/добу протягом 7 днів,потім дозу слід збільшити до 75 мг 1 р/ добу **[БНФ]** ; пацієнтам, яким для досягнення клінічного покращення необхідні вищі дози порівняно з початковою 75 мг н/добу, дозу можна підвищити до МДД - 225 мг **[БНФ]** на добу; збільшення дози слід проводити з інтервалом у 2 тижні або більше.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** екхімоз, шлунково-кишкова кровотеча; кровотеча зі слизових оболонок, подовження часу кровотечі, тромбоцитопенія, дискразія (включаючи агранулоцитоз, апластичну анемію, нейтропенію, панцитопенію); анафілактичні 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; підвищена пітливість (включаючи нічну),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),агресія, 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-м, екстрапірамідні р-ції (включаючи дистонію і дискінезію), пізня дискінезія; порушення акомодації, мідріаз, порушення зору, закритокутова глаукома; дзвін у вухах; прискорене серцебиття, тахікардія, подовження інтервалу QT, фібриляція шлуночків, шлуночкова тахікардія (*torsades de pointes*), стресова кардіоміопатія (кардіоміопатія такацубо),АГ, вазодилатація (переважно відчуття жару/припливи), ортостатична гіпотензія, синкопе, артеріальна гіпотензія, аритмії, кровотеча; позіхання, легенева еозинофілія, задишка (диспное); нудота, сухість у роті, зниження апетиту, анорексія, запор, блювання, порушення смаку, діарея, панкреатит, диспепсія, біль у животі; гепатит, відхилення від норми показників ф-ції 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), післяпологові кровотечі, кровотеча слизової оболонки, подовження часу кровотечі,галакторея, зниження лібідо; гарячка, підвищення t°.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до венлафаксину або до будь-якого з компонентів ЛЗ; одночасне застосування з інгібіторами МАО (оборотними, необоротними, селективними та неселективними), а також період протягом 14 діб після введення необоротних інгібіторів МАО; після відміни венлафаксину чекати не менше 7 діб перед початком прийому інгібіторів МАО; тяжкий ступінь АГ (АТ 180/115 та вище до початку терапії);пацієнтам з високим ризиком тяжкої вентрикулярної аритмії (напр., зі значною дисфункцією лівого шлуночка серця, III-IV функціонального класу по NYHA); 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 | 17,78 | |
| | ВЕНЛАФАКСИН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 37,5мг, 75мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ВЕНЛАФАКСИН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 37,5мг | №10х3 | 43,26 | |
| | ВЕНЛАФАКСИН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 75мг | №10х3 | 14,02 | |
| **II.** | АЛВЕНТА® | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | капс. прол. дії у бл. | 37,5мг, 75мг, 150мг | №14х1, №14х2, №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ВЕЛАКСИН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | капс. прол. дії у бл. | 37,5мг, 75мг, 150мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ВЕЛАКСИН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | капс. прол. дії у бл. | 37,5мг | №14х2 | 53,98 | 41,73/$ |
| | ВЕЛАКСИН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | капс. прол. дії у бл. | 75мг | №14х2 | 13,97 | 41,73/$ |
| | ВЕЛАКСИН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | капс. прол. дії у бл. | 150мг | №14х2 | 16,42 | 41,73/$ |
| | ВЕНЛАКСОР® | АТ "Гріндекс", Латвія | табл. у бл. | 37,5мг | №10х3 | 55,45 | 48,51/€ |
| | ВЕНЛАКСОР® | АТ "Гріндекс", Латвія | табл. у бл. | 75мг | №10х3 | 33,41 | 48,51/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЛАФАКСИН® XR АСІНО | Дексель Лтд. (виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії)/ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів (випробування контролю якості (мікробіологічний контроль)), Ізраїль/Ізраїль | табл. прол. дії у бл. з календ. шкал. | 75мг | №14х2 | 33,41 | 49,03/€ |
| | ЛАФАКСИН® XR АСІНО | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. (виробництво продукції in bulk та випуск серії)/Дексель Лтд. (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості)/ТОВ "Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів" (випробування контролю якості (мікробіоло, Ізраїль/Ізраїль/Ізраїль | табл. прол. дії у бл. | 150мг | №14х2 | 25,06 | 49,03/€ |

- ***Дулоксетин (Duloxetine)***

**Фармакотерапевтична група:** N06AX21 - засоби, що діють на нервову систему. Психоаналептики. 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 болезаспокійливу дію за рахунок повільнення передачі больових імпульсів у ЦНС.

**Показання для застосування ЛЗ:** великий депресивний розлад[БНФ], діабетичний периферичний нейропатичний біль, генералізований тривожний розлад[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/os; великий депресивний розлад, діабетичний периферичний нейропатичний біль: 60 мг 1 р/добу, МДД - 120 мг (розподілена на 2 прийоми)[БНФ], терапевтичний ефект лікування виявляється протягом 2 міс.; генералізований тривожний розлад: початкова доза - 30 мг 1 р/добу[БНФ], 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[БНФ], терапевтичний ефект лікування виявляється протягом 2-4 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,вертиго, запаморочення; серцебиття, тахікардія, суправентрикулярна аритмія, фібриляція найчастіше передсердна, стресова кардіоміопатія (кардіоміопатія Такоцубо); припливи, АГ, підвищення АТ, ортостатична гіпотензія, втрата свідомості, відчуття холоду в кінцівках, гіпертонічний криз; позіхання, синкопе, 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,мікроскопічний коліт; 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,біль у яєчках, менструальні розлади, статеві розлади, гінекологічні кровотечі,післяпологові кровотечі, с-томи менопаузи, галакторея, гіперпролактинемія; втомлюваність, біль у грудях, падіння, погане самопочуття, відчуття холоду/жару/повзання мурашок, спрага, нездужання, порушення ходи; зниження/ збільшення маси тіла, підвищення рівня КФК, підвищення вмісту калію в крові,холестеролу в крові; с-м відміни;інтерстиціальне ураження легень, еозинофільна пневмонія, шкірний васкуліт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до дулоксетину або до будь-яких допоміжних речовин ЛЗ; одночасне застосування з неселективними необоротними інгібіторами МАО та принаймні протягом 14 днів після припинення лікування інгібіторами МАО, інгібітори МАО 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® | АТ "Фармак" (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія), Україна | капс. к/р тверді у бл. | 30мг, 60мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЮЛОК® | АТ "Фармак" (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія), Україна | капс. к/р тверді у бл. | 30мг | №10х3 | 29,67 | |
| | ДЮЛОК® | АТ "Фармак" (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія), Україна | капс. к/р тверді у бл. | 60мг | №10х3 | 20,70 | |
| **II.** | ДЕПРАТАЛ | АТ "Адамед Фарма" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії; виробництво "грануляту"), Польща | табл. к/р у бл. | 30мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕПРАТАЛ | АТ "Адамед Фарма" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії; виробництво "грануляту"), Польща | табл. к/р у бл. | 30мг | №7х4 | 25,32 | 41,78/$ |
| | ДЕПРАТАЛ | АТ "Адамед Фарма" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії; виробництво "грануляту"), Польща | табл. к/р у бл. | 60мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕПРАТАЛ | АТ "Адамед Фарма" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії; виробництво "грануляту"), Польща | табл. к/р у бл. | 60мг | №7х1 | 17,41 | 41,78/$ |
| | ДЕПУЛОКСА | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | капс. г/р у бл. | 30мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕПУЛОКСА | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | капс. г/р у бл. | 60мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕФАКСТО 30 | Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія | капс. з м/в тверді у бл. | 30мг | №8х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕФАКСТО 60 | Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія | капс. з м/в тверді у бл. | 60мг | №8х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУЛОКЕМ 30 | Алкем Лабораторіз Лтд, Індія | капс. к/р у бл. | 30мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУЛОКЕМ 60 | Алкем Лабораторіз Лтд, Індія | капс. з м/в тверді у бл. | 60мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУЛОКСЕНТА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | капс. к/р тверді у бл. | 30мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУЛОКСЕНТА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | капс. к/р тверді у бл. | 30мг | №10х3 | 22,68 | 48,16/€ |
| | ДУЛОКСЕНТА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | капс. к/р тверді у бл. | 60мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУЛОКСЕНТА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | капс. к/р тверді у бл. | 60мг | №10х6 | 10,17 | 48,16/€ |
| | ДУЛОКСИН® | Лабораторіос Нормон, С.А., | капс. к/р | 30мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Іспанія | тверді у бл. | | | | |
| | ДУЛОКСИН® | Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія | капс. к/р тверді у бл. | 30мг | №7х4 | 36,90 | 49,03/€ |
| | ДУЛОКСИН® | Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія | капс. к/р тверді у бл. | 60мг | №7х4 | 25,07 | 49,03/€ |
| | ДЮКСЕТ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину), Туреччина/Туреччина | капс. к/р у бл. | 30мг | №14х2 | 35,83 | 41,80/$ |
| | ДЮКСЕТ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину), Туреччина/Туреччина | капс. к/р у бл. | 60мг | №14х2 | 22,39 | 41,80/$ |
| | НЕКСЕТИН | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії:)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину), Туреччина/Туреччина | капс. к/р тверді у бл. | 20мг | №14х2 | 31,35 | 41,80/$ |
| | НЕКСЕТИН | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії:)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину), Туреччина/Туреччина | капс. к/р тверді у бл. | 40мг | №14х2 | 22,39 | 41,80/$ |
| | РЕВІВАЛ® | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування), Кіпр/Кіпр | капс. г/р тверді у бл. | 30мг, 60мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕВІВАЛ® | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування), Кіпр/Кіпр | капс. г/р тверді у бл. | 30мг | №10х3 | 27,67 | 49,41/€ |
| | РЕВІВАЛ® | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування), Кіпр/Кіпр | капс. г/р тверді у бл. | 60мг | №10х3 | 19,76 | 49,41/€ |
| | СИМБІЯ® | Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія | капс. к/р тверді у бл. | 30мг | №7х4 | 23,78 | |
| | СИМБІЯ® | Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія | капс. к/р тверді у бл. | 60мг | №7х4 | 17,44 | |
| | СИМОДА | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія | капс. г/р тверді у бл. | 30мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СИМОДА | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія | капс. г/р тверді у бл. | 30мг | №7х4 | 60,73 | 47,92/€ |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | СИМОДА | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія | капс. г/р тверді у бл. | 60мг | №7х1, №7х4 | відсутня у НКЦ |

- ***Іміпрамін (Imipramine)***

**Фармакотерапевтична група:** N06AA02 - психоаналептики. 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 ($H_1$) рецептори, проявляє антихолінергічну та помірну заспокійливу дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** депресія будь-якого типу[БНФ] (з/без тривоги): велика депресія, депресивна фаза біполярних розладів, атипова депресія, депресивні стани та дистимія; панічні розлади; нічний енурез (у дітей віком від 6 років[БНФ]; як тимчасова допоміжна терапія за умови виключення органічної причини порушень).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os; добові дози і режим дозування встановлювати в індивідуальному порядку з урахуванням характеру і ступеня тяжкості захворювання; депресія[БНФ]: внутрішньо р/os, пацієнти 18-60 років, що перебувають на амбулаторному лікуванні - початкова доза - 25 мг 1-3 р/добу[БНФ] з підвищенням її до 150-200 мг/добу[БНФ] 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[БНФ]); панічні розлади: внутрішньо р/os, 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[БНФ] за умови виключення органічної причини даного порушення: рекомендовані дози, діти 6-8 років (маса тіла 20-25 кг) - 25 мг/добу[БНФ], 9-12 років (маса тіла 25-35 кг) - 25-50 мг/добу **БНФ** , від 12 років (маса тіла більше 35 кг) - 50-75 мг/добу **БНФ** , 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 ф-ції; аритмії, порушення провідності (розширення комплексу QRS і інтервалу PR, блокада ніжок пучка Гіса), прискорене серцебиття, серцева декомпенсація, ІМ; ортостатична гіпотензія, припливи крові, підвищення АТ, периферичні вазоспастичні 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 акомодації, нечіткість зору, глаукома, мідріаз; шум у вухах; запор, сухість у роті, блювання, нудота, паралітична непрохідність кишечнику, 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 МАО; нещодавно перенесений ІМ; порушення провідності; аритмія серця; маніакальний стан; тяжка ниркова і/або печінкова недостатність; затримка сечі; закритокутова глаукома (вузькокутова глаукома), порфірія, вік до 6 років.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,1 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | МЕЛІПРАМІН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (виробництво, контроль якості та випуск серії; первинне та вторинне пакування, випуск серії), Угорщина | табл., вкриті п/о у скл. фл. | 25мг | №50 | 24,71 | 41,73/$ |

- ***Кломіпрамін (Clomipramine)*** * [ВООЗ]

**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: $\alpha_1$-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[БНФ] різної етіології, з різною симптоматикою: ендогенні, реактивні, невротичні, органічні, замасковані, інволюційні форми депресії; депресія у хворих на шизофренію і психопатії; депресивні с-ми, що виникають у пацієнтів літнього віку; депресивні стани, зумовлені хр. больовим с-мом або хр. соматичними захворюваннями, депресивні порушення настрою реактивної, невротичної або психопатичної природи; обсесивно-компульсивні розлади; фобії[ВООЗ, БНФ] і панічні розлади (напади)[ВООЗ]; катаплексія, що супроводжує нарколепсію[БНФ]; хр. больовий с-м (специфічний больовий с-м при захворюванні на рак, нейропатичний та ідіопатичний больові с-ми). *Дітям табл.*:обсесивно-компульсивні розлади,нічний енурез (тільки у пацієнтів віком від 6 років і за умови виключення органічних причин захворювання).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу підбирають індивідуально, з урахуванням стану пацієнта; внутрішньо р/os: дорослі з депресією[БНФ], обсесивно-компульсивними с-ми і фобіями[ВООЗ, БНФ]: 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[ВООЗ, БНФ], МДД - 250 мг[БНФ], 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[БНФ]: добова доза - 25-75 мг/день[БНФ]; хр. больові с-ми: дозу підбирати індивідуально, з урахуванням супутнього прийому аналгетичних ЛЗ; внутрішньо р/os: 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.

**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 с-томів психозу; запаморочення, тремор, головний біль, міоклонус, делірій, порушення мовлення, парестезії, м'язова слабкість, підвищення тонусу м'язів, судоми, атаксія, зміни на електроенцефалограмі, гіперпірексія, екстрапірамідні с-томи (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 реакції, включаючи артеріальну гіпотензію; лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, еозинофілія, пурпура; порушення акомодації, 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 АР), набряки (місцеві/загальні); частота невідома - серотоніновий с-м, екстрапірамідні с-ми (акатизія, пізня дискінезія), рабдоміоліз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до кломіпраміну або будь-яких інших інгредієнтів ЛЗ, перехресна підвищена чутливість до трициклічних антидепресантів групи дибензазепіну; комбінації з антиаритмічними ЛЗ (хінідин та пропафенон, які є потужними інгібіторами CYP2D6); одночасне застосування інгібіторів МАО (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, аналгетики 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.** | КЛОФРАНІЛ | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд/Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія/Індія | табл., вкриті п/о у стрип. | 25мг | №10х5 | 41,60 | 41,58/$ |

## 5.5.3. Селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну (SERT)

- ***Есциталопрам (Escitalopram)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N06AB10 - антидепресанти, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антидепресант, селективний інгібітор зворотного захоплення серотоніну; має високу афінність до основного зв'язуючого сайту і суміжного з ним алостеричного сайту транспортера серотоніну; не має або має слабку здатність зв'язуватися з низкою рецепторів, включаючи серотонінові 5-$HT_{1A}$-, 5-

$HT_2$-рецептори, дофамінові $D_1$- і $D_2$-рецептори, $a_1$-, $a_2$-, β-адренергічні рецептори, гістамінові $H_1$, мускаринові холінергічні, бензодіазепінові та опіатні рецептори; есциталопрам є S-енантіомером рацемічного циталопраму із власною лікувальною активністю.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування великих депресивних епізодів[БНФ], панічних розладів[БНФ] з/без агарофобії, соціальних тривожних розладів[БНФ] (соціальна фобія), генералізованих тривожних розладів[БНФ], обсесивно-компульсивних розладів[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим, внутрішньо р/os; великий депресивний епізод, генералізовані тривожні розлади, обсесивно-компульсивні розлади, соціальні тривожні розлади[БНФ](соціальна фобія): звичайна доза - 10 мг 1 р/добу, доза може бути збільшена до МДД - 20 мг[БНФ], антидепресивний ефект настає через 2-4 тижні, після зникнення с-томів лікування продовжувати лікування ще протягом 6 міс.; панічні розлади[БНФ] з/без агарофобії: початкова доза 5 мг/добу (протягом 1-го тижня), потім дозу збільшити до 10 мг, МДД - 20 мг[БНФ], 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, головний біль; безсоння, сонливість, запаморочення, парестезія, тремор; порушення смаку, порушення сну, непритомність; серотоніновий с-м; дискінезія, рухові розлади, судоми, психомоторний неспокій/акатизія; розширення зіниці, затуманення зору; дзвін у вухах; тахікардія; брадикардія; подовження інтервалу QT, шлуночкова аритмія, включаючи torsade de pointes; ортостатична гіпотензія; синусити, позіхання; носова кровотеча; нудота; діарея, запор, блювання, сухість у роті; шлунково-кишкові кровотечі (в т. ч. ректальні); гепатит, зміни функціональних печінкових тестів; посилене потовиділення; висипи, облисіння, кропив'янка, свербіж; синці, набряки; артралгія, міалгія; галакторея, порушення секреції антидіуретичного гормону, гіперпролактонемія; чоловіки: розлади еякуляції, пріапізм, імпотенція; жінки: метрорагія, менорагія, післяпологові кровотечі; втома, пірексія, набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до есциталопраму або до інших компонентів препарату; одночасне лікування неселективними, необоротними інгібіторами моноамінооксидази (ІМАО); комбіноване застосування ЛЗ та оборотних інгібіторів МАО типу А **(**напр. моклобеміду) або оборотного неселективного інгібітора МАО лінезоліду протипоказане у зв'язку з ризиком розвитку серотонінового синдрому; протипоказаний для застосування пацієнтам з відомим подовженням інтервалу QT або з вродженим с-м подовженого інтервалу QT; протипоказано застосовувати одночасно з лікарськими засобами, які здатні подовжувати інтервал QT.

**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., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х6 | 3,67 | |
| | ГІАЦИНТІЯ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 4,07 | |
| | ГІАЦИНТІЯ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 3,67 | |
| | ЕСЦИТАЛОПРАМ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (усі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСЦИТАЛОПРАМ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (усі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСЦИТАЛОПРАМ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/Товариство з обмеженою | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 4,07 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (усі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | | | | | |
| | ЕСЦИТАЛОПРАМ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (усі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 3,67 | |
| | ЕСЦИТАЛОПРАМ АСІНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСЦИТАЛОПРАМ АСІНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 10,61 | |
| | ЕСЦИТАЛОПРАМ АСІНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х6 | 9,62 | |
| | ЕСЦИТАЛОПРАМ АСІНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х6 | 5,83 | |
| | ЕСЦИТАЛОПРАМ АСІНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 6,66 | |
| | ЕСЦИТАМ 10 | ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСЦИТАМ 20 | ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСЦИТАМ® АСІНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х1, №10х3, №10х6 | 13,17 | |
| | ЕСЦИТАМ® АСІНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х1 | 11,95 | |
| | ЕСЦИТАМ® АСІНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х6 | 7,72 | |
| | ЕСЦИТАМ® АСІНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 8,27 | |
| | ТОПЕКС | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; Проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування; Виробничі операції; Відповідальний за випуск серії, не включаючи, Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 10,00 | |
| | ТОПЕКС | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; Проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування; Виробничі операції; Відповідальний за випуск серії, не включаючи, Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х6 | 6,40 | |
| **II.** | АСІТАЛОКС | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х4 | 6,75 | 41,49/$ |
| | АСІТАЛОКС | Ауробіндо Фарма Лімітед - | табл., вкриті | 20мг | №7х2 | 9,00 | 41,77/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Юніт III, Індія | п/о у бл. | | | | |
| | ЕЗОПРАМ | Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Мальта/Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 9,90 | 41,50/$ |
| | ЕЗОПРАМ | Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Мальта/Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 6,00 | 41,50/$ |
| | ЕЛІЦЕЯ | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за первинну та вторинну упаковку), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 20мг | №7х4, №7х8, №7х14, №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЛІЦЕЯ | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за первинну та вторинну упаковку), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №7х14 | 3,67 | 46,65/€ |
| | ЕЛІЦЕЯ | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (відповідальний виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х8, №7х14, №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЛІЦЕЯ | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (відповідальний виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х4 | 3,67 | 47,07/€ |
| | ЕЛІЦЕЯ | КРКА, д.д., Ново место (контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробництво або виробництво із напівпродукту, виробленого Дженефарм СА, первинне та вторинне пакування) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Дженефарм СА (виробництво, первин, Словенія/Греція | табл. що диспер. у бл. | 5мг, 10мг, 20мг | №7х4, №7х12 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕПРАКАД | Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 15мг, 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕПРАКАД | Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 3,67 | 41,22/$ |
| | ЕССОБЕЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 10мг | №14х2 | 14,81 | 41,45/$ |
| | ЕССОБЕЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 20мг | №14х2 | 10,36 | 41,45/$ |
| | ЕСТАЗІЛ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х6 | 28,67 | 41,54/$ |
| | ЕСТАЗІЛ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 28,68 | 41,54/$ |
| | ЕСТАЗІЛ | Маклеодс Фармасьютикалс | табл., вкриті | 20мг | №10х3 | 17,92 | 41,54/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Лімітед, Індія | п/о у бл. | | | | |
| | ЕСТАЗІЛ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х6 | 17,92 | 41,54/$ |
| | ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА | Дженефарм, С. А. (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Фармапас С.А. (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Греція/Греція | табл. що диспер. у бл. | 5мг, 20мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА | Дженефарм, С. А. (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Фармапас С.А. (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Греція/Греція | табл. що диспер. у бл. | 10мг | №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА | Дженефарм, С. А. (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Фармапас С.А. (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Греція/Греція | табл. що диспер. у бл. | 10мг | №14х2 | 25,00 | 48,52/€ |
| | ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС | Шанель Медікал Анлімітед Компані (повний цикл виробництва, пакування, контроль якості, випуск серії)/Компліт Лабораторі Солушнз (контроль якості (мікробіологічний контроль)), Ірландія/Ірландія | крап.ор. по 15 мл у фл. | 20мг/мл | №1 | 27,37 | 46,86/€ |
| | ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 15мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | 5,63 | 41,50/$ |
| | ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | 3,97 | 41,49/$ |
| | ЕСЦИТОДАР® | Дженефарм С.А. (Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)/Фармапас С.А. (Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), Греція/Греція | табл. що диспер. у бл. | 10мг | №15х2 | 4,09 | |
| | ЕСЦИТОДАР® | Дженефарм С.А. (Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)/Фармапас С.А. (Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), Греція/Греція | табл. що диспер. у бл. | 20мг | №15х2 | 4,09 | |
| | МЕДОПРАМ® | Медокемі Лімітед/Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Кіпр/Нідерланди | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МЕДОПРАМ® | Медокемі Лімітед/Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Кіпр/Нідерланди | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 29,10 | 41,51/$ |
| | МЕДОПРАМ® | Медокемі Лімітед/Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Кіпр/Нідерланди | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 16,73 | 46,45/€ |
| | РЕЦІТА-10 | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕЦІТА-20 | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕЦІТА-5 | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕЛІЗ С | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕЛІЗ С | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 29,10 | 41,44/$ |
| | ЦИКЛОКС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №14х2, №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИПРАЛЕКС | 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 бл. | 10мг | №14х2 | 41,57 | 46,82/€ |
| | ЦИТАПРА | ЛАБОРАТОРІОС ЦИНФА С.А. (виробник відповідальний за контроль серії, первинне та вторинне пакування; виробник відповідальний за виробництво, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії), Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |

- ***Пароксетин (Paroxetine)*** * **

**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 β-адренорецепторами, допаміновими (D2) 5-$HT_1$-подібними, 5-$HT_2$- та гістаміновими ($H_1$-) рецепторами; не впливає на психомоторну ф-цію 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[БНФ, ПМД]; лікування с-томів та профілактика рецидивів обсесивно-компульсивного розладу[БНФ]; панічного розладу[БНФ] з/без супутньої агорафобії; генералізованого тривожного розладу[БНФ]; лікування соціальних фобій/соціально-тривожних станів[БНФ]; посттравматичного стресового розладу[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os, приймати 1 р/добу- вранці під час їди, табл. слід ковтати не розжовуючи, табл. має лінію розлому, що дає змогу отримати у разі необхідності дозу 10 мг; 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[БНФ]: рекомендована доза - 20 мг/добу[БНФ]; дозу збільшувати поступово на 10мг/добу, МДД - 50мг/добу[БНФ]; обсесивно-компульсивні розлади: початкова доза - 20мг/добу, потім щотижня збільшувати її на 10мг/добу, рекомендована доза - 40мг/добу, МДД - 60мг/добу[БНФ]; панічний розлад: початкова доза - 10мг/добу, а потім щотижня збільшувати її на 10мг, рекомендована доза - 40мг/добу[БНФ], 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 алергічні р-ції (включаючи анафілактоїдні 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-м неспокійних ніг; серотоніновий с-м (може включати ажитацію, сплутаність свідомості, діафорез, галюцинації, гіперрефлексію, міоклонус, тахікардію і тремор);екстрапірамідні розлади (орофаціальна 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; шлунково-кишкові кровотечі; мікроскопічний коліт, 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; астенія, збільшення маси тіла; периферичні набряки,післяпологова кровотеча.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до пароксетину або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; одночасне застосування з інгібіторами МАО (лінезолід і метилтіоніну хлориду (метиленового синього)) та раніше, ніж через 2 тижні після припинення лікування інгібіторами МАО; 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., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 15,98 | |
| | ПАРОКСИН | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х6 | 15,98 | |
| | СЕМПРАВИЛ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk), Індія/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ПАКСИЛ | Делфарм Познань С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | 22,83 | 41,52/$ |
| | ПАРОКСЕТИН | Медокемі Лімітед, Кіпр | табл. у бл. | 20мг | №10х3 | 17,10 | 46,96/€ |
| | ПРОКСЕТИН-ДАРНИЦЯ | Блуфарма Індустріа Фармасьютіка С.А., Португалія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 4,08 | |
| | РЕКСЕТИН® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 17,12 | 47,19/€ |
| | СЕМПРАВИЛ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРІВОНОР | Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | 17,12 | 48,52/€ |

- ***Сертралін (Sertraline)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N06AB06 - антидепресанти; селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує зворотне захоплення серотоніну (5НТ) у нейронах; виявляє слабкий ефект щодо зворотного захоплення у нейронах норадреналіну та допаміну; блокує захоплення серотоніну у тромбоцитах; призводить до пригнічення експресії норадреналінових і серотонінових рецепторів у мозку; не має суттєвої спорідненості з адренергічними (α-1, α-2, β), холінергічними, ГАМК, допамінергічними, гістамінергічними, серотонінергічними (5-НТ1А, 5-НТ1В, 5-НТ2) або бензодіазепіновими рецепторами; не чинить седативної дії, не впливає на психомоторні ф-ції пацієнта.

**Показання для застосування ЛЗ:** великі депресивні епізоди[БНФ] , запобігання рецидиву великих депресивних епізодів, панічні розлади[БНФ] з/без агорафобії, обсесивно-компульсивний розлад у дорослих та дітей 6-17 років[БНФ], соціальний тривожний розлад[БНФ], посттравматичний стресовий розлад[БНФ]

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os; депресія та обсесивно-компульсивний розлад[БНФ]: початкова доза - 50 мг/добу[БНФ]; панічні розлади, посттравматичний стресовий розлад та соціальні тривожні розлади[БНФ]: початкова доза - 25 мг/добу, через 1 тиждень дозу підвищити до 50 мг 1 р/добу[БНФ]; дозу можна підвищувати, корекцію дози починати не раніше, ніж через 1 тижд. лікування, титраційна доза становить на 50 мг на тиждень;

МДД - 200 мг/добу[БНФ]; корекцію дози проводити не частіше ніж 1 раз/тиждень[БНФ]; 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[БНФ] 13-17 років: початкова доза - 50 мг 1 р/добу; 6-12 років: початкова доза - 25 мг 1 р/добу, через 1 тижд. 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[БНФ]; при підвищенні дози понад 50 мг у педіатрії враховувати загалом нижчу 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; новоутворення; лімфаденопатія, лейкоцитопенія, тромбоцитопенія; анафілактоїдна р-ція, АР, алергія; гіперпролактинемія, гіпотиреоїдизм, с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормона; 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 ЛЗ, 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 с-томи, у т. ч. гіперкінезія, гіпертонус, дистонія, спазми щелепи або порушення ходи), синкопе; с-томи серотонінового с-му чи злоякісного 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, акатизія і психомоторне збудження, спазм церебральних судин (у т. ч. с-м скоромінущої церебральної вазоконстрикції та с-м Колла - Флемінга); порушення зору, глаукома, розлади сльозовиділення, скотома, диплопія, фотофобія, гіфема, мідріаз, розлади зору, зіниці різного розміру,макулопатія; 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, шлунково-кишкова кровотеча чи гематурія); позіхання, бронхоспазм, диспное, носова кровотеча, ларингоспазм, гіпервентиляція, гіповентиляція, стридор, дистонія, гикавка, інтерстиціальне захворювання легенів, еозинофільна пневмонія;мікроскопічний коліт**,** діарея, нудота, сухість у роті, біль у животі, блювання, запор, диспепсія, метеоризм, езофагіт, дисфагія, геморой, гіперсалівація, зміни язика, відрижка, мелена, гематохезія, стоматит, виразки на язиці, патологія з боку зубів, глосит, виразки на слизовій оболонці рота, панкреатит; порушення ф-ції 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, везикульозне висипання, патологічні зміни з боку текстури волосся, нетиповий запах шкіри, рідкісні випадки тяжких побічних р-цій з боку шкіри (с-м Стівенса - Джонсона та токсичний епідермальний некроліз), ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, реакції фоточутливості, шкірні р-ції, свербіж; міалгія, остеоартрит, м'язова слабкість, біль у спині, посмикування м'язів, ураження кісток, артралгія, м'язові спазми, порушення, подібне до дефіциту множинних ацил-КоА дегідрогеназ (МАДД); ніктурія, затримка сечі, поліурія, полакіурія, порушення сечовипускання, олігурія, нетримання сечі, утруднений початок сечовипускання; порушення еякуляції, статева дисфункція, еректильна дисфункція, вагінальна кровотеча, післяпологова кровотеча**,** статева дисфункція у жінок, менорагія, атрофічний вульвовагініт, балапопостит, 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.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до сертраліну або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; одночасне застосування з інгібіторами МАО незворотної дії (розпочинати терапію сертраліном не можна щонайменше протягом 14 днів після припинення курсу лікування інгібітором МАО незворотної дії, застосування сертраліну припинити щонайменше за 7 днів до початку терапії інгібітором МАО незворотної дії); 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕРТРАЛОФТ | Товариство з обмеженою | табл., вкриті | 25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 25 | відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | п/о у бл. | | | | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3 | 2,81 | |
| **II.** | АСЕНТРА® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування)/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав, Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №7х4 | 13,13 | 47,07/€ |
| | АСЕНТРА® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування)/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав, Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №7х4 | 10,17 | 48,17/€ |
| | ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №14х2 | 15,25 | 41,73/$ |
| | ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №14х2 | 12,50 | 41,73/$ |
| | ЕМОТОН | Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А. (виробництво за повним циклом)/Медінфар Мануфакчерінг С.А. (виробництво in bulk, контроль та випробування серії), Португалія/Португалія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3 | 10,23 | 48,30/€ |
| | ЕМОТОН | Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А. (виробництво за повним циклом)/Медінфар Мануфакчерінг С.А. (виробництво in bulk, контроль та випробування серії), Португалія/Португалія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х3 | 8,03 | 48,30/€ |
| | ЗАЛОКС | Фармасайнс Інк. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем (вторинне пакування), Канада/Литва | капс. у бл.та фл. | 50мг | №10х3 | 10,33 | 41,44/$ |
| | ЗАЛОКС | Фармасайнс Інк. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Литовсько-норвезьке ЗАТ | капс. у бл.та фл. | 50мг | №250 | 2,81 | 41,58/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Норфачем (вторинне пакування), Канада/Литва | | | | | |
| | ЗОЛОФТ® | Хаупт Фарма Латіна С.р.л. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Італія/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №14х2 | 20,88 | 41,67/$ |
| | СЕРЛІФТ | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №14х2 | 15,24 | 41,51/$ |
| | СЕРЛІФТ | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №14х2 | 9,82 | 41,49/$ |
| | СЕРТРАЛІН-ДАРНИЦЯ | Фармекс Адвансет Лабораторіз С.Л., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №15х2 | 15,64 | 41,44/$ |
| | СТИМУЛОТОН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СТИМУЛОТОН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №14х2 | 12,61 | 41,50/$ |
| | СТИМУЛОТОН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл.капс. у бл.та фл. | 50мг | №10х3 | 15,64 | 41,44/$ |

- ***Флувоксамін (Fluvoxamine)***

**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, ß-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[БНФ], обсесивно-компульсивні розлади[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** депресія у дорослих[БНФ]: початкова доза - 50-100 мг 1 р/добу[БНФ], перед сном; збільшувати дозу поступово, доки не буде досягнуто клінічного ефекту; звичайна ефективна доза - 100 мг/добу[БНФ], 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[БНФ]; після зникнення у хворого с-томів депресії лікування продовжувати ще протягом 6 міс.; рекомендована доза для попередження виникнення рецидиву депресії - 100 мг 1 р/добу; обсесивно-компульсивні розлади у дорослих[БНФ]: початкова доза - 50 мг/добу[БНФ] протягом 3-4 днів, потім дозу поступово підвищують, доки не буде досягнуто ефективної дози - 100-300 мг/добу; МДД - 300 мг[БНФ]; 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[БНФ]; якщо терапевтичний ефект був досягнутий, лікування продовжувати далі в дозі, підібраній індивідуально; якщо протягом 10 тижнів лікування поліпшення не настає, доцільність подальшого призначення треба переглянути[БНФ]; обсесивно-компульсивні розлади у дітей від 8 років і старше[БНФ]: початкова доза - 25 мг/добу, дозу можна підвищувати на 25 мг кожні 4-7 днів[БНФ]; ефективна добова доза - 50 - 200 мг, МДД - 200 мг; у разі прийому загальної добової дози, яка перевищує 50 мг, її розділити на 2 прийоми[БНФ]; уникати різкої відміни.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперпролактинемія, неадекватна секреція антидіуретичного гормона; анорексія (втрата апетиту); гіпонатріємія, збільшення/ зменшення маси тіла; галюцинації, сплутаність свідомості, агресія; манія; суїцидальна ідеація, суїцидальна поведінка; збудження, нервовість, тривога, безсоння, сонливість, тремор, головний біль, запаморочення; екстрапірамідні розлади, атаксія; судоми; серотоніновий с-м; явища, подібні до злоякісного нейролептичного с-му; акатизія/психомоторне збудження; парестезія; дисгевзія; глаукома, мідріаз; відчуття серцебиття/тахікардія; гіпотензія (ортостатична); кровотеча (включаючи шлунково-кишкову кровотечу, гінекологічну кровотечу, екхімоз, пурпуру); біль у животі, запор, діарея, сухість у роті, диспепсія, нудота, блювання; порушення ф-ції печінки; гіпергідроз; шкірні р-ції гіперчутливості (включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк); р-ція 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), післяродова кровотеча; астенія, загальне нездужання; с-м відміни у немовлят.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до флувоксаміну малеату або до будь-якого з інших компонентів ЛЗ; одночасне застосування з тизанідином та інгібіторами МАО або рамелтеоном; лікування флувоксаміном розпочинати не раніше, ніж через 2 тижні після припинення прийому незворотних інгібіторів МАО, і наступного дня після відміни зворотних інгібіторів МАО (моклобеміду, лінезоліду); лікування будь-яким із ЛЗ групи інгібіторів МАО можна починати не раніше, ніж через 1 тижд. після відміни флувоксаміну; не можна призначати одночасно з пімозидом та рамелтеоном.

**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.** | ФЕВАРИН® | Майлан Лабораторіз САС, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №15х1, №15х2, №20х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕВАРИН® | Майлан Лабораторіз САС, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №15х2, №20х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕВАРИН® | Майлан Лабораторіз САС, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №15х1 | 41,38 | 41,38/$ |

- ***Флуоксетин (Fluoxetine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N06AB03 - антидепресанти; селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антидепресант, механізм дії якого обумовлений вибірковим пригніченням зворотного нейронального захоплення серотоніну в ЦНС, слабкий антагоніст мускаринових, гістамінових та a-адренорецепторів, на відміну від інших антидепресантів не знижує функціональну активність b-адренорецепторів, мало впливає на нейрональне захоплення норадреналіну та допаміну, сприяє поліпшенню настрою, усуває відчуття страху і напруження, дисфорію, має стимулювальний і аналгезивний ефекти, не чинить седативної і кардіотоксичної дії при прийманні у середніх терапевтичних дозах.

**Показання для застосування ЛЗ:** великі депресивні епізоди/розлади[ВООЗ, БНФ]; нав'язливо-маніакальні розлади; обсесивно-компульсивний розлад **[БНФ]** , нервова булімія[БНФ] (у складі комплексної психотерапії для зменшення неконтрольованого вживання їжі та з метою очищення кишечнику).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os; дорослим; великі депресивні епізоди/розлади[ВООЗ, БНФ]: початкова доза - 20мг/добу[ВООЗ, БНФ] за один ранковий прийом, за необхідності через 3-4 тижні дозу збільшують до 40-60мг/добу[БНФ],МДД - 80 мг, курс лікування - щонайменше протягом 6 міс.; нав'язливо-маніакальні розлади: рекомендована доза - 20мг/добу, за необхідності ч/з 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 підібраною дозою, курс лікування - не більше 24 тижнів; обсесивно-компульсивний розлад: рекомендована доза - 20мг/добу **[БНФ]** , за необхідності ч/з 2 тижні дозу збільшують до 60мг/добу **[БНФ]** , якщо протягом 10 тижн. лікування не спостерігається покращення стану пацієнта, лікування переглянути **[БНФ]** ; нервова булімія: добова доза - 20мг/добу,курс лікування - не більше 3 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** слабкість, включаючи астенію, відчуття тремтіння, озноб, втома, погане самопочуття, відчуття холоду, жару, аномальні відчуття, нейролептичний с-м, тромбоцитопенія, геморагічні прояви, підшкірні або слизові крововиливи, тенденції до виникнення синців, реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; анафілактоїдні р-ції, сироваткова хвороба, недостатня секреція антидіуретичного гормону, зниження апетиту, включаючи анорексію, гіпонатріємія, головний біль, розлади уваги, запаморочення, дисгевзія, летаргія, сонливість, включаючи гіперсомнію, седацію, тремор, психомоторна гіперактивність, дискінезія, атаксія, порушення координації рухів, міоклонус, судоми, епілептичні напади, психомоторне збудження, порушення уваги, тривожність, дисфемія, порушення концентрації, акатизія, букоглосальний с-м, серотоніновий с-м, порушення пам'яті, включаючи ранкове пробудження, безсоння при засипанні, безсоння вночі, збудження, нервозність, занепокоєння, напруженість, зниження лібідо, включаючи втрату лібідо, порушення сну, включаючи патологічні сновидіння, нічні марення, безсоння, деперсоналізація, підвищений настрій, ейфоричний настрій, порушення мислення, порушення оргазму, включаючи аноргазмію, бруксизм, гіпоманія, манія, галюцинації, ажитація, панічні атаки, суїцидальні думки і поведінка (можуть бути внаслідок 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, позіхання, задишка, фарингіт,ателектаз, дихальні розлади (запальні процеси чи різноманітні гістопатологічні зміни та/або фіброз, носова кровотеча, діарея, нудота, блювання, диспепсія, сухість у роті, дисфагія, біль у стравоході, шлунково-кишкова кровотеча, включаючи найчастіше кровотечу з ясен, блювання кров'ю, кров'янисті випорожнення, ректальні кровотечі, геморагічну діарею, мелену і шлункову кровотечу з виразки, ідіосинкратичний гепатит, висипання, включаючи еритему, ексфоліативні висипання, пітниця, еритематозні, фолікулярні, генералізовані, макулярні, макуло-папулярні, папулярні, кіроподібні висипання, сверблячі висипання, везикулярні висипання, висипання 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, гіпергідроз, пурпура, алопеція,підвищена схильність до появи синців, холодний піт,ангіодема, екхімоз, артралгія, посіпування м'язів, міалгія, часте сечовипускання, дизурія, затримка сечі, розлади сечовипускання, полакіурія, післяпологові кровотечі, гінекологічна кровотеча, включаючи кровотечі з шийки матки, дисфункцію матки, маткову кровотечу, кровотечу з геніталіїв, менометрорагію, поліметрорагію, постменопаузальну кровотечу, вагінальну кровотечу; еректильна дисфункція, розлади еякуляції, включаючи недостатність еякуляції, дисфункцію еякуляції, передчасну еякуляцію, затримку еякуляції, ретроградну еякуляцію, сексуальна дисфункція, галакторея, гіперпролактинемія, пріапізм, зниження маси тіла, порушення показників ф-ції печінки, повідомлялось про випадки суїцидальних думок та поведінки,агресія, підвищення ризику переломів кісток у пацієнтів, які отримують інгібітори зворотного захоплення серотоніну та антидепресантів, с-томи відміни помірного чи середнього ступеня тяжкості, але можуть бути і тяжкого ступеня тяжкості, тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, анафілактичні р-ції, сироваткова хвороба.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до флуоксетину або до будь-яких інших компонентів препарату; тяжка печінкова і ниркова недостатність, епілепсія, судомні стани в анамнезі, суїцидальні

думки, глаукома, атонія сечового міхура, доброякісна гіперплазія передміхурової залози; одночасне застосування з інгібіторами моноамінооксидази (селективні, неселективні), включаючи лінезолід; протипоказаний у поєднанні із метопрололом, який застосовується при СН.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 20 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ФЛУКСЕН® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | капс. у бл. | 20мг | №10х3 | 3,60 | |
| | ФЛУКСЕН® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | капс. у бл. | 20мг | №10х1 | 4,00 | |
| | 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)/Тов, Україна/Україна/Україна | табл., в/о у бл. | 20мг | №10х2 | 1,91 | |
| | 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)/Тов, Україна/Україна/Україна | табл., в/о у бл. | 20мг | №10х1 | 2,25 | |
| | ФЛУТІСАЛ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk), Індія/Україна | капс. тв. у бл. | 20мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ПРОДЕП | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд/Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія/Індія | капс. у стрип. | 20мг | №10х6 | 4,50 | 41,58/$ |
| | ФЛУТІСАЛ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | капс. тв. у бл. | 20мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |

- ***Циталопрам (Citalopram)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N06AB04 - антидепресанти; селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.
**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний інгібітор зворотного захоплення серотоніну (5-НТ), 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-$НТ_{1А}$-, 5-$НТ_2$-рецептори, дофамінові $D_1$- і $D_2$-рецептори, $а_1$-, $а_2$-, β-адренергічні рецептори, гістамінові $Н_1$, мускаринові холінергічні, бензодіазепінові та опіатні рецептори, що пояснює меншу кількість побічних ефектів при застосуванні циталопраму.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування депресій[БНФ] різної етіології та видів, профілактика рецидивів; панічних розладів[БНФ] з/без агорафобії; обсесивно-компульсивний розлад.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os; депресія[БНФ]: початкова доза для дорослих 20 мг 1 р/добу[БНФ]; залежно від індивідуальної чутливості пацієнта доза може бути збільшена, МДД - 40 мг/добу[БНФ]; антидепресивний ефект настає через 2 - 4 тижні; тривалість терапії - протягом 6 міс. після одужання для запобігання рецидиву, у пацієнтів із рекурентною (уніполярною) депресією підтримуюча терапія може тривати протягом декількох років для попередження нових епізодів; панічні розлади[БНФ]: початкова доза для дорослих - 10 мг 1 р/добу[БНФ], перед збільшенням дози до 20 мг 1 р/добу; МДД - 40 мг/добу[БНФ]; низька початкова доза для зменшення імовірності 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; зі зниженою ф-цією CYP2C19 початкова доза 10 мг н/добу протягом 2 перших тиж., залежно від ефективності застосування та індивідуальної переносимості пацієнта доза може бути збільшена макс. до 20 мг н/ добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоцитопенія; гіперчутливість, анафілактичні р-ції; порушення секреції антидіуретичного гормону, гіперпролактинемія; зниження/посилення апетиту, зниження/збільшення маси тіла; гіпонатріємія; гіпокаліємія; тривожність, зниження лібідо, неспокій, нервозність, сплутаність свідомості, аноргазмія (жінки), аномальні сновидіння, порушення концентрації уваги; агресія, деперсоналізація, галюцинації, манія; панічні атаки, скреготіння зубами, неспокій, суїцидальні думки, суїцидальна поведінка; безсоння, сонливість, в'ялість, головний біль; тремор, парестезія, запаморочення, порушення уваги, дисгевзія, амнезія; непритомність, екстрапірамідальні розлади; судоми grand mal, дискінезія, порушення смаку; судоми, серотоніновий синдром, 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;ортостатична гіпотензія, кровотеча; постуральна гіпотензія; позіхання; риніт,носова кровотеча; сухість у роті,кашель, нудота; діарея, блювання, запор, метеоризм, диспепсія, біль у животі, посилене слиновиділення; шлунково-кишкові кровотечі в т.ч. ректальні; гепатит; аномальні показники ф-ції печінки; посилене потовиділення; свербіж; висипання на шкірі, кропив'янка, облисіння, пурпура, фоточутливість; синці, ангіоневротичний набряк; артралгія, міалгія; затримка сечовипускання; розлади еякуляції, відсутність еякуляції, імпотенція; менорагія у жінок, післяпологові кровотечі; галакторея(чолов.), пріапізм у чоловіків; астенія, втома, нездужання; набряк; гіпертермія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до циталопраму або будь-якого компонента ЛЗ; супутнє застосування інгібіторів МАО (в т.ч. селективного інгібітора МАО-В селегіліну у добовій дозі понад 10 мг) та перші два тижні після припинення їх застосування; лікування інгібіторів МАО 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.** | ЦИПРАМІЛ | 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 бл. | 20мг | №14х2 | 39,80 | 46,82/€ |

## 5.5.4. Агоністи мелатонінових (Mel1, Mel2) та антагоністи серотонінових (5HT2) рецепторів

- ***Агомелатин (Agomelatine)***

**Фармакотерапевтична група:** N06AX22 - психоаналептики, інші антидепресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** мелатонінергічний агоніст $MT_1$- та $MT_2$-рецепторів і антагоніст 5-$HT_{2c}$-рецепторів; не впливає на захоплення моноамінів і не має спорідненості з α-, та β-адренергічними, гістамінергічними, холінергічними, допамінергічними, бензодіазепіновими рецепторами; ресинхронізує циркадні ритми: відновлює фазність сну, коливання t° тіла та секрецію мелатоніну; підвищує вивільнення допаміну та норадреналіну специфічно у фронтальних відділах кори головного мозку та не впливає на екстрацелюлярний рівень серотоніну.

**Показання для застосування ЛЗ:** великі депресивні епізоди[БНФ] у дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/os для дорослих: рекомендована доза 25мг 1 р/добу[БНФ], перед сном; через 2 тижні, за необхідності, дозу можна збільшити до 50мг 1 р/добу[БНФ], 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 с-томів депресії; припинення лікування не потребує поступового зниження дозування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тривожність, незвичні сновидіння, суїцидальні думки/ поведінка, ажитація та пов'язані з нею с-томи (дратівливість, неспокій), агресивність, жахливі 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, міалгія, затримка сечовипускання, втома, збільшення/ зменшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до агомелатину чи до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ; порушення ф-ції 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).

**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.** | АГНЕСТІ® | АТ "Фармак" (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство) у м. Болатіце, Чеська Республіка (відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск, Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №14х2 | 14,54 | |
| **II.** | МЕЛІТОР® | Лабораторії Серв' є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №14х1, №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЛІТОР® | Лабораторії Серв' є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №14х2 | 20,42 | 47,19/€ |

## 5.5.5. Серотонінергічні мультимодальні засоби

- ***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-НТ); антагоніст 5-$НТ_3$, 5-$НТ_7$ і 5-$НТ_{1D}$ рецепторів, частковий агоніст 5-$НТ_{1B}$ рецепторів, агоніст 5-$НТ_{1A}$ рецепторів та інгібітор 5-НТ транспортера, викликає модуляцію нейротрансмісії в декількох системах, в тому числі серотоніну, норадреналіну, дофаміну, гістаміну, ацетилхоліну, ГАМК та глутамату; має антидепресивну та анксіолітичну дію, а також поліпшення когнітивної ф-ції, навчання та пам'яті; не викликає сексуальної дисфункції.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування великого депресивного розладу у дорослих [БНФ].
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/os; початкова та підтримуюча дози - по 10 мг 1 р/добу[БНФ]; дозу можна збільшити до МДД - 20 мг[БНФ] або знизити мінімально до 5 мг/добу одноразово; після усунення с-томів депресії продовжувати лікування принаймні 6 міс. для зміцнення антидепресивного ефекту.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** Анафілактичні р-ції; гіпонатріємія; патологічні сновидіння; безсоння, збудження, агресія; запаморочення; серотоніновий с-м, головний біль; мідріаз (що може потенціювати гостру закритокутову глаукому; гіперемія обличчя; кровотечі (включаючи контузії, підшкірні крововиливи, носові кровотечі, шлунково-кишкові або гінекологічні кровотечі); нудота, діарея, запор, блювання; свербіж, включаючи свербіж генералізований,гіпергідроз; пітливість у нічний час; набряк, кропив'янка, висипи,гіперпролактинемія.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до вортіоксетину або до будь-якої складової ЛЗ; одночасне застосування з неселективними інгібіторами МАО або селективними інгібіторами МАО-А.
**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)/Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником "мікробіологічна чистота"), Данія/Франція/Данія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №14х2 | 46,82 | 46,82/€ |
| | 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., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Тразодону гідрохлорид (Trazodone)***

**Фармакотерапевтична група:** N06AX05 - Психоаналептики. Антидепресанти
**Основна фармакотерапевтична дія:** тріазолпіридинова похідна; інгібітор зворотного захоплення серотоніну та антагоністом 5-$НТ_2$ 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 ф-цію серця.

**Показання для застосування ЛЗ:** депресивні розлади з тривожністю[БНФ] або без тривожності.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим, p/os: 75 - 150мг/день приймати одноразово ввечері перед сном[БНФ]; дозу підвищувати до 300мг/день[БНФ]; для стаціонарних пацієнтів дозу можна підвищити до 600мг/день, розділену на декілька прийомів[БНФ]; 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, делірій, агресивна р-ція, 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 екстрасистоли, парні шлуночкові екстрасистоли, 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 кишечнику; тяжкі порушення ф-ції печінки (у т. ч. жовтяниця, гепатоцелюлярні ураження, гепатит, печінкова недостатність), внутрішньопечінковий холестаз; шкірні висипання, свербіж, гіпергідроз; біль у кінцівках, біль у спині, міалгія, артралгія; порушення сечовиведення,нетримання сечі, затримка сечі; пріапізм; слабкість, набряк, грипоподібні с-томи, 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.** | ТРАЗОДОН МС | Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В. (виробництво, контроль якості, випуск серії)/Медокемі Лімітед (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Нідерланди/Кіпр | табл. у бл. | 50мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАЗОДОН МС | Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В. (виробництво, контроль якості, випуск серії)/Медокемі Лімітед (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Нідерланди/Кіпр | табл. у бл. | 100мг | №10х3 | 54,38 | 47,08/€ |
| | ТРИТТІКО | Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія | табл. прол. дії у бл. | 75мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРИТТІКО | Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія | табл. прол. дії у бл. | 75мг | №15х2 | 75,33 | 47,28/€ |
| | ТРИТТІКО | Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія | табл. прол. дії у бл. | 150мг | №10х2 | 64,50 | 47,28/€ |
| | ТРИТТІКО XR | Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія | табл., вкриті п/о прол. дії у бл. | 300мг | №10х1, №10х2, №10х3, №7х2, №7х4 | відсутня у НКЦ | |

## 5.5.6. Норадренергічні мультимодальні засоби

- ***Міансерин (Mianserin)***

**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 анксіолітичну (протитривожну) дію; седативний ефект пов'язаний з впливом на α-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 β-адренорецептори (бетанідин) чи α-адренорецептори (клонідин або метилдопа).
**Показання для застосування ЛЗ:** Депресивні стани**БНФ** різного походження.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі, p/os**;** дозу препарату визначає лікар індивідуально для кожного пацієнта, рекомендована початкова доза - 30 мг/добу[БНФ]; дозу поступово підвищувати кожні 3-4 дні 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[БНФ]; позитивні результати виявляються протягом перших 2-4 тижнів терапії; якщо протягом наступних 2-4 тижнів не спостерігається позитивного ефекту, лікування припинити; після досягнутого клінічного покращення, для підтримки позитивного ефекту, лікування продовжувати протягом ще 4-6 міс.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** патологічні зміни крові, що можуть проявлятися у вигляді гранулоцитопенії або агранулоцитозу; збільшення маси тіла, гіпонатріємія; гіпоманія, суїцидальні думки, суїцидальна поведінка, психотичні прояви, включаючи манію та параноїдні марення, які можуть посилюватися під час терапії антидепресантами; втручання у статеву ф-цію у дорослих, с-ми відміни у дорослих, с-ми відміни (напр., нервово-м'язова дратівливість) у новонароджених, матері яких у період вагітності отримували трициклічні або мостикові трициклічні антидепресанти.; седативний ефект, що виникає на початку лікування і зменшується при продовженні лікування; судоми, гіперкінезія, нейролептичний злоякісний с-м; брадикардія після прийому початкової дози, подовжений інтервал QT на ЕКГ, шлункова тахікардія типу «Пірует», артеріальна гіпотензія; підвищення печінкових ферментів, жовтяниця, гепатит, відхилення від норми показників ф-ції печінки; екзантема, пітливість; артралгія, поліартропатія, артрит; порушення молочної залози (гінекомастія, хворобливість сосків та післяродова лактація), набряк.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** маніакальний стан; тяжке порушення функції печінки, гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних р-н.
**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.** | МІАРИН | Адамед Фарма С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №30х1 | 90,00 | 48,99/€ |
| | МІАРИН | Адамед Фарма С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг | №10х3 | 48,33 | 48,99/€ |
| | МІАСЕР® | Рівофарм СА, Швейцарія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 30мг, 60мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |

## 5.5.7. Антагоністи серотонінових та норадреналінових рецепторів (5НТ2, 5НТ3, α2)

- ***Міртазапін (Mirtazapine)***

**Фармакотерапевтична група:** N06AX11 - психоаналептики,антидепресанти.
**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст $\alpha_2$-пресинаптичних рецепторів ЦНС, збільшує норадренергічну і серотонінергічну передачу; посилення серотонінергічної передачі здійснюється через 5-$HT_1$-рецептори, оскільки він блокує 5-$HT_2$- і 5-$HT_3$-рецептори; антидепресивна активність зумовлена дією обох його енантіомерів: S(+) енантіомер блокує $\alpha_2$- і 5-$HT_2$-рецептори, а R(-) енантіомер блокує 5-$HT_3$-рецептори; $H_1$- антагонічна дія спричинює заспокійливу дію.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування глибокого депресивного епізоду[БНФ].
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо p/os; початкова доза для дорослих - 15 або 30мг[БНФ]; ефективна добова доза - 15-45мг **БНФ** ; починає проявляти ефект через 1-2 тижн. лікування; при застосуванні адекватної дози позитивну відповідну реакцію на лікування очікувати через 2-4 тижн.; якщо через 2-4 тижн. відповідна р-ція 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, амнезія,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, дизартрія, тремор, парестезія, с-м неспокійних ніг, втрата свідомості, міоклонус, судоми (інсульти), серотоніновий с-м, пероральна парестезія, дизартрія; ортостатична гіпотензія, гіпотензія; сухість у роті, нудота, діарея, блювання, панкреатит, пероральна гіпестезія, набряк ротової порожнини, підвищене слиновиділення; підвищення активності трансаміназ у сироватці крові; екзантема, с-м Стівенса-Джонсона, бульозний дерматит, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, р-ція на ЛЗ з еозинофілією та системними с-томами (DRESS); артралгія, міалгія, біль у спині; периферичний набряк, підвищена втомлюваність, сомнамбулізм; гіперпролактинемія, включаючи супутні с-томи - галакторею та гінекомастію,пріапізм, підвищений ризик переломів кісток,рабдоміоліз,затримка сечі. Діти: збільшення маси тіла, кропив'янка, гіпертригліцеридемія. Підвищення рівня креатинкінази.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до міртазапіну або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ; супутнє застосування міртазапіну з інгібіторами МАО;печінкова або ниркова недостатність; 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | МІРАЗЕП | Мікро Лабс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МІРЗАТЕН | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль сері, Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг, 45мг | №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | МІРЗАТЕН Q-ТАВ® | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (відповідаль, Словенія/Словенія | табл., що диспер. у бл. | 15мг, 30мг, 45мг | №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | МІРТАЗАПІН САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | табл., що диспер. у бл. | 15мг | №10х2 | 59,34 | 41,80/$ |
| | МІРТАЗАПІН САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | табл., що диспер. у бл. | 30мг | №10х2 | 42,19 | 41,80/$ |

# 5.6. Засоби, що застосовуються у лікуванні деменції

## 5.6.1. Ацетилхолінергічні мультимодальні засоби

- ***Галантамін (Galantamine)***

**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 ацетилхоліна в ЦНС; алостеричний ліганд найбільш розповсюджений у ЦНС нікотинових ацетилхолінових рецепторів субтипу α 4/ β 2, прямим шляхом стимулюює 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 ф-ції; має значно слабшу дію на мускаринові рецептори; покращує та полегшує проведення збудження у нервово-м'язових синапсах і відновлює нейром'язову провідність у випадках її блокади недеполяризуючими нервово-м'язовими блокаторами; підвищує тонус гладенької мускулатури, посилює секрецію травних та потових залоз, спричиняє міоз.

**Показання для застосування ЛЗ:** захворювання периферичної НС (поліорадікулоневрит, 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. - <u>слабко або помірно виражена деменція альцгеймерівського типу</u>[БНФ]; 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 кишечнику та сечового міхура; іонофорез при неврологічних ураженнях периферичної НС, нічному нетриманні сечі; при отруєнні антихолінергічними ЛЗ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/os, п/ш, в/м та в/в; внутрішньо р/os - 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/os застосування; неврологічні показання: по 0,03-0,28 мг/кг, початкова доза для дорослих - 2,5 мг/добу, добову дозу збільшують через 3-4 дні на 2,5 мг, розподілену на 2-3 рівні дози, максимальна разова доза для дорослих - п/ш, 10 мг, МДД - 20 мг; дітям дозування встановлюють залежно від маси тіла, п/ш: 1-2 років - 0,25-1 мг (0,02-0,08 мг/кг); 3 років - 0,03-0,28 мг/кг; 3-5 років - 0,5-5 мг; 6-8 років - 0,75-7,5 мг; 9-11 років - 1-10 мг; 12-15 років - 1,25-12,5 мг; від 15

років - 1,25-15 мг, тривалість лікування залежить від особливостей і складності захворювання, найчастіше - 40-60 днів, курс можна повторювати 2-3 р. з інтервалом 1-2 міс.; зняття дії недеполяризуючих нейром'язових блокаторів (міорелаксантів) - в/в, лікування післяопераційних парезів тонкого кишечнику 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 mA) 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 екстрасистоли, AV-блокада I ступеня, синусова брадикардія, пальпітація, стенокардія, ортостатичний колапс, серцева недостатність, 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 реакції, агресія; затуманений зір, спазм акомодації; шум у вухах; нудота, блювання; біль у животі, біль у верхній частині живота, діарея, диспепсія, шлунковий 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. реакції, в т.ч. анафілаксію з втратою свідомості; тромбоцитопенія, пурпура, анемія; астенія, стомлюваність, слабкість; зниження маси тіла; підвищення рівня ферментів печінки, гіпокаліємія, гіпоглікемія; падіння.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Гіперчутливість до компонентів ЛЗ; бронхіальна астма; брадикардія; AV-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).

**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.** | НІВАЛІН | АТ "Софарма", Болгарія | р-д д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. | 1мг/мл, 2,5мг/мл, 5мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | НІВАЛІН | АТ "Софарма", Болгарія | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №10, №20 | відсутня у НКЦ | |

## 5.6.2. Інгібітори ацетилхолінестерази

- ***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 бутирилхолінестеразу, що міститься у структурах, розміщених поза ЦНС.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування деменції Альцгеймерівського типу легкого та середнього ступеня тяжкості[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os ввечері, безпосередньо перед сном; початкова доза - 5мг 1 р/добу[БНФ]; лікування у дозі 5мг/добу продовжувати протягом 1 міс.; після клінічної оцінки ефективності дозу можна збільшити до 10мг 1 р/добу; МДД - 10мг[БНФ]; підтримуючу терапію продовжувати, доки зберігається терапевтичний ефект. У разі порушень сну (незвичайні сновидіння, кошмари або безсоння) слід розглянути можливість прийому ЛЗ вранці.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** застуда, нежить; анорексія; порушення сну,галюцинації, збудження,підвищення лібідо, гіперсексуальність,агресивна поведінка, незвичайні сновидіння, стан тривожності; синкопе, запаморочення, безсоння,плеврототонус (с-м Піза); епілептичні напади, судоми; екстрапірамідні с-томи; злоякісний нейролептичний с-м, нічні жахи, збудження, підвищене лібідо, гіперсексуальність, порушення сну; поліморфна шлуночкова тахікардія, включаючи піруетну шлуночкову тахкардію (torsade de pointes); подовження інтервалу QT, брадикардія,синоатріальна блокада, AV-блокада; нудота, діарея; блювання, диспепсія, дискомфорт у шлунку, гіперсалівація;травми, падіння; шлунково-кишкова кровотеча, виразки шлунка та дванадцяти-палої кишки (при сумісному прийомі з НПЗП); дисфункція печінки, в т. ч. гепатит; висипання, свербіж; судоми м'язів, рабдоміоліз; нетримання сечі; головний біль, підвищена втомлюваність, біль; незначне підвищення сироваткової концентрації м'язової КФК.

**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 ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (втор, Індія/Україна/Україна | табл., в/о у бл. | 5мг | №14х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕРВОНЕКС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Індія/Україна | табл., в/о у бл. | 5мг | №14х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕРВОНЕКС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (втор, Індія/Україна/Україна | табл., в/о у бл. | 10мг | №14х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕРВОНЕКС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Індія/Україна | табл., в/о у бл. | 10мг | №14х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., що диспер. у бл. | 5мг, 10мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЗЕПІЛ | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., в/о у бл. | 5мг, 10мг | №14х2, №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОЕНЗА-САНОВЕЛЬ | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОНЕКС® | Дженефарм СА, Греція | табл., що диспер. у бл. | 5мг | №10х3, №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОНЕКС® | Дженефарм СА, Греція | табл., що диспер. у бл. | 5мг | №10х6 | 12,94 | 48,08/€ |
| | ДОНЕКС® | Дженефарм СА, Греція | табл., що диспер. у бл. | 10мг | №10х3, №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОНЕКС® | Дженефарм СА, Греція | табл., що диспер. у бл. | 10мг | №10х6 | 11,65 | 48,08/€ |
| | ДОНЕМАК 10 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., що диспер. у бл. | 10мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОНЕМАК 10 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., що диспер. у бл. | 10мг | №10х3 | 10,13 | 41,43/$ |
| | ДОНЕМАК 5 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 14,63 | 41,43/$ |
| | ДОНЕМАК 5 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х5 | 14,63 | 41,43/$ |
| | ЯСНАЛ® | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 10мг | №7х2, №7х4, №7х8 | відсутня у НКЦ | |

# 5.6.3. Антагоністи глутаматергічних NMDA рецепторів

- ***Мемантин (Memantine)***

**Фармакотерапевтична група:** N06DX01 - психоаналептики. Інші засоби для застосування у разі 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:** табл. вкриті п/о 10мг: хвороба Альцгеймера від середнього ступеня тяжкості до тяжких форм **БНФ** ; табл.,що дисп.в рот.порож. та р-н для орал. застосув.: хвороба Альцгеймера від легкого ступеня до тяжких форм **БНФ** .
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати 1 р/добу кожного дня в один і той самий час; МДД - 20мг[БНФ]; з метою зниження ризику появи негативних реакцій підтримуючу дозу визначають шляхом поступового збільшення дозування на 5мг/тиждень[БНФ] протягом перших 3 тижнів: 1-й тижд. (1-7 день) приймати 5мг/добу[БНФ], 2-й тижд. (8-14 день) - 10мг/добу, 3-й тижд. (15-21 день) - 15мг/добу, розпочинаючи з 4-го тижня - 20мг/добу; рекомендована підтримуюча доза - 20мг/добу; регулярно оцінювати переносимість та дозування мемантину протягом 3-х місяців від початку лікування.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грибкові захворювання; гіперчутливість; сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації, психотичні р-ції; запаморочення, порушення рівноваги, порушення ходи, судомні напади; СН; АГ, венозний тромбоз/тромбоемболізм,агранулоцитоз, лейкопенія (у тому числі нейтропенія), панцитопенія, тромбоцитопенія, тромботична тромбоцитопенічна пурпура.; задишка; запор, блювання, панкреатит; підвищення показників ф-ції печінки, гепатит; головний біль, підвищена втомлюваність; г.порушення ф-ції нирок (включаючи підвищення креатиніну і ниркову недостатність);алергічні р-ції з боку шкіри, включаючи с-м Стівенса-Джонсона; з боку імунної системи:р-ції підвищеної чутливості, алергічні р-ції.
**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 ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (втор, Індія/Україна/Україна | табл. в/о у бл. | 10мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕНІГМА® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Індія/Україна | табл. в/о у бл. | 10мг | №14х1х10 | 17,78 | |
| | ДЕНІГМА® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk), Індія/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕНІГМА® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | р-н оральн. у фл. з мірн.ложк. | 2 мг/мл | №1 | 27,30 | |
| | МЕМАТОН ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 25,77 | |
| | МЕМАТОН ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 17,95 | |
| | МЕМАТОН® ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕМБРАЛ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕМБРАЛ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х6 | 21,68 | |
| | МЕМОКС 10 | ТОВ "Фарма Старт" (фасування та | табл., вкриті | 10мг | №10х3 | 54,10 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна | п/о у бл. | | | | |
| | МЕМОКС 10 | ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х6 | 54,10 | |
| | МЕМОКС 20 | ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 54,10 | |
| | МЕМОКС 20 | ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х6 | 54,10 | |
| **II.** | АБІКСА | Х. Лундбек А/С (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серій)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту)/Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА (первинне та вторинне пакування, контроль якості), Данія/Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | 144,27 | 46,82/€ |
| | АДМЕНТА 10 | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕНІГМА® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х1х10 | 14,10 | |
| | МАРУКСА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль серії)/, Словенія/Німеччина/Словенія/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №14х2, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕКСІЯ 10 | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х10, №25х4, №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕКСІЯ 10 | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х5 | 41,80 | 41,80/$ |
| | МЕКСІЯ 10 | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №25х2 | 41,80 | 41,80/$ |
| | МЕКСІЯ 20 | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕМА | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х4 | 69,78 | 41,81/$ |
| | МЕМА | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | 70,23 | 41,81/$ |
| | МЕМА | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕМАМЕД® | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво за повним циклом)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу), Кіпр/Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3, №10х6 | 48,02 | 49,41/€ |
| | МЕМАМЕД® | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво за повним циклом)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу), Кіпр/Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3, №10х6 | 47,49 | 49,41/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МЕМАНТИН-ТЕВА | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | 27,29 | 41,81/$ |
| | МЕМАНТИН-ТЕВА | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | 24,63 | 41,81/$ |
| | МЕМТЕК® | Дженефарм С.А., Греція | табл., що дисп. у бл. в пач. | 10мг | №15х2 | 18,07 | |
| | МЕНТАВІСТІН | Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)/Джі І Фармасьютікалс, Лтд (первинна та вторинна упаковка), Іспанія/Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕНТАВІСТІН | Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)/Джі І Фармасьютікалс, Лтд (первинна та вторинна упаковка), Іспанія/Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 16,67 | 48,52/€ |
| | НЕЙРОНТІН | Актавіс Лтд, Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | РОЗУМІН | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х2 | 19,29 | 41,32/$ |
| | РОЗУМІН | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №14х2 | 18,21 | 41,32/$ |
| | ТИНГРЕКС® | АТ "Гріндекс", Латвія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х9 | 37,47 | 48,51/€ |
| | ТИНГРЕКС® | АТ "Гріндекс", Латвія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х6 | 37,48 | 48,51/€ |
| | ТИНГРЕКС® | АТ "Гріндекс", Латвія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 54,30 | 48,51/€ |

# 5.7. Засоби, що застосовуються у лікуванні розладів психіки та поведінки внаслідок вживання психоактивних речовин

## 5.7.1. Інгібітори ацетальдегідрогенази

- ***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[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os; лікування розпочинати після утримання від вживання алкоголю принаймні протягом 24 годин у спеціалізованій установі лікарями з досвідом його застосування; по 500 мг 1 таб. н/добу **[БНФ]** ;табл. по 150 мг: дорослим 150-450 мг/добу 7-10 днів, таб.запити водою (1/2 склянки), приймати вранці під час сніданку; 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 ч/з 1-2 дні, в амбулаторних умовах - ч/з 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; пригнічення дихання; психоневрологічні розлади (в т.ч. погіршення/втрата пам'яті, сплутаність свідомості, дезорієнтація, параноя), астенія; головний біль, сонливість, полінейропатія;відчуття підвищеної втомлюваності (зазвичай на початку лікування). Інколи можуть розвиватися енцефалопатія, судоми/епілептиформні напади, кататонія, як правило, зворотні при припиненні лікування; психоневрологічні розлади, психотичні розлади та галюцінації; металічний або часниковий присмак у роті, неприємний запах з рота (галітоз), неприємний запах у пацієнтів з колостомою, дисгевзія,втрата апетиту, гастралгія, нудота, блювання, діарея; тахікардія, порушення серцевого ритму, напади стенокардії, ІМ, раптовий летальний наслідок; підвищення рівня трансаміназ, білірубіну, жовтяниця, гепатит (переважно цитолітичний), некроз печінки, печінкова недостатністю, що іноді вимагали трансплантації печінки або призводили до летального наслідку; гіперемія обличчя, артеріальна гіпотензія, серцево-судинний колапс; 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;відчуття нездужання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до дисульфіраму або до будь-якого компонента ЛЗ та до тіурамових сполук; СС розлади; ЦД; епілепсія/епілептиформні с-ми (за винятком алкогольної епілепсії); розлади психіки та поведінки (тяжкі розлади особистості, суїцидальний ризик, психози), тяжка ДН; тяжка печінкова

недостатність;ниркова недостатність; вживання напоїв або застосування ЛЗ, що містять алкоголь, впродовж останніх 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 "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 150мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕТУРАМ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 150мг | №10х5 | 2,47 | |
| **II.** | ЕСПЕРАЛЬ® | Софаримекс - Індустріа Кіміка е Фармасеутіка, С.А., Португалія | табл. у фл. | 500мг | №20 | відсутня у НКЦ | |

## 5.7.2. Агоністи опіоїдних μ рецепторів

- ***Метадон (Methadone)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N07BC02 - засоби, що застосовуються при опіоїдній залежності.
**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний засіб, виявляє седативну, аналгетичну дію, подібну до морфіну; зв'язується з опіатними рецепторами, конкурентно заміщає короткодіючі наркотичні засоби (морфін, героїн); діє на ЦНС та органи, що мають гладку мускулатуру; проявляє детоксикуючий/ підтримуючий ефект при опіатній залежності; ознаки аналгезії проявляються через 30-60 хв після прийому.
**Показання для застосування ЛЗ:** детоксикація при лікуванні опіатної залежності[ВООЗ,БНФ] (героїнова залежність та від інших морфіноподібних наркотиків); підтримувальне лікування хворих на опіатну наркоманію; больовий с-м[БНФ] від помірного до сильного, який не купірується ненаркотичними анальгетиками.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os 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 **БНФ** , для зниженя дії с-томів відміни; можна призначати більшу дозу, якщо с-томи відміни не усунено, якщо с-томи 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 вполовину меншою; з появою с-томів 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 достатньою є доза нижче 80мг/добу; МДД - 120мг[ВООЗ, БНФ]; 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 реакції 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 **БНФ** 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:** запаморочення, відчуття порожнечі у голові,седативний ефект, посилене потовиділення, ортостатична гіпотензія, астенія, 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, серцева недостатність, 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, залежність; в опіатних наркоманів із хр. гепатитом описана тимчасова тромбоцитопенія; набряклість, затримка рідини, набряк нижніх кінцівок, гіпокаліємія, гіпомагніємія, втрата або збільшення маси тіла; набряк легень, ускладнення перебігу бронхіальної астми; сухість у носі, пригнічення дихання (особливо при прийомі високих доз метадону),с-м центрального апное сну; 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 сльозовиділення, 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, гіпоглікемія, втрата або збільшення маси тіла,гіпоглікемія, блювання, діарея, підвищення АТ, підвищення чсс, зростання частоти дихання, підвищення температури 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 $CO_2$, обструктивні захворювання дихальних шляхів; наявність або підозра на кишкову непрохідність; виразковий коліт; діарея, асоційована з псевдомембранозним колітом, спричиненим цефалоспоринами, лінкоміцином, кліндаміцином, пеніцилінами; діарея, що розвинулася внаслідок 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 моноамінооксидази (включаючи моклобемід) та протягом 2 тижнів після їх відміни.

**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.** | МЕТАДОН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | р-н орал. у фл. по 200мл, 1000мл з доз. пристр. | 1мг/мл, 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТАДОН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 5мг, 40мг | №10х5, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТАДОН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 10мг, 25мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТАФІН® ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 5мг, 10мг | №10х1, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТАФІН® ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 25мг | №10х1, №10х4 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | МЕТАДОНУ ГІДРОХЛОРИД МОЛТЕНІ | Л.Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А., Італія | р-н орал. у фл. по 1000мл | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 5.7.3. Парціальні агоністи опіоїдних μ рецепторів, антагоністи опіоїдних κ, δ рецепторів

- ***Бупренорфін (Buprenorphine)*** ** [ВООЗ] *(див. п. 10.3.3. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** N07BC01 - засоби, що застосовуються при опіоїдній залежності.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи агоністів/антагоністів опіоїдних рецепторів головного мозку (μ- і κ-рецепторів), зв'язується з μ-рецепторами, що за певний проміжок часу мінімізує патологічний потяг хворого до наркотиків, зумовлює більшу безпеку щодо розвитку дихальної та серцевої недостатності порівняно з морфіном. Латентний період до початку дії бупренорфіну гідрохлориду після сублінгвального застосування становить приблизно 30 хв, тривалість аналгетичної дії довша, ніж у морфіну.

**Показання для застосування ЛЗ:** замісна терапія опіоїдної залежності[БНФ] у комплексі з медичною, соціальною та психологічною підтримкою, наданою спеціалістами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os; для дорослих та дітей старше 16 років, які добровільно проходять лікування у спеціалізованому стаціонарі; початкова доза 0,8-4мг/добу[БНФ]; додаткову дозу 2-4 мг можна застосовувати 1р/добу залежно від потреби конкретного пацієнта; на початку лікування першу дозу застосувати при появі с-томів 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 розвинутись 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.

**Визначена добова доза (DDD):** сублінгвально/букально - 8 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | БУПРЕН® ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. сублінг. у бл. | 0,008г, 0,002г | №10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. сублінг. у бл. | 2мг | №25х4 | відсутня у НКЦ |
| | БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. сублінг. у бл. | 4мг, 8мг | №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ |

## 5.7.4. Антагоністи опіоїдних μ рецепторів

- ***Налоксон (Naloxone)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** V03AB15 - антидоти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** конкурентний антагоніст опіатних рецепторів; відноситься до групи «чистих» антагоністів опіатних рецепторів; блокує переважно μ-рецептори і витісняє наркотичні аналгетики з місць зв´язування, ліквідуючи с-томи передозування опіоїдів; усуває дію ендогенних опіатних пептидів і екзогенних опіоїдних аналгетиків; меншою мірою діє на інші опіатні рецептори; запобігає, послаблює або усуває ефекти опіоїдних аналгетиків, відновлює дихання, зменшує седативну дію та ейфорію, послаблює гіпотензивний ефект; усуває дію широкої групи наркотичних засобів: агоністів, агоністів-антагоністів опіатних рецепторів (морфіну, апоморфіну, героїну, кодеїну, дигідрокодеїну, промедолу, метадону, пентазоцину, фентанілу, бупренорфіну); усуває центральні і периферичні токсичні с-томи: пригнічення дихання, звуження зіниць, уповільнення випорожнення шлунка, дисфорію, кому та судоми, аналгетичний ефект наркотичних аналгетиків; усуває токсичну дію великих доз алкоголю; провокує с-м відміни у хворих з опіоїдною залежністю; не володіє аналгезуючою активністю, не викликає дисфорії і психоміметичних с-мів, розвитку звикання і формування лікарської залежності.

**Показання для застосування ЛЗ:** передозування опіоїдів[ВООЗ, БНФ]; усунення пригнічення дихального центру[ВООЗ, БНФ], спричиненого опіоїдами; відновлення дихання у новонароджених після введення породіллі опіоїдних анальгетиків[БНФ]; 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[БНФ]: дорослим - в/в ін'єк. у дозі 0,1-0,2 мг (1,5 - 3 мкг/кг маси тіла)[БНФ]; за необхідності додатково вводити 0,1 мг з інтервалом 2 хв.[БНФ] до повного відновлення дихання і свідомості; діти - початкова доза - 0,01[БНФ] - 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[ВООЗ, БНФ]: початкова доза для дорослих - 0,4[ВООЗ, БНФ]- 2 мг в/в[ВООЗ]; якщо не настає відновлення дихання, введення повторити через 2 - 3 хв.[ВООЗ]; можна також вводити в/м (початкова доза - 0,4-2 мг), якщо в/в введення неможливе; діти - в/в, початкова доза - 0,1 мг/кг маси тіла[БНФ]; 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 введень; відновлення дихання у новонароджених, матері яких отримували опіоїди: звичайна доза - 0,01 мг/кг маси тіла в/в, якщо дихальна ф-ція 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 упаковки, заявлена в Національному катологі цін.

**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 | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЛОКСОН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. | 0,4 мг/мл | №10 | 224,06 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, ко, Україна/Україна | | | | | |
| | 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 | №5х2 | 224,06 | |

## 5.7.5. Антидоти

- ***Тіосульфат (Thiosulfate)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** V03AB06 - антидоти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить протитоксичну, протизапальну та десенсибілізуючу дію; є донатором іонів сірки; використовується як субстрат роданідною системою організму для синтезу нетоксичних тіосполук; є антидотом при отруєнні синільною к-тою та ціанідами, арсеном, свинцем, ртуттю, сполуками йоду і брому; при отруєнні сполуками арсену, ртуті і свинцю утворює неотруйні сульфіти; при отруєнні ціанідами утворює менш отруйні роданідні сполуки.

**Показання для застосування ЛЗ:** отруєння сполуками арсену, ртуті, свинцю, синільною к-тою та її солями[ВООЗ, БНФ], йодом, бромом та їх солями.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при отруєннях сполуками арсену, ртуті, свинцю, йодом, бромом та їх солями: в/в болюсно по 1,5-3 г (5-10 мл 30 % розчину); при отруєннях синільною к-тою та її солями: в/в у дозі 15 г (50 мл 30 % розчину); 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 упаковки, заявлена в Національному катологі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк., по 5мл в амп. у пач. | 300мг/мл | №10х1 | 198,00 | |
| | НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк., по 5мл в амп. у пач. | 300мг/мл | №5х2 | 198,00 | |
| | НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк., по 5мл в амп. у пач. | 300мг/мл | №5х2 | 185,00 | |

## 5.7.6. Агоністи нікотинових ацетилхолінових (nACh) рецепторів

- ***Нікотин (Nicotine)*** ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N07BA01 - препарат 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 с-томи відміни; цей потяг та с-томи відміни включають потребу запалити, пригнічений настрій, безсоння, дратівливість, фрустрацію або гнів, тривожність, труднощі при концентрації, неспокій та підвищений апетит чи збільшення маси тіла.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування тютюнової залежності шляхом зменшення потреби в нікотині і послаблення с-томів відміни; полегшення процесу відмови від паління у разі наявності мотивації **БНФ** ; допомога курцям, які не можуть повністю відмовитись від нікотинової залежності, зменшити кількість випалених цигарок; льодян. бажано застосовувати у поєднанні з програмою психологічної підтримки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** гумка жув.: гумку жув. 2 мг **БНФ** застосовувати як монотерапію або у комбінації із пластиром трансдерм.; гумка жув. 4 мг **БНФ** застосовується як монотерапія, не їсти або пити із гумкою жув. у роті, напої, що знижуть pH ротової порожнини, можуть знижувати всмоктування нікотину у ротовій порожнині; для досягнення максимального всмоктування нікотину уникати споживання цих напоїв протягом 15 хв перед застосуванням гумки, для завзятих курців (тест на нікотинову залежність Fagerström ≥ 6 балів або тих, хто палить

понад 20 цигарок на добу або випалює свою першу щоденну цигарку протягом 30 хв після пробудження) або пацієнтів, які не можуть відмовитися від паління за допомогою гумки жув. зі смаком свіжих фруктів 2 мг, рекомендується розпочинати з лікарської форми 4 мг БНФ , на початку лікування можна застосовувати по 1 подушечці кожні 2 год, зазвичай достатньо застосовувати 8-12 гумок жувальних на добу, не застосовувати більше 24 подушечок на добу (для дозування 4 мг) або більше 30 подушечок на добу (для дозування 2 мг); у разі повної відмови від паління застосовувати щонайменше протягом 3 міс., потім поступово знижувати кількість жувальної гумки, застосування ЛЗ припинити тоді, коли добове споживання гумки знизиться до 1-2 подушечок; льодяники: застосовувати щоразу, коли виникає бажання запалити; щодня вживати достатню кількість льодяників; більшість курців звичайно потребують 8-12 льодяників, але не перевищувати кількості 15 льодяників БНФ , тривалість лікування визначається індивідуально, але для зникнення звички до паління рекомендується лікування тривалістю 6 тижнів, після цього дозу нікотину поступово знижувати, загальну кількість вжитих за день льодяників, припинити, коли щоденне споживання зменшиться до 1-2 льодяників; вживати льодяники щоразу, коли є потреба запалити; спрей: уникати попадання спрею на губи,не вдихати під час впорскування, дозування є індивідуальним, до 4-х впорскувань за год БНФ .,не слід застосовувати більше 2-х впорсувань одночасно БНФ та не більше 64 впорскувань за 24 год БНФ ., поступово зменшувати к-ть впорскувань н/добу, при зменшенні впорсувань до 2-4-х н/добу застосування спрею припинити, не рекомендується застосовувати більше 3-х міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення сну, включаючи незвичайні сновидіння, дратівливість, тривожність, запаморочення, головний біль, відчуття печіння в місці нанесення, парестезії, оральна парестезія, оральна гіпестезія, припливи, гіпергідроз, втома, астенія, нездужання, порушення з боку очей, дисфонія, дисгевзія, пальпітація, тахікардія, гіпертензія, задишки, припливи; оборотна фібриляція передсердь, біль у роті або горлі, подразнення горла, кашель, бронхоспазм, чхання, біль та дискомфорт у грудях, закладеність носа, задишка, дисфонія, відчуття стиснення у горлі, орофарингеальний біль, підвищення слиновиділення, явища дискомфорту, гикавка, нудота, блювання, печія, розлади травлення, біль у животі, відчуття сухості у роті, метеоризм, стоматит, диспепсія, діарея, дисфагія, відрижка, позиви до блювання, печіння, глосит, утворення пухирців і відлущування слизової оболонки ротової порожнини, оральна парестезія, оральна гіпестезія, судоми, позиви до блювання, відчуття сухості у горлі, дискомфорт у ШКТ, губний біль, нечіткість зору, підвищене сльозовиділення, еритема, кропив'янка, гіпергідроз, шкірний висип, свербіж, виразки на слизовій оболонці ротової порожнини і горла, біль у ділянці жувальних м'язів, втома; дискомфорт та біль у грудях, астенія, нездужання; АР, у тому числі ангіоневротичний набряк, оральний біль, сухість у роті, стиснення горла, глосит, утворення пухирів на слизовій оболонці рота, стоматит, губний біль, анафілактичні р-ції, р-ції гіперчутливості, включаючи АР такі як висип та свербіж, біль у щелепі, напруження м'язів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до нікотину або до інших компонентів ЛЗ; протипоказано застосування особам, які ніколи не палили, нещодавно перенесений ІМ (протягом останніх 3 міс.), нестабільна або прогресуюча стенокардія, стенокардія Принцметала, тяжкі аритмії серця, г. інсульт; дітям та підліткам до 18р.; спрей протипоказано вагітність/годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** жувальна гумка -30мг, інгаляційно (аерозоль) - 60 мг., сублінгвально/букально - 30 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА | МакНіл АБ, Швеція | гумка жув. лікув. у бл. | 2мг | №15х2 | 131,75 | 41,74/$ |
| | НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА | МакНіл АБ, Швеція | гумка жув. лікув. у бл. | 4мг | №15х2 | 69,19 | 41,74/$ |
| | НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ | МакНіл АБ, Швеція | гумка жув. лікув. у бл. | 2мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ | МакНіл АБ, Швеція | гумка жув. лікув. у бл. | 4мг | №15х2 | 69,19 | 41,74/$ |
| | НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ | МакНіл АБ, Швеція | гумка жув. лікув. у бл. | 4мг | №15х2 | 69,19 | 41,74/$ |
| | НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ | МакНіл АБ, Швеція | гумка жув. лікув. у бл. | 2мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА | МакНіл АБ, Швеція | льодян. пресов. у фліп-уп. | 2мг | №20, №40 | відсутня у НКЦ | |
| | НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА | МакНіл АБ, Швеція | льодян. пресов. у фліп-уп. | 4мг | №40 | відсутня у НКЦ | |
| | НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА | МакНіл АБ, Швеція | льодян. пресов. у фліп-уп. | 4мг | №20 | 108,71 | 41,51/$ |
| | НІКОРЕТТЕ® СВІЖА М`ЯТА | МакНіл АБ, Швеція | спрей д/рота по 150доз у фл. та | 13,6 мг/мл | №2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ПЕТ-фл. | | | | |
| | НІКОРЕТТЕ® СВІЖА М`ЯТА | МакНіл АБ, Швеція | спрей д/рота по 150доз у фл. та ПЕТ-фл. | 13,6 мг/мл | №1 | 10,94 | 41,74/$ |
| | НІКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ | МакНіл АБ (виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії), Швеція | спрей д/рота по 150доз у фл. та ПЕТ-фл. | 13,6 мг/мл | №2 | відсутня у НКЦ | |
| | НІКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ | МакНіл АБ (виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії), Швеція | спрей д/рота по 150доз у фл. та ПЕТ-фл. | 13,6 мг/мл | №1 | 10,94 | 41,74/$ |

## 5.7.7. Парціальні агоністи нікотинових ацетилхолінових (nACh) рецепторів

- ***Цитизин (Cytisine)*** ***

**Фармакотерапевтична група:** N07BA04 - засоби, що застосовуються при нікотиновій залежності.
**Основна фармакотерапевтична дія:** алкалоїд із рослини Cytisus Laburnum; має схожу з нікотином та лобеліном хімічну структуру; селективно та конкурентно зв'язується з рецепторами, має часткову агоністичну активність по відношенню до нікотинових ацетилхолінових рецепторів; високу афінність до підтипу α4β2; запобігає зв'язуванню нікотину з α4β2-рецепторами і стимуляції центральної мезолімбічної дофамінової системи, пов'язаної з механізмами нікотинової залежності, завдяки здатності нікотину активувати ці рецептори.
**Показання для застосування ЛЗ:** Лікарські засоби, що застосовуються при нікотиновій залежності.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os, 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 го., 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,стомлюваність, погане самопочуття; тахікардія, пальпітації; підвищення АТ; диспное; зміна смакових відчуттів і апетиту, сухість у роті, біль у животі, нудота, запор, діарея, болі у верхній частині живота, диспепсія, блювання; міалгії; біль у грудній клітці,підвищення активності амінотрансфераз.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до цитизину або до будь-якої із допоміжних речовин, г. ІМ, нестабільна стенокардія, серцева аритмія, нещодавно перенесене цереброваскулярне захворювання, атеросклероз; тяжка АГ; вагітність і годування груддю.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному католозі цін.
**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)/АТ "Вітаміни" (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 1,5мг | №20х5 | 576,92 | |
| | ЦИКОТИН®ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 1,5мг | №20х5 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | РЕСИГАР | АТ "Адамед Фарма", Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 1,5мг | №50х2 | відсутня у НКЦ | |

# 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 екстрапірамідних і нейродегенеративних 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, тику та споріднених захворюваннях

### 6.3.5. Лікарські засоби, що застосовуються при боковому аміотрофічному склерозі

## 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 зворотного 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. Імуномодулюючі лікарські засоби

### 6.5.4. Міорелаксанти

### 6.5.5. Лікарські засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях

## 6.6. Засоби для лікування хвороб нервово-м’язового синапсу

### 6.6.1. Парасимпатоміметики

#### 6.6.2. Неспецифічна терапія

##### 6.6.2.1. Препарати калію

##### 6.6.2.2. Антагоністи альдостерону

#### 6.6.3. Імуномодулюючі лікарські засоби

##### 6.6.3.1. Глюкокортикостероїди

##### 6.6.3.2. Імуносупресори

#### 6.6.4. Інші лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні периферичної нервової системи

##### 6.6.4.1. Імуноглобулін людини нормальний

##### 6.6.4.2. 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 антикоагулянтів

###### 6.7.1.3.1. Непрямі антикоагулянти

###### 6.7.1.3.2. Прямі антикоагулянти

####### 6.7.1.3.2.1. Нефракціонований гепарин

####### 6.7.1.3.2.2. Низькомолекулярні гепарини

####### 6.7.1.3.2.3. Оральні антикоагулянти

#### 6.7.2. Вазоактивні лікарські засоби

##### 6.7.2.1. 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

## 6.1. 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)*** * [ВООЗ] [ПМД] *(див. п. 5.3.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")*
- ***Фенобарбітал (Phenobarbital)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N03AA02 - протиепілептичні засоби.Барбітурати та їх похідні.
**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 ендогенного гальмівного медіатору ГАМК, зменшує збудливу дію на ЦНС амінокислот (глютамату, аспартату).
**Показання для застосування ЛЗ:** епілепсія БНФ, ВООЗ, 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 р/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 100 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:** р-ції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, шкірний висип (зокрема кропив'янка), свербіж; астенія, слабкість, атаксія, порушення координації рухів, гіперкінез (у дітей), ністагм, галюцинації, парадоксальне збудження, зниження концентрації уваги, підвищена втомлюваність, сповільненість р-цій, головний біль, когнітивні порушення, безсоння (переважно у дітей, людей літнього віку), сонливість, запаморочення, сплутаність свідомості, депресія; нудота, блювання, запор, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні - порушення ф-ції печінки; тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, мегалобластна анемія; артеріальна гіпотензія, брадикардія; утруднене дихання; підвищена світлочутливість шкіри (фотосенсибілізація), поліморфна ексудативна еритема, с-м Стівенса − Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лаєлла), ексфоліативний дерматит; при тривалому застосуванні існує ризик порушення остеогенезу та розвитку рахіту; були повідомлення про зниження мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенію, остеопороз і переломи у пацієнтів, які отримували тривалу терапію фенобарбіталом; підвищення температури тіла, збільшення лімфатичних вузлів, лейкоцитоз, лімфоцитоз, лейкопенія, колапс; при тривалому застосуванні фенобарбіталу може розвинутися дефіцит фолатів, імпотенція, медикаментозна залежність, с-м відміни, який зазвичай може виникати при різкій відміні лікарського засобу та супроводжується кошмарними сновидіннями, нервозністю.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; виражена артеріальна гіпотензія, г. ІМ, тяжкі захворювання печінки, ураження нирок з порушенням їх ф-цій, ЦД, депресія, міастенія, порфірія; алкоголізм, медикаментозна та наркотична залежність (у тому числі в анамнезі); респіраторні захворювання із задишкою, обструктивним с-мом; період вагітності (I триместр) або годування груддю; категорично протипоказаний при депресивних розладах зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки.
**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. | ФЕНОБАРБІТАЛ ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 5мг, 50мг, 100мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕНОБАРБІТАЛ-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 50мг, 100мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |

### 6.2.2.2. Похідні гідантоїну

- ***Фенітоїн (Phenytoin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N03AB02 - протиепілептичні 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 ствола, відповідальних за тонічну фазу тоніко-клонічних судом (grand mal).
**Показання для застосування ЛЗ:** епілепсія, переважно великі судомні напади (grand mal); епілептичний статус з тонико-клонічними судомами **ВООЗ БНФ**; лікування і профілактика епілептичних нападів у нейрохірургії **БНФ**; 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 трійчастого 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*: дорослим - 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 трійчастого нерва*: по 1-3 табл. н/добу.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** з боку нервової системи: запаморочення, минуща 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 невропатія, 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;істинна аплазія еритроцитів; з боку кістково-м'язової системи: укрупнення рис обличчя, потовщення губ; при тривалому застосуванні - зниження мінеральної щільності кісткової тканини (остеопенія, остеопороз, остеомаляція), переломи кісток; алергічні реакції: шкірний висип, гарячка; у поодиноких випадках - бульозний, пурпурний або ексфоліативний дерматит, системний червоний вовчак, синдром 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 синдрому гіперчутливості (може включати такі с-томи як еозинофілія, гарячка, дисфункція печінки, лімфаденопатія або висип), вузликовий 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:** гіперчутливість до фенітоїну або до інших компонентів ЛЗ, а також до гідантоїнових протисудомних засобів; серцева недостатність, синдром Адамса-Стокса, AV-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 делавірдином протипоказане через потенційну можливість втрати вірусологічної відповіді та можливого антагонізму делавірдину або ненуклеозидних 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 | №10х6 | 5,13 | |

## 6.2.2.3. Похідні бензодіазепіну

- ***Клоназепам (Clonazepam)***

**Фармакотерапевтична група:** N03AE01 - протиепілептичні засоби; похідні бензодіазепіну.
**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи похідних бензодіазепіну; механізм дії тісно пов'язаний із гальмівним ендогенним 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, анксіолітичну, заспокійливу, седативну та помірну снодійну і міорелаксантну дію; має позитивний ефект на генералізовану та фокальну форми епілепсії.
**Показання для застосування ЛЗ:** епілепсія у дітей БНФ грудного, дошкільного та шкільного віку (в основному типові та атипові напади малої епілепсії та первинні або вторинні генералізовані тоніко-клонічні кризи); епілепсія у дорослих БНФ (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 р/os, не розжовуючи та запиваючі невеликою кількістю рідини; дітям віком до 3 років необхідну кількість таблеток розтирати до порошкоподібного стану, розчиняти у невеликій кількості води та застосовувати у вигляді суспензії; лікування розпочинати з мінімальної ефективної дози, якщо немає можливості розподіляти добову дозу рівномірно на дози для прийому протягом доби, найвищу дозу слід приймати перед сном, відміну терапії слід проводити повільно, з поступовим зменшенням добової дози; епілепсія БНФ : *дорослі* - початкова доза 1 мг/добу БНФ розподіляється на 3 прийоми через рівні проміжки часу, 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 **БНФ** ) та досягається протягом 2-4 тижнів БНФ, МДД - 20 мг; *немовлята та діти* віком 1-5 років - початкова доза 0,25 мг/добу БНФ; від 6 років - 0,5 мг/добу БНФ;

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[БНФ]; для дітей 1-5 років - 1-3 мг/добу [БНФ]; для дітей 6-12 років - 3-6 мг/добу[БНФ]; МДД для дітей - 0,2 мг/кг маси тіла, яку слід розподіляти на 3–4 прийоми через рівні проміжки часу; 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 ↑ дозах, застосуванні бензодіазепінів у терапевтичних дозах), амнестичні ефекти можуть бути пов'язані з неадекватною поведінкою, депресія (може спричинятися як лікуванням, так і бути ознакою основної хвороби), с-ми прихованої депресії, розвиткок фізичної і психологічної залежності від ЛЗ, ризик розвитку залежності зростає зі ↑ дози та тривалості лікування, схильні до цього пацієнти зі зловживанням алкоголем або медикаментозною залежністю в анамнезі, раптове припинення лікування може спричинити с-ром відміни; агресивність, ворожість, психомоторне збудження, ↑ збудливість, нервозність, дратівливість, ажитація, почуття тривоги, порушення сну, нічні кошмари, яскраві сни, безсоння, психічні розлади, розлади особистості, тремор, поява нових типів нападів- найчастіше виникають після вживання алкоголю, у пацієнтів літнього віку та у пацієнтів з психічними захворюваннями. *З боку нервової системи:* запаморочення, відчуття порожнечі або «легкості в голові», сонливість, ↑ втомлюваність, уповільненість р-цій, атаксія, порушення координації рухів, м'язовий гіпотонус, м'язова слабкість, зниження к-ції уваги, порушення пам'яті, ослаблення здатності засвоювати інформацію, занепокоєння, головний біль, сплутаність свідомості та дезорієнтація, фоточутливість; рідко - емоційна лабільність, дизартрія та атаксія; головний біль, заподіяння генералізованого припадку; *з боку органів зору:* диплопія та ністагм, зниження гостроти зору; з *боку ССС:* брадикардія, біль у грудях, незначне зниження АТ, СН, включаючи зупинку серця; *з боку дихальної системи*, *органів середостіння та грудної клітки:* пригнічення дихання, у немовлят та маленьких дітей, особливо із псхічними розладами, може виникати підвищене продукування слини або бронхіального секрету з слинотечею, с-ми катарального запалення верхніх дихальних шляхів; *з боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, дискомфорт у шлунку, сухість у роті; посилення секреції слини, блювання, біль у животі, запор, гастроінтестинальні с-ми; *з боку гепатобіліарної с-ми:* порушення ф-ції печінки, жовтяниця, аномальні значення функціональних проб печінки (у т. ч. про незначне підвищення рівнів трансаміназ); *розлади харчування та порушення обміну речовин:* зниження/відсутність апетиту; *з боку ендокринної системи:* передчасний статевий розвиток у дітей; *з боку сечостатевої системи:* нетримання сечі, затримка сечі, часте сечовипускання, мимовільне сечовипускання; порушення менструального циклу, порушення лібідо, імпотенція; з *боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини:* м'язова слабкість, епізодична м'язова гіпотонія, м'язовий біль; з *боку шкіри та підшкірної клітковини:* р-ції гіперчутливості, висип, кропив'янка, свербіж; екзема, тимчасове випадання волосся, зміни пігментації шкіри; з *боку імунної системи:* р-ції гіперчутливості;анафілактичні р-ції та ангіоневротичний набряк; з*агальні порушення:* слабкість, непритомність; т*равми, отруєння та процедурні ускладнення:* підвищений ризик падінь та переломів у пацієнтів літнього віку, які застосовуютьбензодіазепіни; л*абораторні дослідження:* зменшення к-ті тромбоцитів, дискразії крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до похідних бензодіазепіну або будь-яких інших компонентів ЛЗ; порушення дихання центрального походження та тяжкі стани дихальної недостатності незалежно від причини; синдром нічного апное, закритокутова глаукома, порушення свідомості, міастенія, тяжка печінкова або ниркова недостатність, гостра порфірія, отруєння алкоголем, зловживання алкоголем, медикаментозна або наркотична залежність.

**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.** | КЛОНАЗЕПАМ ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 0,5мг, 1мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛОНАЗЕПАМ ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 2мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

## 6.2.2.4. Похідні карбоксаміду

- ***Карбамазепін (Carbamazepine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N03AF01 - протиепілептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проявляє протиепілептичну, нейротропну і психотропну активність; 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 натрійзалежних 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 осморецептори 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 синдромі алкогольної абстиненції і зменшує вираженість клінічних проявів синдрому, таких як збудливість, тремор, порушення ходи); при афективних порушеннях (г. маніакальні стани, біполярні маніакально-депресивні розлади). При епілепсії позитивно впливає на с-томи 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 діурез і відчуття спраги.

**Показання для застосування ЛЗ:** епілепсія (складні або прості парціальні судомні напади **БНФ ВООЗ** (із втратою або без втрати свідомості) із вторинною генералізацією або без неї **БНФ** ; генералізовані тоніко-клонічні судомні напади **БНФ ВООЗ** ; змішані форми судомних нападів, можна застосовувати як і у вигляді монотерапії, так і в складі комбінованої терапії; г. маніакальні стани; підтримуюча терапія при біполярних афективних розладах **ВООЗ** з метою профілактики загострень **БНФ** або для ослаблення клінічних проявів загострення; с-м алкогольної абстиненції **БНФ** ; ідіопатична невралгія трійчастого нерва **БНФ ВООЗ** і невралгія трійчастого нерва при розсіяному склерозі (типова та атипова); ідіопатична невралгія язикоглоткового нерва; додатково для табл. пролонгованої дії: діабетична нейропатія **БНФ** з больовим с-мом; нецукровий діабет центрального ґенезу; поліурія і полідипсія нейрогормональної природи.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначати per os; добову дозу препарату розподіляти на 2-3 прийоми; можна приймати під час, після їди або у проміжках між прийомами їжі разом з невеликою кількістю рідини; лікування розпочинати із застосування низької добової дози із поступовим підвищенням дози препарату, яку необхідно відкоригувати з урахуванням потреб кожного пацієнта; епілепсія: терапевтичні рівні карбамазепіну знаходяться у діапазоні 4-12 мкг/мл **ВООЗ** , дорослі - рекомендована початкова доза -100-200 мг 1-2 р/добу **ВООЗ** , потім повільно підвищують до досягнення оптимального ефекту - 400 мг 2-3 р/день (що відповідає 800-1200 мг **БНФ ВООЗ** ), деяким пацієнтам може бути потрібна доза препарату 1600 -2000 мг/добу **БНФ** , хоча цих високих доз слід уникати через більшу частоту небажаних явищ; пацієнтам літнього віку рекомендована початкова доза 100 мг 2р/день; діти - лікування розпочинати із застосування 100 мг/добу **ВООЗ** ; дозу підвищувати поступово, кожного тижня на 100 мг, звичайна доза -10-20 мг/кг маси тіла/добу, 6-10 р.- 400-600 мг (за 2-3 прийоми), 11-15 р. - 600-1000 мг (за 3 прийоми),від 15 р. - дозування як у дорослих; г. маніакальні стани та підтримуюча терапія при біполярних афективних розладах: від 400 до 1600 мг/добу **ВООЗ** ; зазвичай - від 400 до 600 мг/добу **ВООЗ** , розділених на 2-3 прийоми; с-м алкогольної абстиненції - середня доза - по 200 мг 3-4 р/добу; у тяжких випадках протягом перших кількох днів дозу можна підвищити (напр., до 400 мг 3 р/добу (1200 мг/добу)), далі дозу повільно зменшують та терапію поступово припиняють, при тяжких проявах алкогольної абстиненції лікування розпочинати комбінацією із седативно-снодійними препаратами; ідіопатична невралгія трійчастого нерва і невралгія трійчастого нерва при розсіяному склерозі (типова та атипова), ідіопатична невралгія язикоглоткового нерва: початкова доза - 200-400 мг/добу **БНФ** (100 мг 2 р/добу для пацієнтів літнього віку), підвищують до зникнення больових відчуттів (зазвичай до дози 200 мг 3-4 р/добу **ВООЗ** ), максимальна рекомендована доза - 1200 мг/добу , далі дозу повільно зменшують та терапію поступово припиняють, у деяких випадках може бути необхідною добова доза - 1600 мг **БНФ ВООЗ** , після зникнення больових відчуттів дозу поступово знижувати до мінімальної підтримуючої; діабетична нейропатія з больовим с-мом*:* середня добова доза - 600 мг 1 р/добу або 2 прийоми по 300 мг - вранці і ввечері; нецукровий діабет центрального ґенезу; поліурія і полідипсія нейрогормональної природи - середня доза для дорослих - 300 мг 2-3 р/добу, для дітей дозу препарату зменшити відповідно до віку і маси тіла дитини.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** AV-блокада; абдомінальний біль; АГ; агранулоцитоз; агресивність;аденопатія; ажитація; акне; активація психозу; алергічний дерматит; алопеція; анафілактична р- ція; ангіоневротичний набряк; анемія; аномальні мимовільні рухи (напр., тремор, «пурхаючий» тремор, дистонія, астеріксис, тик); аплазія кісткового мозку; апластична анемія; аритмія; артеріальна гіпотензія; артралгія; асептичний менінгіт; атаксія,падіння; блювання; брадикардія; брак мотивації; в'ялість; варієгатна порфірія,гіперамоніємія; васкуліт; висип; вовчакоподібний с-м; втома; втрата апетиту; вугри; вузликова еритема; гінгівіт; галакторея; галюцинації (зорові або слухові); гарячка; гемолітична анемія; гепатит холестатичного, паренхіматозного (гепатоцелюлярного) або змішаного типів; гепатоспленомегалія; гінекомастія; гіперакузія; гіпергідратація; гіпоакузія; гіпогаммаглобулінемія; гіпокальціємія; гіпонатріємія; гірсутизм; глосит; головний біль; г. генералізований екзантематозний пустульоз (AGEP); гранулематозний гепатит; дезорієнтація; депресія; дефіцит фолієвої кислоти; диплопія; дисгевзія; діарея; ексфоліативний дерматит; енцефалопатія (с-м порушення секреції антидіуретичного гормону, SIADH); еозинофілія; еректильна дисфункція; еритродермія; еритроцитарна аплазія; жовтяниця; загальна слабкість; загострення генералізованого червоного вовчака; загострення ІХС; загострення коронарної недостатності; занепокоєність; запаморочення; запор; застійна СН; затримка рідини, сечі; збільшення ВОТ, маси тіла; злоякісний нейролептичний с-м (NMS); зміна показників ф-ції щитоподібної залози [зниження рівня карбамазепіну (FT4, T4, T3) і підвищення рівня тиреостимулюючого гормону]; зміни настрою; зниження апетиту, мінеральної щільності кісткової тканини, осмолярності плазми крові, рівнів вітаміну В12, кальцію, 25-гідроксихолекальциферолу, статевого потягу; зорові порушення; імпотенція; інтерстиціальний нефрит; коліт; кон'юнктивіт; кропив'янка; лейкопенія; лейкоцитоз; летаргія; лімфаденопатія; ліхеноїдний кератоз; м'язова слабкість; міалгія; мегалобластна анемія; медикаментозне висипання з еозинофілією та системними с-ми (DRESS); міоклонія; мультиорганна гіперчутливість уповільненого типу; мультиформна еритема; набряк; неврологічні розлади; недостатність кісткового мозку; недостатність фолатів; нервове збудження; нерозбірливе мовлення; неспокій; ниркова недостатність; ністагм; нудота; ознаки, що нагадують лімфому; озноб; оніхомадез; орофаціальна дискінезія; остеомаляція; остеопенія; остеопороз; панкреатит; панцитопенія; параліч; парез; парестезія; переломи; периферична еозинофілія; периферична нейропатія; печінкова недостатність; підвищена пітливість; підвищення рівнів гомоцистеїну, гамма-глутамілтрансферази, лужної фосфатази, пролактину, трансаміназ, холестерину (включаючи холестерин ЛПВЩ та тригліцеридів); підвищення частоти епілептичних нападів; погіршання перебігу ІХС; погане самопочуття; погіршення пам'яті, сприйняття; помутніння кришталика; порушення акомодації (напр., затуманення зору), внутрішньосерцевої провідності, здатності до запліднення у чоловіків, кісткового метаболізму (зниження кальцію та 25-гідроксихолекальциферолу у плазмі крові), мислення, мовлення (напр., дизартрія або нерозбірливе мовлення), пігментації шкіри, руху очей, смаку, сперматогенезу, сприйняття висоти звуку, ф-ції нирок (наппр., альбумінурія, протеїнурія, гематурія, олігурія, дизурія, підвищення рівня сечовини в крові/азотемія), чоловічої фертильності, зору; порфірія г. (г. інтермітуюча порфірія та змішана

порфірія) та негостра (пізня порфірія шкіри); посилене випадання волосся; пригнічення діяльності кісткового мозку; псевдолімфома; пурпура; різні форми гепатиту (холестатичний, гепатоцелюлярний, змішаний); реактивація вірусу герпесу людини VI типу; р-ції гіперчутливості з боку легенів, що характеризуються гарячкою, задишкою, пневмонітом або пневмонією; ретикулоцитоз; ретинотоксичність; розлади слуху (напр., дзвін у вухах, підвищення слухової чутливості, зниження слухової чутливості, порушення сприйняття висоти звуку); свербіж; седативний ефект; сексуальна дисфункція; с-ми церебральної артеріальної недостатності; с-м зникнення жовчних проток; с-м Стівенса-Джонсона; синкопе; системний червоний вовчак; сонливість; спазми м'язів; сплутаність свідомості; статева дисфункція; стоматит; судоми; суїцидальна поведінка або думки; сухість у роті; тинітус; токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла); тромбоемболія; тромбофлебіт; тромбоцитопенія; тубулоінтерстиціальний нефрит; фіброз легень; фобії; фоточутливість; хореоатетоз; циркуляторний колапс; часте сечовипускання; шкірні АР; шум у вухах.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** встановлена гіперчутливість до карбамазепіну та окскарбазепіну або до подібних у хімічному відношенні ЛЗ (таких як трициклічні антидепресанти), або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; AV-блокада; пригніченням кісткового мозку в анамнезі; печінкова порфірія (наприклад, г. інтермітуюча порфірія, змішана порфірія, пізня порфірія шкіри) в анамнезі; комбінація з інгібіторами МАО; додатково для **табл. пролонгованої дії**: г. печінкова недостатність.

**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.** | КАРБАМАЗЕПІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРБАМАЗЕПІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у конт. | 200мг | №50 | 8,50 | |
| | КАРБАМАЗЕПІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х2 | 9,50 | |
| | КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х5 | 9,44 | |
| | КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 200мг | №10х5 | 10,20 | |
| | КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 200мг | №10х2 | 9,38 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл. | 200мг | №20х1 | 8,50 | |
| | КАРБАМАЗЕПІН-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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл. | 400мг | №10х5 | 8,50 | |
| | КАРБАМАЗЕПІН-ФС | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КАРБАМАЗЕПІН-ФС | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х2 | 10,75 | |
| | КАРБАМАЗЕПІН-ФС | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х5 | 10,75 | |
| | МЕЗАКАР® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії з продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вт, Індія/Україна/Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЗАКАР® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Індія/Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЗАКАР® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | сусп. орал., по 100мл у фл. з мірн. стак. | 100мг/5мл | №1 | 51,00 | |
| | МЕЗАКАР® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | сусп. орал., по 100мл у фл. з мірн. стак. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЗАКАР® SR | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (втор, Індія/Україна/Україна | табл. прол. дії у бл. | 400мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЗАКАР® SR | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Індія/Україна | табл. прол. дії у бл. | 400мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ЗЕПТОЛ | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія | табл. у стрип. | 200мг | №10х10 | 12,75 | 41,58/$ |
| | КАРБАЛЕКС 300 мг РЕТАРД | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | табл. прол. дії у бл. | 300мг | №10х10 | 21,50 | 41,68/$ |
| | КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | табл. прол. дії у бл. | 600мг | №10х10 | 17,20 | 41,68/$ |
| | ТЕГРЕТОЛ® | Новартіс Фарма С.п.А., Італія | табл. у бл. | 200мг | №10х5 | 12,31 | 41,72/$ |
| | ФІНЛЕПСИН® | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл. у бл. | 200мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД | ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща | табл. прол. дії у бл. | 200мг | №10х10, №10х20 | відсутня у НКЦ | |
| | ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД | ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща | табл. прол. дії у бл. | 200мг | №10х5 | 82,19 | 41,49/$ |
| | ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД | ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща | табл. прол. дії у бл. | 400мг | №10х10, №10х20 | відсутня у НКЦ | |
| | ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД | ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща | табл. прол. дії у бл. | 400мг | №10х5 | 52,51 | 41,49/$ |

## 6.2.2.5. Похідні жирних кислот

- ***Кислота вальпроєва (Valproic acid)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N03AG01 - Протиепілептичні засоби.Похідні жирних кислот.

**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 ВООЗ, БНФ при таких типах нападів: клонічні, тонічні, тоніко-клонічні, абсанси, міоклонічні, атонічні та с-м Леннокса-Гасто; (2) лікування фокальної епілепсії ВООЗ, БНФ: 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 ВООЗ, БНФ: клоніко-тонічних нападів (великих епілептичних нападів) з міоклонічними судомами або без них, абсансів (малих епілептичних нападів), міоклонічних нападів, комбінованих тоніко-клонічних нападів та абсансів; (2) доброякісної парціальної епілепсії ВООЗ, БНФ, зокрема роландичної епілепсії. *Як монотерапія або у комбінації* з іншими протиепілептичними препаратами: (1) вторинній генералізованій епілепсії ВООЗ, БНФ; (2) простих або складних парціальних епілептичних нападах ВООЗ, БНФ. 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/абсансна епілепсія, масивні білатеральні міоклонічні судоми, великі напади епілепсії з міоклонією або без неї, фотосенситивні форми епілепсії; як монотерапія або в комбінації з іншими протиепілептичними засобами при: (1) вторинній генералізованій епілепсії, особливо синдромі Веста (судоми у дітей раннього віку) та с-мі 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 **БНФ** , 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 p/os застосування у разі тимчасової неможливості приймати лікарський засіб p/os.

**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, табл. ковтати цілими. Рекомендована середня добова доза 20-30 мг/кг для дітей та дорослих, із добре контрольованою епілепсією можна приймати препарат 1 р/добу; добові дози понад 35 мг/кг д/дітей та 30 мг/кг д/дорослих дуже рідко є необхідними при монотерапії ЛЗ. *Монотерапію першої лінії* розпочинати поступово: початкова добова доза 10 мг/кг з подальшим підвищенням на 5 мг/кг кожні 2-3 дні, щоб досягти оптимальної дози впродовж приблизно 1 тижня. Лікування препаратом вимагає поступового титрування. *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 іноді 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 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 відміняти 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 1 раз н/добу. Якщо лікування ЛЗ необхідно повністю відмінити, добову дозу слід знижувати поступово на 5-10 мг/кг/на добу кожні 2-3 дні. **таблетки пролонгованої дії**: приймати на початку прийому їжі; добову дозу розділяти на 2 прийоми, 1 р/добу можливий при добре контрольованому перебігу епілепсії. *Епілепсія. монотерапія першої лінії:* добову дозу можна застосовувати за один прийом.; добові дози: д/дітей - 25мг/кг; д/підлітків - 20-25 мг/кг; д/дорослих - 20 мг/кг; для осіб літнього віку - 15-20 мг/кг. Лікування розпочинати поступово. Початкова добова доза становить 10-15 мг/кг, поступово підвищувати з інтервалом 2-3 дні, досягаючи рекомендованої добової дози приблизно ч/тиждень.При задовільній клінічнній ефективності на цьому етапі слід дотримуватися цієї дози.При монотерапії, буває необхідним застосування добових доз, вищих за 25 мг/кг, д/осіб літнього віку, 30 мг/кг д/дорослих або підлітків чи 25 мг/кг д/дітей;можна продовжувати підвищувати дози, якщо не має терапевтичного ефекту. Добову дозу,яка перевищує 50 мг/кг, розділяти на 3 прийоми, при цьому необхідні додаткові клінічне спостереження і контроль показників біохімічного аналізу крові. *У комбінації з іншими протиепілептичними ЛЗ.*Призначати поступово; розпочинати застосування вальпроату натрію, як і при монотерапії першої лінії. Середня добова доза 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, його слід

застосовувати згідно з рекомендаціями для монотерапії першої лінії. Дозу певних попередніх ЛЗ, особливо барбітуратів, одразу 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 доза 20 мг/кг/добу. Цю дозу збільшувати для досягнення бажаного клінічного ефекту, який досягається при концентрації вальпроату у плазмі крові від 45 до 125 мкг/мл. Рекомендована підтримуюча доза при лікуванні біполярного розладу 1000-2000 мг/добу. 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 с-томи гострої манії у даного пацієнта. Не слід перевищувати МДД 3000 мг. *Діти жіночої статі, підлітки жіночої статі, жінки репродуктивного віку та вагітні жінки.* Лікування ЛЗ проводити під наглядом спеціаліста, який має досвід лікування епілепсії та призначати тільки в тому випадку, коли інші види терапії є неефективними або не переносяться пацієнтами; користь та ризик застосування ЛЗ необхідно ретельно переглядати при регулярному оцінюванні лікування. Як правило, препарат 300 мг призначають як монотерапію в найнижчій дозі, при якій спостерігається ефект лікування, та, якщо можливо, у вигляді лікарської ф-ми з пролонгованим вивільненням для уникнення високих пікових концентрацій в плазмі крові. **ліофілізат для розчину для ін'єкцій:** у разі неможливості прийому ЛЗ р/os через 4-6 год після останнього прийому таблетованої ф-ми рекомендоване в/в введення натрію вальпроату: або у вигляді безперервної інфузії добової дози протягом 24 год, або розділивши добову дозу на 4 інфузії, тривалістю 1 год кожна (доза 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/os формою компенсує кількість виведеного засобу. При цьому або використовується 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, седація, сонливість, судоми, порушення пам'яті, головний біль, ністагм, нудота, запаморочення, кома, енцефалопатія, летаргія, оборотний с-м паркінсонізму, атаксія, парестезія, диплопія, оборотна деменція з атрофією ГМ, когнітивні або екстрапірамідні розлади, диплопія; втрата слуху; плевральний випіт; нудота, блювання, захворювання ясен, стоматит, біль в епігастральній ділянці, діарея, панкреатит; порушення ф-ції нирок, ниркова недостатність, енурез, нетримання сечі, тубулоінтерстиційний нефрит, оборотний с-м Фанконі; транзиторна та/або дозозалежна алопеція, ураження нігтів та нігтьового ложа, гіперчутливість, ангіоневротичний набряк, шкірні р-ції, висипання, ураження волосся, місцевий некроз тканин, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, гіперпігментація, с-м гіперчутливості до препарату або DRESS-синдром; с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону, гіперандрогенія, гіпотиреоз, гінекомастія; збільшення маси тіла, гіпонатріємія, гіперамоніємія, ожиріння; мієлодиспластичний с-м; кровотеча,шкірний васкуліт, переважно лейкоцитокластичний васкуліт; нетяжкі периферичні набряки, гіпотермія; тяжкі ураження печінки, підвищення рівня печінкових ферментів; дисменорея, аменорея, стерильність у чоловіків, вплив на сперматогенез, полікістозні яєчники; зниження мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенія, остеопороз, переломи, г. системний червоний вовчак, рабдоміоліз; психоз, сплутаність свідомості, галюцинації агресія, збудження, порушення уваги, поведінкові розлади, психомоторна гіперактивність, труднощі з навчанням, підвищена настороженість; набута аномалія Пельгера-Х'юета (переважно, але не виключно, спостерігається при мієлодиспластичному с-мі).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** вагітність, за винятком випадків коли інші методи лікування є неефективними або відсутні,після детального ознайомлення пацієнтки з ризиками; жінки репродуктивного віку, для яких не виконані умови Програми запобігання вагітності; гіперчутливість до вальпроату, вальпроату семінатрію, 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 звіробою; відомі мітохондріальні розлади, спричинені мутаціями в ядерному гені, що кодує мітохондріальний фермент полімеразу гамма; діти жіночої статі; діти віком до 2-х років, у яких підозрюється наявність розладу, пов'язаного з полімеразою гамма; порушення орнітинового циклу в анамнезі; пацієнти з відомим системним первинним дефіцитом карнітину з некоректованою гіпокарнітинемією; недостатність ферментів циклу сечовини; непереносимість фруктози, с-м 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.

**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., вкриті п/о прол. дії у бл. | 300мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о прол. дії у бл. | 300мг | №10х10 | 38,04 | |
| | ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о прол. дії у бл. | 300мг | №10х3 | 38,04 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о прол. дії у бл. | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о прол. дії у бл. | 500мг | №10х3 | 34,29 | |
| | ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о прол. дії у бл. | 500мг | №10х6 | 34,29 | |
| | ВІНІТЕЛ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | сироп по 100мл, 200мл у фл. у карт. з шпр.-доз. | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІНІТЕЛ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (для упаковки - по 200 мл у скляному флаконі), Україна/Україна | сироп по 100мл, 200мл у фл. у карт. з шпр.-доз. | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | табл., в/о прол. дії в конт. у кор. | 300мг | №50х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | табл., в/о прол. дії в конт. у кор. | 300мг | №50х2 | 50,72 | 47,71/€ |
| | ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ | Санофі Вінтроп Індастріа, Франція | табл., в/о прол. дії в конт. у кор. | 500мг | №30 | 45,72 | 47,71/€ |
| | ДЕПАКІН® | Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція | сироп по 150мл у фл. з доз. прист. | 57,64 мг/мл | №1 | 28,37 | 47,71/€ |
| | ДЕПАКІН® | Юнітер Ліквід Мануфекчурінг (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль/випробування серії, включаючи випуск серії)/Санофі Іляч Санаї Ве Тіджарет Анонім Ширкеті (виробництво нерозфасованого продукту, первинне па, Франція/Туреччина/Франція | сироп по 150мл у фл. з доз. прист. | 57,64 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300 | Санофі Вінтроп Індастріа/САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Франція/Іспанія | табл., в/о к/р у бл. | 300мг | №10х10 | 23,81 | 47,71/€ |
| | ЕНКОРАТ ХРОНО | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд./Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія/Індія | табл., в/о прол. дії у стрип. | 200мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНКОРАТ ХРОНО | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд./Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія/Індія | табл., в/о прол. дії у стрип. | 300мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНКОРАТ ХРОНО | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд./Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія/Індія | табл., в/о прол. дії у стрип. | 300мг | №10х3 | 37,17 | 41,58/$ |
| | ЕНКОРАТ ХРОНО | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд./Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія/Індія | табл., в/о прол. дії у стрип. | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНКОРАТ ХРОНО | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд./Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія/Індія | табл., в/о прол. дії у стрип. | 500мг | №10х3 | 33,38 | 41,51/$ |
| | КОНВУЛЕКС | Г.Л. Фарма ГмбХ (виробництво, пакування, контроль якості; виробник, що відповідає за випуск | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 100 мг/мл | №5 | 1020,60 | 41,49/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії), Австрія | | | | | |

## 6.2.2.6. Інші лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні епілепсії

- ***Ламотриджин (Lamotrigine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N03AX09 - протиепілептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протисудомний препарат; блокує потенціалзалежні натрієві канали пресинаптичних мембран нейронів у фазі повільної інактивації та гальмує вивільнення глутамату (амінокислоти, яка відіграє значну роль у розвитку епілептичного нападу).

**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 **БНФ** ; напади, пов'язані із с-м Леннокса-Гасто **БНФ** . *Діти віком від 2-х до 12-ти років*. Додаткова терапія парціальних та генералізованих нападів епілепсії, включаючи тоніко-клонічні напади та напади **БНФ** , асоційовані із синдромом Леннокса-Гасто **БНФ** . Монотерапія типових абсансів **БНФ** . Біполярний розлад *БНФ дорослі (віком від 18-ти років):* запобігання депресивним станам у хворих із біполярним розладом I типу, які переважно страждають на депресивні стани. Не показаний для невідкладної терапії маніакальних або депресивних епізодів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл., слід ковтати цілими, не розжовуючи та не розламуючи; табл., що диспергуються, можна розжовувати, розчиняти у невеликій к-ті 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 5 періодів напіввиведення, слід підвищити дозу до підтримуючої за існуючою схемою. Не рекомендується поновлення прийому ЛЗ для пацієнтів, які припинили прийом ч/з висип, пов'язаний з попередньою терапією ламотриджином, за винятком випадків, коли потенційна користь від лікування явно переважає ризик. Епілепсія (2-12 років): *монотерапія типових абсансів:* 1-2 тижні - 0,3 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми н/добу) БНФ; 3-4 тижні - 0,6 мг/кг/добу (1або 2 прийоми н/добу) БНФ; звичайна підтримуюча доза - 1-15 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми н/добу; для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 0,6 мг/кг/добу кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді БНФ, максимальна підтримуюча доза - 200 мг/добу). *Додаткова терапія із застосуванням вальпроату:* 1-2 тижні - 0,15 мг/кг/добу (1 прийом н/добу) БНФ; 3-4 тижні - 0,3 мг/кг/добу (1 прийом н/добу) БНФ; звичайна підтримуюча доза - 1-5 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми н/добу; для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 0,3 мг/кг/добу кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді, максимальна підтримуюча доза - 200 мг/добу) БНФ. *Додаткова терапія без застосування вальпроату та із застосуванням індукторів глюкуронізації ламотриджину:* 1-2 тижні - 0,6 мг/кг/добу (2 прийоми) БНФ; 3-4 тижні - 1,2 мг/кг/добу (2 прийоми) БНФ; звичайна підтримуюча доза - 5-15 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми; для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 1,2 мг/кг/добу кожні 1 або 2 тижн., максимальна підтримуюча доза - 400 мг/добу) БНФ. *Додаткова терапія без застосування вальпроату та індукторів глюкуронізації ламотриджину:* 1-2 тижні - 0,3 мг/кг/добу (один або два прийоми) БНФ; 3-4 тижні - 0,6 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми) БНФ; звичайна підтримуюча доза - 1-10 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми; для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 0,6 мг/кг/добу кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді, максимальна підтримуюча доза - 200 мг/добу) БНФ. Пацієнтам, які приймають ЛЗ 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) БНФ; 3-4 тижні - 50 мг/добу (1 прийом) БНФ; звичайна підтримуюча доза - 100-200 мг/добу БНФ (1 або 2 прийоми БНФ; для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 50-100 мг кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді БНФ; деяким пацієнтам була потрібна доза 500 мг/добу для досягнення бажаної відповіді). *Додаткова терапія із застосуванням вальпроату*: 1-2 тижні - 12,5 мг/добу (приймати по 25 мг ч/з день) БНФ; 3-4 тижні - 25 мг/добу (1 прийом) БНФ; звичайна підтримуюча доза - 100-200 мг/добу (1 або 2 прийоми; для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 25-50 мг кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді) БНФ. *Додаткова терапія без застосування вальпроату та із застосуванням індукторів глюкуронізації ламотриджину*: 1-2 тижні - 50 мг/добу (1 прийом) БНФ; 3-4 тижні - 100 мг/добу (2 прийоми) БНФ; звичайна підтримуюча доза - 200-400 мг/добу (2 прийоми; для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 100 мг кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді; деяким пацієнтам була потрібна доза 700 мг/добу для досягнення бажаної відповіді) БНФ. *Додаткова терапія без застосування вальпроату та індукторів глюкуронізації ламотриджину*: 1-2 тижні - 25 мг/добу (1 прийом) БНФ; 3-4 тижні - 50 мг/добу (1 прийом) БНФ; звичайна підтримуюча доза - 100-200 мг/добу БНФ (1 або 2 прийоми БНФ; для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 50-100 мг кожні 1 або 2 тижні). Пацієнтам, які приймають ЛЗ з невідомим впливом на фармакокінетику ламотриджину, застосовувати схему лікування для одночасного застосування ламотриджину та вальпроату. Ч/з ризик розвитку висипу не слід перевищувати початкову дозу та темп подальшого її збільшення. Біполярний розлад*: р*екомендована схема збільшення дози до досягнення підтримуючої стабілізаційної добової дози при лікуванні біполярних розладів (віком від 18-ти років): м*онотерапія або додаткова терапія без застосування вальпроату та індукторів глюкуронізації ламотриджину*: 1-2 тижні - 25 мг/добу (один прийом) БНФ; 3-4 тижні - 50 мг/добу (1 або 2 прийоми) БНФ; 5-й тиждень - 100 мг/добу (1 або 2 прийоми) БНФ; цільова стабілізаційна доза (6-й тиждень) - 200 мг/добу - звичайна цільова доза для отримання оптимальної відповіді (1 або 2 прийоми) БНФ. *Додаткова терапія із застосуванням вальпроату*: 1-2 тижні - 12,5 мг/добу (по 25 мг через день) БНФ; 3-4 тижні - 25 мг/добу (1 прийом) БНФ; 5-й тиждень - 50 мг/добу (1 або 2 прийоми) БНФ; цільова стабілізаційна доза (6-й тиждень) - 100 мг/добу - звичайна цільова доза для отримання оптимальної відповіді БНФ (1 або 2 прийоми БНФ; можна застосовувати максимальну дозу 200 мг/добу залежно від клінічної відповіді БНФ). *Додаткова терапія без застосування вальпроату та із*

*застосуванням індукторів глюкуронізації ламотриджину*: 1-2 тижні - 50 мг/добу (один прийом) БНФ; 3-4 тижні - 100 мг/добу (два прийоми) БНФ; 5-й тиждень - 200 мг/добу (2 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:** шкірні висипання, с-м Стівенса - Джонсона,мультиформна еритема,токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла),с-му гіперчутливості; гематологічні відхилення (нейтропенію, лейкопенію, анемію, тромбоцитопенію, панцитопенію, апластичну анемію та агранулоцитоз), лімфаденопатія,псевдолімфома; с-м гіперчутливості: (гарячка, лімфоденопатія, набряк обличчя, зміни крові та порушення ф-ції печінки, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові та поліорганна недостатність); агресивність, дратівливість, тик, галюцинації та сплутаність свідомості; головний біль, збільшення частоти нападів, сонливість, безсоння, запаморочення, тремор,атаксія, ністагм; диплопія, завіса перед очима, кон'юнктивіт; нудота, блювання та діарея; підвищення показників функціональних печінкових тестів, порушення ф-ції печінки, печінкова недостатність; вовчакоподібні р-ції; стомлюваність; сухість у роті; біль, біль у спині; алопеція,р-ції фоточутливості;нічні кошмари; асептичний менінгіт; тривожне збудження, порушення рівноваги, рухові розлади, загострення хвороби Паркінсона, екстрапірамідні ефекти, хореоатетоз, тубулоінтерстиціальний нефрит синдром тубулоінтерстиціального нефриту з увеїтом;прояви (DRESS)/ синдромом гіперчутливості.

**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® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 25мг | №10х3 | 23,12 | |
| | ЕПІЛЕПТАЛ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 50мг | №10х3 | 23,12 | |
| | ЕПІЛЕПТАЛ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х3 | 23,12 | |
| | ЛАМОТРИН 100 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАМОТРИН 100 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х3 | 23,14 | |
| | ЛАМОТРИН 100 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х6 | 23,14 | |
| | ЛАМОТРИН 25 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 25мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАМОТРИН 25 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 25мг | №10х3 | 23,14 | |
| | ЛАМОТРИН 25 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 25мг | №10х6 | 23,14 | |
| | ЛАМОТРИН 50 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 50мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАМОТРИН 50 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 50мг | №10х3 | 23,14 | |
| | ЛАМОТРИН 50 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 50мг | №10х6 | 23,14 | |
| **II.** | ЛАМАЛ® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | табл. у бл. | 25мг, 50мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАМАЛ® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | табл. у бл. | 100мг, 200мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАМІКТАЛ | Делфарм Познань С.А., Польща | табл. диспер. у фл. | 5мг | №30 | 147,14 | 41,69/$ |
| | ЛАМІКТАЛ | Делфарм Познань С.А., Польща | табл. диспер. у бл. | 5мг | №14х2 | 157,65 | 41,69/$ |
| | ЛАМІКТАЛ | Делфарм Познань С.А., Польща | табл. диспер. у бл. | 50мг | №14х2 | 70,12 | 41,69/$ |
| | ЛАМІКТАЛ | Делфарм Познань С.А., Польща | табл. диспер. у бл. | 100мг | №14х2 | 56,63 | 41,69/$ |
| | ЛАМІКТАЛ | Делфарм Познань С.А., Польща | табл. у бл. | 25мг | №15х2 | 94,24 | 41,69/$ |
| | ЛАМІКТАЛ | Делфарм Познань С.А., Польща | табл. у бл. | 50мг | №15х2 | 75,74 | 41,69/$ |
| | ЛАМІКТАЛ | Делфарм Познань С.А., Польща | табл. у бл. | 100мг | №15х2 | 60,94 | 41,69/$ |
| | ЛАМІТОР | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД., Індія | табл. у бл. | 25мг, 50мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАМІТОР | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД., Індія | табл. у бл. | 100мг | №10х3 | 23,14 | 41,44/$ |
| | ЛАМІТРИЛ | Фармасайнс Інк., Канада | табл. у фл. | 25мг | №30 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАМІТРИЛ | Фармасайнс Інк., Канада | табл. у фл. | 100мг | №60 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАМІТРИЛ | Фармасайнс Інк., Канада | табл. у фл. | 150мг | №60 | 38,89 | 41,58/$ |
| | ЛАМОТРИН® | ФармаПас С.А., Греція | табл. диспер. у | 25мг | №10х3 | 41,38 | 47,07/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | бл. | | | | |
| | ЛАМОТРИН® | ФармаПас С.А., Греція | табл. диспер. у бл. | 50мг | №10х3 | 41,38 | 47,07/€ |
| | ЛАМОТРИН® | ФармаПас С.А., Греція | табл. диспер. у бл. | 100мг | №10х3 | 41,38 | 47,07/€ |
| | ЛАНІСТОР | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. у бл. | 25мг, 50мг, 100мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |

- ***Топірамат (Topiramate)***

**Фармакотерапевтична група:** N03AX11 - протиепілептичні засоби.Інші протиепілептичні засоби.Топірамат.

**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 $ГАБА_A$-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 $ГАБА_A$-рецептори; моделює бензодіазепін-нечутливий підтип $ГАБА_A$-рецепторів внаслідок суттєвих відмінностей у протиепілептичних властивостях топірамату і бензодіазепінів; перешкоджає здатності каїнату активувати підтип каїнат/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 БНФ; 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 БНФ; для профілактики нападів мігрені у дорослих БНФ, після ретельної оцінки можливостей альтернативного лікування; не рекомендований для лікування г. станів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування розпочинати з низької дози; дозу та рівень її підвищення слід підбирати залежно від клінічної відповіді.Табл. не слід розламувати. 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 за 2-8 тижн. з метою мінімізації можливості виникнення нападів або збільшення їх частоти. *Монотерапія епілепсії.* При відміні супутніх протиепілептичних препаратів з метою монотерапії топіраматом необхідно враховувати можливий вплив цього кроку на частоту нападів; 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) **БНФ** . Рекомендований рівень початкової цільової дози у дорослих - 100-200 мг/добу, розподілених на 2 прийоми **БНФ** . Максимальна рекомендована доза - 500 мг/добу **БНФ** , 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 **БНФ** 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 синдромом Леннокса-Гасто). Дорослі.* Лікування розпочинати з прийому 25-50 мг на ніч протягом 1 тижня **БНФ** . У подальшому дозу збільшують з тижневим або двотижневим інтервалом на 25-50 мг/добу у 2 прийоми **БНФ** . Звичайна добова доза становить 200-400 мг/добу у 2 прийоми **БНФ** . *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 **БНФ** . 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 **БНФ** . Якщо пацієнт не переносить такий режим титрування дози, можна збільшити інтервали між підвищеннями дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** назофарингіт, анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, лімфаденопатія, еозинофілія, нейтропенія, гіперчутливість, алергічний набряк, анорексія, зниження апетиту, метаболічний ацидоз, гіпокаліємія, підвищення апетиту, полідипсія, гіперхлоремічний ацидоз, гіперамонемія, гіперамонемічна енцефалопатія, депресія, брадифренія, безсоння, порушення експресивного мовлення, тривожність, сплутаність свідомості, дезорієнтація, агресія, порушення настрою, схвильованість, перепади настрою, депресивний настрій, злість, незвична поведінка, суїцидальні думки, спроба самогубства, галюцинації, психотичні порушення, слухові галюцинації, зорові галюцинації, апатія, порушення спонтанного мовлення, порушення сну, афективна лабільність, зниження лібідо, неспокій, плач, дисфемія, ейфоричний настрій, параноя, персеверація, панічна атака, плаксивість, порушення здатності читати, первинне безсоння, сплощення емоційного афекту, незвичне мислення, втрата лібідо, байдужість, інтрасомнічний розлад, відволікання, раннє пробудження, панічні реакції, піднесений настрій, манія, розлади панічного типу, відчуття відчаю, гіпоманія,

парестезія, сонливість, запаморочення, порушення концентрації уваги, порушення пам'яті, амнезія, когнітивні розлади, порушення розумової діяльності, розлади психомоторних функцій, судоми, порушення координації, тремор, летаргія, гіпестезія, ністагм, дисгевзія, порушення рівноваги, дизартрія, інтенційний тремор, седація, пригнічення свідомості, великий епілептичний напад, дефект поля зору, комплексні парціальні напади, порушення мовлення, психомоторна гіперактивність, синкопе, сенсорні порушення, слинотеча, гіперсомнія, афазія, повторюваність мовлення, гіпокінезія, дискінезія, постуральне запаморочення, погана якість сну, відчуття печіння, порушення чутливості, паросмія, мозочковий с-м, дизестезія, гіпогевзія, ступор, незграбність, аура, агезія, дисграфія, дисфазія, периферична нейропатія, пресинкопе, дистонія, відчуття «повзання мурашок», апраксія, порушення циркадного ритму сну, гіперестезія, гіпосмія, аносмія, есенціальний тремор, акінезія, відсутність р-ції на подразники, помутніння зору, диплопія, розлади зору, зниження гостроти зору, скотома, гостра міопія, незвичні відчуття в очах, сухість очей, фотофобія, блефароспазм, посилення сльозовиділення, фотопсія, мідріаз, пресбіопія, одностороння сліпота, короткочасна сліпота, глаукома, порушення акомодації, змінене візуальне сприйняття глибини, мерехтлива скотома, набряк повік, нічна сліпота, амбліопія, закритокутова глаукома, макулопатія, розлади руху очей, набряк кон'юнктиви, увеїт, вертиго, тиніт, біль у вухах, глухота, одностороння глухота, нейросенсорна глухота, відчуття дискомфорту у вухах, порушення слуху, брадикардія, синусова брадикардія, пальпітація, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, гіперемія, припливи, феномен Рейно, диспное, епістаксис, закладеність носа, ринорея, кашель, диспное при фізичному навантаженні, параназальна синусова гіперсекреція, дисфонія, нудота, діарея, ллювання, запор, біль у верхній частині живота, диспепсія, біль у животі, сухість у роті, відчуття дискомфорту у шлунку, парестезія слизової оболонки порожнини рота, гастрит, дискомфорт у животі, панкреатит, метеоризм, ГЕРХ, біль у нижній частині живота, гіпестезія слизової оболонки порожнини рота, кровоточивість ясен, здуття живота, відчуття дискомфорту в епігастрії, біль при пальпації живота, гіперсекреція слини, біль у порожнині рота, запах з рота, глосодинія, гепатит, печінкова недостатність, алопеція, висипання, свербіж, ангідроз, гіпестезія обличчя, кропив'янка, еритема, генералізований свербіж, макулярні висипання, знебарвлення шкіри, алергічний дерматит, набряк обличчя, с-м Стівенса - Джонсона*, мультиформна еритема, незвичний запах шкіри, періорбітальний набряк, локалізована кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз, артралгія, м'язові спазми, міалгія, м'язові посмикування, м'язова слабкість, м'язово-скелетний біль у грудній клітці, набряк суглобів*, м'язово-скелетна скутість, біль у боці, м'язова втомлюваність, відчуття дискомфорту у кінцівках, нефролітіаз, полакіурія, дизурія, нефрокальциноз, сечові камені, нетримання сечі, гематурія, інконтиненція, позиви до сечовипускання, ниркова коліка, нирковий біль, камені в сечовивідних шляхах, нирковоканальцевий ацидоз, еректильна дисфункція, статева дисфункція, підвищена втомлюваність, пірексія, астенія, роздратованість, розлади ходи, незвичні відчуття, нездужання, гіпертермія, відчуття спраги, грипоподібний стан, млявість, похолодіння кінцівок, відчуття сп'яніння, відчуття тривожності, зменшення маси тіла, наявність кристалів у сечі, аномальний результат тесту «тандем-хода», знижена кількість лейкоцитів, збільшення рівня печінкових ферментів, зниження рівня бікарбонатів у крові, нездатність до навчання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до топірамату чи до будь-яких компонентів препарату; профілактика мігрені або епілепсія 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х3 | 35,01 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | | | | | |
| | ТОПІРОМАКС 100 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОПІРОМАКС 100 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х3 | 63,85 | |
| | ТОПІРОМАКС 25 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОПІРОМАКС 25 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | 137,97 | |
| **II.** | ЕПІМАТ | Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг, 100мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | 183,96 | 41,47/$ |
| | 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 | 141,66 | 41,47/$ |
| | ТОПІРАМІН | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у фл. | 25мг | №60 | 97,02 | 41,79/$ |
| | ТОПІРАМІН | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у фл. | 100мг | №100 | 45,51 | 41,79/$ |
| | ТОПІРАМІН | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у фл. | 200мг | №100 | відсутня у НКЦ | |

- ***Габапентин (Gabapentin)***

**Фармакотерапевтична група:** N03AX12 - протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. N02BF01- Анальгетики. Габапентиноїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** легко проникає у мозок та попереджає судоми; не змінює метаболізм ГАМК , а також не має спорідненості до ГАМК А- або ГАМК В-рецепторів; не зв'язується з іншими нейротрансмітерними рецепторами головного мозку та не взаємодіє з натрієвими каналами; зв'язується з α2-δ (альфа2-дельта) субодиницею потенціалзалежних кальцієвих каналів, що, за припущеннями, спричиняє протисудомний ефект. Широкий спектр скринінгових досліджень не встановив, що габапентин зв'язується з іншими мішенями, крім α2-δ; фармакологічна активність габапентину може бути опосередкована зв'язуванням з α2-δ субодиницею через зниження вивільнення збуджуючих нейромедіаторів у різних відділах ЦНС.

**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 **БНФ** , в якості монотерапії при лікуванні парціальних судом з або без вторинної генералізації у дорослих та дітей віком від 12-ти років **БНФ** Показаний для лікування периферичного нейропатичного болю БНФ, напр., при болючій діабетичній нейропатії, і постгерпетичної невралгії у дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати разом з їжею або окремо; запивати достатньою кількістю рідини (напр., 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 р/добу; день 2 - 300 мг/2 р/добу; день 3 - 300 мг/3 р/добу **БНФ** , відміняти поступово протягом мінімум 1-го тижня, незалежно від показання; *епілепсія*: доза визначається лікарем відповідно до індивідуальної переносимості та ефективності, дорослі та підлітки - ефективні дози від 900 до 3600 мг/добу **БНФ** , лікування починається з титрування дози або з дози 300 мг 3 р/добу в 1-й день, залежно від індивідуальної переносимості та ефективності, дозу можна збільшувати на 300 мг/добу кожні 2–3 дні до максимальної дози 3600 мг/добу **БНФ** , найкоротший термін досягнення дози 1800 мг/добу – 1 тиждень, 2400 мг/добу – 2 тижні, 3600 мг/добу – 3 тижні; діти віком від 6 років - стартова доза 10 **БНФ** –15 мг/кг/добу, ефективна доза - 25–35 мг/кг/добу, повинна бути досягнута титруванням препарату протягом приблизно 3 днів, загальну добову дозу розділити на рівні частини (прийом 3 р/добу); **БНФ** максимальний інтервал між прийомами препарату не має перевищувати 12 год*; периферичний нейропатичний біль*: дорослі - лікування починається з титрування дози препарату, як описано вище, інакше стартова доза 900 мг/добу повинна бути розділена на 3 прийоми; залежно від індивідуальної переносимості та ефективності, дозу можна збільшувати по 300 мг/добу кожні 2–3 дні до максимальної – 3600 мг/добу **БНФ** , для деяких пацієнтів буває необхідно більш повільне титрування габапентину, 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, ворожість, сплутаність і емоційна лабільність, депресія, тривожність, нервозність, невиразне мовлення, галюцинації, суїцидальні думки,медикаментозна залежність, 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 (напр., амбліопія або диплопія), системне запаморочення, дзвін у вухах, відчуття посиленого серцебиття, підвищення АТ, 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 Стівенса-Джонсона,токсичний епідермальний некроліз, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, алопеція, артралгія, міалгія, біль у спині, м'язові скорочення, міоклонічні судоми, г. ниркова недостатність, нетримання сечі, еректильна дисфункція, гіпертрофія молочних залоз, гінекомастія, підвищена втомлюваність, гарячка, периферичний набряк, порушення ходи, слабкість, біль, відчуття дискомфорту, грипоподібний с-м, генералізований набряк, р-ції відміни (головним чином тривожність, безсоння, нудота, болі, пітливість), біль у грудях, підвищення маси тіла, підвищення показників ф-ції печінки (АСТ, АЛТ) і білірубіну, коливання рівня глюкози в крові у пацієнтів з ЦД, випадкові пошкодження, переломи, подряпини, падіння.

**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 | №10х3 | 52,46 | |
| | ГАБАНТИН 300 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | капс. у бл. | 300мг | №10х6 | 52,46 | |
| | ЕПІГАБА | ПрАТ "Технолог", Україна | капс. тверді у бл. | 300мг | №10х2 | 36,00 | |
| | ЕПІГАБА | ПрАТ "Технолог", Україна | капс. тверді у бл. | 300мг | №10х10 | 39,00 | |
| | МЕДІТАН | АТ "Фармак", Україна | капс. тверді у бл. | 300мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕДІТАН | АТ "Фармак", Україна | капс. тверді у бл. | 300мг | №10х3 | 47,20 | |
| | НЬЮРОПЕНТИН® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (вторинне па, Індія/Україна/Україна | капс. тверді у бл. | 300мг | №10х10 | 42,96 | 41,73/$ |
| | НЬЮРОПЕНТИН® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Індія/Україна | капс. тверді у бл. | 300мг | №10х1, №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ГАБАЛЕПТ | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія | капс. тверді желат. у бл. | 300мг | №10х3 | 49,62 | 41,35/$ |
| | ГАБАТА 100 | Алкем Лабораторіз Лтд, Індія | капс. у бл. | 100мг | №7х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГАБАТА 300 | Алкем Лабораторіз Лтд, Індія | капс. у бл. | 300мг | №10х1, №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГАБАТА 400 | Алкем Лабораторіз Лтд, Індія | капс. у бл. | 400мг | №10х1, №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕЙРАЛГІН | Фармасайнс Інк. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем (вторинне пакування), Канада/Литва | капс. у бл. та у фл. | 100мг | №100 | 36,99 | 41,71/$ |
| | НЕЙРАЛГІН | Фармасайнс Інк. (виробництво нерозфасованого продукту, | капс. у бл. та у фл. | 100мг | №10х3 | 41,16 | 41,71/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем (вторинне пакування), Канада/Литва | | | | | |
| | НЕЙРАЛГІН | Фармасайнс Інк. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем (вторинне пакування), Канада/Литва | капс. у бл. та у фл. | 300мг | №100 | 31,21 | 41,71/$ |
| | НЕЙРАЛГІН | Фармасайнс Інк. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем (вторинне пакування), Канада/Литва | капс. у бл. та у фл. | 300мг | №10х3 | 49,89 | 41,71/$ |
| | НЕЙРАЛГІН | Фармасайнс Інк. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем (вторинне пакування), Канада/Литва | капс. у бл. та у фл. | 400мг | №10х3, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕБАНТИН® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | капс. у бл. | 300мг | №10х10 | 65,50 | 49,12/€ |
| | ТЕБАНТИН® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | капс. у бл. | 300мг | №10х5 | 73,37 | 49,12/€ |

- ***Прегабалін (Pregabalin)***

**Фармакотерапевтична група:** N02BF02- засоби, що діють на нервову систему. Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габалентиноїди. Габалентин. Прегабалін; N03AX16 - протиепілептичні засоби, інші протиепілептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** зв'язується з допоміжною асубодиницею ($a_2$-δ білок) потенціал-залежних кальцієвих каналів у ЦНС.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування невропатичного болю периферичного або центрального походження у дорослих[БНФ] ; епілепсія: в якості додаткового лікування при парціальних судомних нападах із вторинною генералізацією або без неї [БНФ]; генералізовані тривожні розлади [БНФ] у дорослих; фіброміалгія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймають незалежно від прийому їжі. Діапазон доз ЛЗ може змінюватися в межах 150-600 мг/добу **[БНФ]** . Добову дозу розподіляють на 2 або 3 прийоми. *Нейропатичний біль*: лікування можна розпочати з дози 150 мг/добу **[БНФ]** . 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 [БНФ]. *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 **[БНФ]** . Періодично слід переглядати необхідність продовження терапії. Лікування можна розпочати з дози 150 мг/добу **[БНФ]** . Залежно від індивідуальної відповіді та переносимості ЛЗ пацієнтом дозу можна збільшити до 300 мг/добу після першого тижня лікування [БНФ]. Після ще одного тижня прийому дозу можна збільшити до 450 мг/добу. Ще через один тиждень дозу можна збільшити до МДД - 600 мг/добу **[БНФ]** . *Фіброміалгія*: рекомендована доза становить 300-450 мг/добу. Лікування слід розпочинати із застосування дози 75 мг 2 р/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,панкреотит,дисфагія,дисфагія, афтозний стоматит, виразка стравоходу, періодонтальні абцесси; атаксія; ателектаз; AV- 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; виразки стравоходу, рогівки, шкіри; відчуття печіння, сп'яніння, холоду в кінцівках; внутрішньочерепна гіпертензія; втрата апетиту, зору, периферичного зору, свідомості; галюцинації; гастроезофагеальна рефлюксна хвороба;

гастроентерит; гематурія; генералізований набряк; гепатит; гикавка; гінекомастія; гіпалгезія; гіперакузія; гіпергідроз; гіперемія; гіперестезія; гіперсекреція слини; гіперчутливість; гіпестезія; гіпестезія ротової порожнини; гіпоглікемія; гіпокінезія; гіпорефлексія; гірсутизм; гломерулонефрит; головний біль; г. 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-м; ексфоліативний дерматит; енцефалопатія; епідидиміт; еректильна дисфункція; жар; жовтяниця; загальна слабкість; загальне нездужання; задишка; закладеність носа, назофарингит; медикаментозна 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;підвищений апетит/втрата апетиту, гіпоглікемія, анорексія, 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; мелена; менорагія; метеоризм; метрорагія; міалгія; мідріаз; міоз; міоклонія; мозочковий с-м; набряк; набряк сітківки, диска зорового нерва, очей, обличчя, язика, легень, суглобів; навколоротова 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, жовтяниця, підвищений рівень печінкових ферментів; підвищення втомлюваності, сльозовиділення; піднесений настрій; пієлонефрит; пірексія; погіршення пам'яті; подовження інтервалу QT; подразнення очей; позіхання; порушення акомодації, зору, когнітивних ф-цій, координації, психіки, рівноваги, уваги, ходи; посилення лібідо; посіпування м'язів; постуральне запаморочення; пригнічений настрій; припливи; пролежні; психомоторна гіперактивність; птоз; пурпура; пустулярний висип; рабдоміоліз; р-ції фоточутливості; ректальна кровотеча; риніт; розгальмовування, суїцидальна поведінка, суїцидальне мислення; розлади з боку нігтів; розлади мовлення, сну; свербіж; світлобоязнь; седативний ефект,паркінсонізм; 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; статева дисфункція; стиснення в горлі; страбізм; 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 легенів; фотопсія; холелітіаз; холецистит; холодний піт; хропіння; цервіцит; шкірні та підшкірні вузлики; шлунково-кишкова кровотеча; шок; яскравість зору, пригнічення дихання.

**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 "Київмедпрепарат"/ТОВ "МАРІФАРМ", Україна/Словенія | капс. у бл. | 75мг | №10х2 | 52,60 | |
| | ГАБАНА® | ПАТ "Київмедпрепарат"/ТОВ "МАРІФАРМ", Україна/Словенія | капс. у бл. | 150мг | №10х2 | 35,20 | |
| | ГАБАНА® | ПАТ "Київмедпрепарат"/ТОВ "МАРІФАРМ", Україна/Словенія | капс. у бл. | 300мг | №10х2 | 20,80 | |
| | ГАБАНА® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | капс. у бл. | 50мг | №10х2 | 43,50 | |
| | ГАБАНА® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | капс. у бл. | 25мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОНІК | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | р-н орал. у фл. 100мл з доз. пристр. | 20 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КІНЕЙРОН | ПрАТ "Технолог", Україна | капс. тверді у бл. | 75мг, 150мг, 300мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КІНЕЙРОН | ПрАТ "Технолог", Україна | капс. тверді у бл. | 75мг | №7х8 | 31,71 | |
| | КІНЕЙРОН | ПрАТ "Технолог", Україна | капс. тверді у бл. | 75мг | №7х3 | 41,90 | |
| | КІНЕЙРОН | ПрАТ "Технолог", Україна | капс. тверді у бл. | 150мг | №7х8 | 20,54 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КІНЕЙРОН | ПрАТ "Технолог", Україна | капс. тверді у бл. | 150мг | №7х3 | 28,57 | |
| | КІНЕЙРОН | ПрАТ "Технолог", Україна | капс. тверді у бл. | 300мг | №7х8 | 14,29 | |
| | КІНЕЙРОН | ПрАТ "Технолог", Україна | капс. тверді у бл. | 300мг | №7х3 | 20,71 | |
| | НЕОГАБІН 150 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | капс. у бл. | 150мг | №10х1 | 30,25 | |
| | НЕОГАБІН 150 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | капс. у бл. | 150мг | №10х3 | 30,25 | |
| | НЕОГАБІН 150 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | капс. у бл. | 150мг | №10х6 | 30,25 | |
| | НЕОГАБІН 75 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | капс. у бл. | 75мг | №10х1 | 46,02 | |
| | НЕОГАБІН 75 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | капс. у бл. | 75мг | №10х3 | 52,68 | |
| | НЕОГАБІН 75 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | капс. у бл. | 75мг | №10х6 | 52,68 | |
| | ОГРАНІЯ® | АТ "Фармак", Україна | капс. у бл. | 75мг | №7х2 | 52,67 | |
| | ОГРАНІЯ® | АТ "Фармак", Україна | капс. у бл. | 150мг | №10х3 | 30,25 | |
| | ОГРАНІЯ® | АТ "Фармак", Україна | капс. у бл. | 300мг | №10х3 | 20,84 | |
| | ПРЕГАБАЛІН АСІНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | капс. у бл. | 75мг, 150мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕГАБАЛІН АСІНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | капс. у бл. | 75мг | №10х3 | 52,68 | |
| | ПРЕГАБАЛІН АСІНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | капс. у бл. | 75мг | №10х6 | 52,68 | |
| | ПРЕГАБАЛІН АСІНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | капс. у бл. | 150мг | №10х3 | 30,25 | |
| | ПРЕГАБАЛІН АСІНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | капс. у бл. | 150мг | №10х6 | 30,25 | |
| | ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар/уп. | 75мг, 150мг | №7х4, №7х8 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар/уп. | 75мг | №7х3 | 45,77 | |
| | ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар/уп. | 75мг | №7х2 | 46,00 | |
| | ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар/уп. | 150мг | №7х3 | 29,42 | |
| | ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар/уп. | 150мг | №7х2 | 30,20 | |
| | ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар/уп. | 300мг | №7х3 | 16,46 | |
| | ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар/уп. | 300мг | №7х2 | 20,83 | |
| | ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н орал. у фл. 200мл з доз. шприц. | 20 мг/мл | №1 | 24,37 | |
| | ПРЕГАБАЛІН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | капс. тверді у бл. | 75мг, 150мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕГАБАЛІН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | капс. тверді у бл. | 75мг | №10х2 | 33,95 | |
| | ПРЕГАБАЛІН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | капс. тверді у бл. | 150мг | №10х2 | 21,78 | |
| | ПРЕГАБАЛІН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | р-н орал. у фл. 100мл з доз. пристр. | 20 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕГАДОЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | капс. у бл. | 75мг, 150мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕГАДОЛ | Публічне акціонерне | капс. у бл. | 75мг | №10х3 | 31,18 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | | | | | |
| | ПРЕГАДОЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | капс. у бл. | 150мг | №10х3 | 22,63 | |
| | ПРЕГАДОЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | капс. у бл. | 300мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕГАДОЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | капс. у бл. | 300мг | №10х3 | 19,69 | |
| | ПРЕГАММА | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія), Україна | капс. тверді у бл. | 25мг, 50мг, 75мг, 150мг | №14х2, №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | БАПРЕ | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | капс. у бл. | 75мг | №10х3 | 32,12 | 41,82/$ |
| | БАПРЕ | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | капс. у бл. | 150мг | №10х3 | 21,38 | 41,82/$ |
| | БАПРЕ | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | капс. у бл. | 300мг | №10х3 | 16,15 | 41,82/$ |
| | ГАЛАРА | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | капс. тверді у бл. | 75мг, 150мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ГАЛАРА | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | капс. тверді у бл. | 75мг | №14х1 | 52,69 | 41,78/$ |
| | ГАЛАРА | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | капс. тверді у бл. | 150мг | №14х1 | 35,27 | 41,78/$ |
| | ЕКЗИСТА | АТ "Адамед Фарма" (виробництво «in bulk», виробник первинного та вторинного пакування, первинне та вторинне пакування, випуск серії), Польща | капс. тверді у бл. | 75мг | №14х2 | 39,41 | 41,78/$ |
| | ЕКЗИСТА | АТ "Адамед Фарма" (виробництво «in bulk», виробник первинного та вторинного пакування, первинне та вторинне пакування, випуск серії), Польща | капс. тверді у бл. | 75мг | №14х4 | 39,41 | 41,78/$ |
| | ЕКЗИСТА | АТ "Адамед Фарма" (виробництво «in bulk», виробник первинного та вторинного пакування, первинне та вторинне пакування, випуск серії), Польща | капс. тверді у бл. | 150мг | №14х1 | 30,25 | 41,79/$ |
| | ЕКЗИСТА | АТ "Адамед Фарма" (виробництво «in bulk», виробник первинного та вторинного пакування, первинне та вторинне пакування, випуск серії), Польща | капс. тверді у бл. | 150мг | №14х2 | 30,25 | 41,79/$ |
| | ЗОНІК | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, | капс. тверді | 150мг | №14х2 | 27,24 | 41,72/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Індія | у бл. | | | | |
| | ЗОНІК | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | капс. тверді у бл. | 75мг, 150мг | №14х1, №14х4, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОНІК | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | капс. тверді у бл. | 75мг | №14х2 | 34,68 | 41,72/$ |
| | ЗОНІК | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | капс. тверді у бл. | 25мг, 50мг | №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОНІК | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | капс. тверді у бл. | 25мг | №14х2 | 47,76 | 41,72/$ |
| | ЗОНІК | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | капс. тверді у бл. | 50мг | №14х2 | 38,70 | 41,72/$ |
| | ЛІГАТО® | Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування)/Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії), Кіпр/Кіпр | капс. тверді у бл. | 75мг | №7х3 | 52,68 | 49,41/€ |
| | ЛІГАТО® | Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування)/Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії), Кіпр/Кіпр | капс. тверді у бл. | 150мг | №7х3 | 35,27 | 49,41/€ |
| | ЛІГАТО® | Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування)/Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії), Кіпр/Кіпр | капс. тверді у бл. | 300мг | №7х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІНБАГ | Лек Фармацевтична компанія д.д. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (контроль серії)/Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво нерозфасованої продукції)/Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом), Словенія/Румунія/Туреччина/Німеччина | капс. тверді у бл. | 25мг, 50мг, 75мг, 150мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІНБАГ | Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС (первинна та вторинна упаковка)/Лек Фармацевтична компанія д.д. (випуск серії; первинна та вторинна упаковка)/Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво нерозфасованої продукції)/Салютас Фарма ГмбХ (виробництв, Словенія/Словенія/Туреччина/ Німеччина/Румунія | капс. тверді у бл. | 25мг, 50мг, 75мг, 150мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІНБАГ | Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС (первинна та вторинна упаковка)/Лек Фармацевтична компанія д.д. (випуск серії; первинна та вторинна упаковка)/Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво нерозфасованої продукції)/Салютас Фарма ГмбХ (виробництв, | капс. тверді у бл. | 75мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Словенія/Словенія/Туреччина/Німеччина/Румунія | | | | | |
| | ЛІНБАГ | Лек Фармацевтична компанія д.д. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (контроль серії)/Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво нерозфасованої продукції)/Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом), Словенія/Румунія/Туреччина/Німеччина | капс. тверді у бл. | 300мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІНБАГ | Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС (первинна та вторинна упаковка)/Лек Фармацевтична компанія д.д. (випуск серії; первинна та вторинна упаковка)/Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво нерозфасованої продукції)/Салютас Фарма ГмбХ (виробництв, Словенія/Словенія/Туреччина/Німеччина/Румунія | капс. тверді у бл. | 300мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІНЕФОР | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща | капс. тверді у бл. | 75мг | №14х4 | 55,33 | 41,73/$ |
| | ЛІНЕФОР | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща | капс. тверді у бл. | 150мг | №14х4 | 30,25 | 41,73/$ |
| | ЛІНЕФОР | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща | капс. тверді у бл. | 300мг | №14х4 | 22,90 | 41,73/$ |
| | ЛІРИДЖУБ | Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія | капс. у бл. | 75мг, 150мг, 300мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІРИКА | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | капс. у бл. | 150мг, 50мг | №21х1, №21х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІРИКА | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | капс. у бл. | 150мг | №14х4 | 40,33 | 41,67/$ |
| | ЛІРИКА | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | капс. у бл. | 150мг | №14х1 | 47,03 | 41,67/$ |
| | ЛІРИКА | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | капс. у бл. | 75мг | №14х4, №21х1, №21х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІРИКА | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | капс. у бл. | 75мг | №14х1 | 70,25 | 41,67/$ |
| | ЛІРИКА | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | капс. у бл. | 300мг | №21х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІРИКА | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | капс. у бл. | 300мг | №21х1 | 27,78 | 41,67/$ |
| | ЛЮГАБАЛІН | Люпін Лімітед, Індія | капс. у бл. | 75мг | №14х2, №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЮГАБАЛІН | Люпін Лімітед, Індія | капс. у бл. | 150мг | №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЮГАБАЛІН | Люпін Лімітед, Індія | капс. у бл. | 300мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МАКСГАЛІН 150 | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія | капс. у стрип. | 150мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | МАКСГАЛІН 75 | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія | капс. у стрип. | 75мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | МОВІРИКА® | Атлантік Фарма Продукос Фармасьютікас С.А., Португалія | капс. тверді у бл. | 50мг | №7х2 | 46,29 | 48,52/€ |
| | МОВІРИКА® | Атлантік Фарма Продукос Фармасьютікас С.А., Португалія | капс. тверді у бл. | 75мг | №7х2 | 52,69 | 48,52/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МОВІРИКА® | Атлантік Фарма Продукос Фармасьютікас С.А., Португалія | капс. тверді у бл. | 150мг | №7х2 | 35,27 | 48,52/€ |
| | НЕУРОКЕМ 100 | Алкем Лабораторіз Лтд, Індія | капс. у бл. | 100мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕУРОКЕМ 150 | Алкем Лабораторіз Лтд, Індія | капс. у бл. | 150мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕУРОКЕМ 75 | Алкем Лабораторіз Лтд, Індія | капс. у бл. | 75мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАГАМАКС | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | капс. у бл. | 75мг, 150мг | №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАГАМАКС | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | капс. у бл. | 75мг | №14х1 | 52,69 | 41,71/$ |
| | ПАГАМАКС | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | капс. у бл. | 150мг | №14х1 | 30,27 | 41,80/$ |
| | ПАГАМАКС | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | капс. у бл. | 300мг | №14х1, №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕГАСЕТ | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія | капс. у бл. | 75мг, 150мг, 300мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ | Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник))/ Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт (контр, Індія/Угорщина/Угорщина/Італія/Польща/Німеччина/Велика Британія/Велика Британія/Польща/Іспанія/Велика Британія/Німеччина | капс. тверді у бл. | 75мг, 150мг, 300мг | №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕГАБАЛІН КСАНТІС | Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | капс. тверді у бл. | 75мг, 150мг | №7х2, №7х4, №7х8 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕГАБАЛІН КСАНТІС | Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | капс. тверді у бл. | 300мг | №7х2, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ | Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник))/ Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт (контр, Індія/Угорщина/Угорщина/Італія/Польща/Німеччина/Велика Британія/Велика Британія/Польща/Іспанія/Велика Британія/Німеччина | капс. тверді у бл. | 75мг, 150мг, 300мг | №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | капс. тверді у бл. | 75мг, 150мг | №14х1, №14х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | капс. тверді у бл. | 75мг | №14х2 | 53,30 | 41,82/$ |
| | ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | капс. тверді у бл. | 150мг | №14х2 | 30,25 | 41,82/$ |
| | ПРЕГАБІО® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Марифарм д.о.о. (первинне та вторинне | капс. у бл. | 25мг, 50мг, 75мг, 100мг, 150мг, 200мг, 225мг, 300мг | №14х1, №14х2, №14х6 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування), Словенія/Словенія | | | | | |
| | ПРЕГАЛІКА | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)/Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С. (виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка), Греція/Оман | капс. тверді у бл. | 75мг | №10х2 | 52,68 | 48,52/€ |
| | ПРЕГАЛІКА | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)/Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С. (виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка), Греція/Оман | капс. тверді у бл. | 150мг | №10х2 | 35,26 | 48,52/€ |
| | ПРЕГАЛІКА | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)/Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С. (виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка), Греція/Оман | капс. тверді у бл. | 300мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕЗЕЛ 150 | Інд-Свіфт Лімітед, Індія | капс. у бл. | 150мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕЗЕЛ 300 | Інд-Свіфт Лімітед, Індія | капс. у бл. | 300мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРЕЗЕЛ 75 | Інд-Свіфт Лімітед, Індія | капс. у бл. | 75мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СУДОРЕГА | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Індія | капс. тверді у бл. | 75мг, 150мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРГАБАЛІН 150 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | капс. тверді у бл. | 150мг | №4х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОРГАБАЛІН 150 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | капс. тверді у бл. | 150мг | №10х3 | 30,25 | 41,80/$ |
| | ТОРГАБАЛІН 75 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | капс. тверді у бл. | 75мг | №10х3 | 52,68 | 41,81/$ |

# 6.3. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні паркінсонізму та інших екстрапірамідних і нейродегенеративних розладів

## 6.3.1. Дофамінергічні лікарські засоби

### Комбіновані препарати

- ***Леводопа + карбідопа (Levodopa + carbidopa)*** * [BOO3]

**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.** | КОНФУНДУС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль | табл. у бл. | 250мг/25мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | якості, випуск серії з продукції in bulk), Індія/Україна | | | | | |
| | ЛЕВОКОМ | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 250мг/25мг | №10х10 | 13,34 | |
| | ЛЕВОКОМ | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 250мг/25мг | №10х3 | 13,34 | |
| | ЛЕВОКОМ РЕТАРД | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. прол. дії, вкриті п/о у бл. | 200мг/50мг | №10х10 | 20,97 | |
| **II.** | КОНФУНДУС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. у бл. | 250мг/25мг | №10х10 | 20,97 | 46,45/€ |
| | ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО | Асіно Фарма АГ (виробництво in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль якості та випуск серії; первинна та вторинна упаковка)/Асіно Естонія ОУ (альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування), Швейцарія/Естонія | табл. прол. дії, вкриті п/о у бл. | 100мг/25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | НАКОМ® | Лек фармацевтична компанія д.д. (контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серій; первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікро, Словенія/Словенія | табл. у бл. | 250мг/25мг | №10х10 | 9,46 | 41,49/$ |

- ***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 вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100))/Квінта - Аналітіка 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 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | СТАЛЕВО | Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво, контроль якості; виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії)/Квінта - Аналітіка с.р.о. (альтернативний виробник, що здійснює контроль якості), Фінляндія/Чеська Республіка | табл., вкриті п/о у бан. | 50мг/12,5мг/200мг | №30 | 403,83 | 46,45/€ |
| | СТАЛЕВО | Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво, контроль якості; виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії)/Квінта - Аналітіка с.р.о. (альтернативний виробник, що здійснює контроль якості), Фінляндія/Чеська Республіка | табл., вкриті п/о у бан. | 100мг/25мг/200мг | №30 | 201,91 | 46,45/€ |
| | СТАЛЕВО | Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво, | табл., вкриті | 150мг/37,5мг/200мг | №30 | 134,61 | 46,45/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | контроль якості; виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії)/Квінта - Аналітіка с.р.о. (альтернативний виробник, що здійснює контроль якості), Фінляндія/Чеська Республіка | п/о у бан. | | | | |
| | СТАЛЕВО | Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво, контроль якості; виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії)/Квінта - Аналітіка с.р.о. (альтернативний виробник, що здійснює контроль якості), Фінляндія/Чеська Республіка | табл., вкриті п/о у бан. | 200мг/50мг/200мг | №30 | 100,96 | 46,45/€ |

- ***Селегілін (Selegiline)*** *(див. п. 31.5.2.1. розділу "Формуляр первинної медичної допомоги")*

**Фармакотерапевтична група:** N04BD01 - протипаркінсонічні засоби. Інгібітори моноаміноксидази типу В.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний інгібітор МАО-В, який також інгібує зворотне захоплення допаміну та пресинаптичний рецептор допаміну, чим потенціює допамінергічну ф-цію мозка. В комбінації з леводопою забезпечує високу концентрацію дофаміну в нігростріарній 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**БНФ** - як монотерапія у початковій стадії хвороби або у комбінації з препаратами леводопи (у поєднанні з периферичними інгібіторами декарбоксилази або без них); у комбінації з леводопою особливо показаний пацієнтам, у яких спостерігається виникнення флуктуацій як ефект виснаження дози, асоційований з прийомом високих доз леводопи.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза 5 мг, яку приймають вранці; можна збільшити до 10 мг/добу**БНФ** (приймати вранці або розділити на 2 прийоми).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** *порушення з боку психіки*: розлади сну, сплутаність свідомості, галюцинації, аномальні сновідіння, ажитація, тривога, перепади настрою, розлад контролю імпульсу і примусу (такі як гіперсексуальність); *порушення з боку нервової системи:*мимовільні рухи (дискінезії, акінезія, брадикінезія), запаморочення, головний біль, порушення рівноваги, минущі порушення сну (безсоння), збудження; *кардіальні розлади:* брадикардія, прискорене серцебиття, стенокардія, суправентрикулярна тахікардія,аритмії; п*орушення з боку судинної системи*: гіпотензія, гіпертетензія,ортостатична гіпотензія, постуральна гіпотензія; *порушення з боку травного тракту*: стоматит; нудота, виразки в порожнині рота,сухість у роті; *порушення з боку гепатобіліарної системи*: підвищення рівнів печінкових ферментів,тимчасові підвищення рівнів сироваткової аланін-амінотрансферази; *порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини*: підвищене потовиділення, випадання волосся, висипання, р-ції шкіри: *порушення з боку нирок і сечовивідної системи*: розлади сечовиведення, утруднення сечовиведення,затримка сечі; *інфекції та інвазії*:фарингіт; *розлади крові та лімфатичної системи:* лейкоцитопінія, тромбоцитопінія; *обмін речовин та порушення харчування:*втрата апетиту; з *боку респіраторної системи: торакальні та медіастинальні розлади:* закладеність носа, задишка; *розлади опорно-рухового апарату та лімфатичної системи:* артралгія, судоми м'язів, міопатія; з*агальні порушення і р-ції у місті введення:* стомлення, дратівливість, набряк гомілковостопного суглоба; *ушкодження, отруєння та ускладнення після процедур:* падіння; *дослідження:* незначне підвищення печінкових ферментів. Можливі такі побічні р-ції як психоз, депресія, тремор, біль в грудній клітці, спині, суглобах, горлі, вертиго, порушення зору, блювання, запор, діарея; розлад контролю імпульсів і компульсивний потяг (патологічний потяг до азартних ігор, підвищене лібідо, гіперсексуальність, булімія, марнотратство та інші компульсивні або повторювані дії) у пацієнтів з хв. Паркінсона протягом терапії агоністами допаміну чи ін. допамінергічними препаратами, напр. селегіліном.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ЛЗ або до будь-якої з допоміжних р-н.; виразкова хвороба в стадії загострення; одночасне застосування з інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (напр., циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамін, пароксетин і сертралін); інгібіторами зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну (венлафаксин); трициклічними антидепресантами, симпатоміметиками, інгібіторами МАО (лінезолід) чи опіоїдами (петидин); при поєднанні селегіліну з леводопою слід брати до уваги протипоказання до застосування леводопи; комбінована терапія з агоністами серотоніну (напр., суматриптан, наратриптан, золмітриптан та різатриптан); комбінація з інгібіторами моноаміноксидази (напр., лінезолід.); екстрапірамідні розлади, не пов'язані з дефіцитом допаміну; селегілін у комбінації з леводопою протипоказаний при важких серцево-судинних захворюваннях, АГ, гіпертиреозі, фаохромоцітомі, вузькокутовій 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 | 10,04 | 47,20/€ |

- ***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 с-мів хвороби Паркінсона БНФ, таких як ригідність, тремор, гіпокінезія й акінезія); екстрапірамідні побічні ефекти нейролептиків та інших ЛЗ (рання дискінезія, акатизія й паркінсонізм). Капс.: хвороба Паркінсона БНФ, 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.Розчин для інфузій: інтенсивна терапія та початкове лікування акінетичного кризу при різких загостреннях с-томів паркінсонізму; для підвищення здатності зосереджувати увагу (вігільності) у посткоматозних станах різної етіології в лікарняних умовах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** уникати різкого припинення лікування, оскільки може спостерігатися посилення екстрапірамідних с-томів і ефект припинення прийому іноді може проявлятися у вигляді делірію. Табл.: приймати з невеликою кількістю рідини, бажано вранці і вдень. 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. н/добу у перші 4-7 днів з подальшим збільшенням добової дози на 1 табл. 1 раз н/тижд. до досягнення ефективної терапевтичної дози. Зазвичай ефективна доза становить 1-3 табл. двічі на добу. Літнім пацієнтам рекомендується добова доза 100 мг **БНФ** ; 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 с-томів при акінетичному кризі необхідно призначити введення розчину амантадину сульфату. Тривалість лікування залежить від природи і тяжкості перебігу хвороби і визначається лікарем. Р-н для інфузій: застосовувати внутрішньовенно. *С-м Паркінсона.* При різкому загостренні с-томів паркінсонізму при акінетичному кризі внутрішньовенна доза 200 мг вводиться 1-3 рази на добу. Швидкість введення не повинна перевищувати 55 крапель за хвилину, яка дорівнює часу інфузії приблизно 3 години. *Вігільність.* Для покращання вігільності у посткоматозному стані різної етіології, терапію з добовою дозою 200 мг, яка вводиться у вигляді повільної інфузії (>3 годин), 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 тижн. у дозі 200 мг н/добу. Тривалість лікування залежить від природи і тяжкості перебігу хвороби і визначається лікарем. Пацієнтам зі зниженою вігільністю, 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 1 раз н/день **БНФ** . 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 рази н/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 призначати звичайну дозу. Дозування 100 мг 3 рази н/день може забезпечити додаткове покращення, однак такий прийом може супроводжуватися підвищеною токсичністю. У цих випадках дозу слід 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 2 рази н/день. *Профілактика грипу типу А*. Доза 100 мг н/день. Цю дозу можна призначати пацієнтам з непереносимістю препарату в дозі 200 мг н/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; злоякісний нейролептичний с-м; зміна лібідо; зниження гостроти зору; лейкопенія; «мармурова шкіра», що супроводжується набряками нижньої частини

гомілки і гомілковостопного суглоба; міалгія; мідріаз; моторна й психічна ажитація; набряк рогівки; нетримання сечі; нечітке мовлення; нічні кошмари; нудота; оборотне підвищення активності печінкових ферментів; окулогірні кризи; ортостатична гіпотензія; ортостатична дисрегуляція; ортостатичні порушення; параноїдні екзогенні психози, які супроводжуються зоровими галюцинаціями; парестезія; периферичні набряки; підвищена фоточутливість; підвищене потовиділення; погіршення концентрації уваги; понос; порушення сну; рабдоміоліз; р-ції гіперчутливості; рухові порушення; свербіж; серцева аритмія (шлуночкова тахікардія, фібриляція шлуночків, хаотична поліморфна шлуночкова тахікардія й подовження інтервалу QT); серцева недостатність; с-ми 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 рогівки (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; гипергідроз; гіпертензія; гіпертермія; гіпокінезія; гіпоманії; головний біль; гостра дихальна недостатність; дезорієнтація; депресія; дискінезія; дисфагія; занепокоєння; запаморочення; запор; затримка сечі у хворих на гіперплазію передміхурової залози; затуманений зір; збудження; злоякісний нейролептичний с-м; зміни ЕКГ і тремор; кома; лейкопенія; лейкоцитоз; летаргія; манії; «мармурова» шкіра; мимовільні скорочення м'язів; мідріаз; набряк в ділянці гомілок; набряк легень; невиразне мовлення; нервозність; нетримання сечі; нічні кошмари; нудота; оборотне підвищення активності печінкових ферментів; ортостатична гіпотензія; параноїдальні реакції; парестезія; периферичний набряк нижніх кінцівок; підвищений настрій; підвищення рівня білірубіну, гамма-глутамілтранспептидази, креатинфосфокінази, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, сечовини крові, сироваткового креатиніну, сироваткової глутамін-оксалат-трансамінази і сироваткової глутамін-пірувін-трансамінази; порушення концентрації уваги; порушення ходи; ураження рогівки (напр., 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 с-ми, як надмірне захоплення азартними іграми, підвищене лібідо, гіперсексуальність, компульсивні витрати грошових коштів, надмірне або компульсивне вживання їжі); свербіж; серцебиття; серцева недостатність у тому числі злоякісна аритмія, гіпотензія і тахікардія; с-ми, подібні до злоякісного нейролептичному с-му; сплутаність свідомості; ступор; судоми; тахіпное; тремор; шкірні висипання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ: Амантадину сульфат**: гіперчутливість до амантадину,оранжево-жовтого S (E 110) або до будь-яких інших компонентів препарату; декомпенсована серцева недостатність (стадія NYHA IV); кардіоміопатія та міокардит; атріовентрикулярна блокада II або III ступеня; брадикардія (менше 55 ударів/хв); пролонгований інтервал QT (Bazett QTc >420 мс) або з помітними U-хвилями, або з уродженим 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; т. ниркова недостатність; виразкова хвороба. **Амантадину гідрохлорид**: відома гіперчутливість до амантадину або інших компонентів препарату, порушення і сплутаність свідомості, рефрактерна епілепсія, психози або деліріозний с-м, вагітність; відносні протипоказання - доброякісна гіперплазія передміхурової залози, закритокутова глаукома. Одночасний прийом мемантину.

**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 п/о у бл. | 100мг | №10х3 | 24,54 | |
| | АМАНТИН | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х6 | 24,54 | |
| **II.** | НЕОМІДАНТАН | АТ "Олайнфарм", Латвія | капс., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х5 | 19,40 | 47,19/€ |
| | ПК-МЕРЦ | Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА (Первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (Продукція in bulk та контроль якості)/Х.Е.Л.П. ГмбХ (вторинне пакування) / Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс (Контрол, Німеччина/Німеччина/Німеччина / Німеччина / Німеччина/Німеччина/Латвія / Німеччина / Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ПК-МЕРЦ | Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА (Первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х3 | 32,72 | 47,39/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (Продукція in bulk та контроль якості)/Х.Е.Л.П. ГмбХ (вторинне пакування) / Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс (Контрол, Німеччина/Німеччина/Німеччина / Німеччина / Німеччина/Німеччина/Латвія / Німеччина / Німеччина | | | | | |
| | ПК-МЕРЦ | Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА (Контроль якості та випуск серії)/Б. Браун Медикал, СА (Продукція in bulk; первинне та вторинне пакування; контроль якості)/Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ (Вторинне пакування)/Х.Е.Л.П. ГмбХ (Вторинне паку, Німеччина/Іспанія/Німеччина/Німеччина/Німеччина / Німеччина/ Німеччина | р-н д/інфуз. по 500мл у фл. | 0,4мг/мл | №2 | 964,81 | 47,39/€ |

# 6.3.2. Агоністи допаміну

- ***Праміпексол (Pramipexole)***

**Фармакотерапевтична група:** N04BC05 -протипаркінсонічні засоби. Агоністи допаміну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** з високою селективністю та специфічністю до допамінових рецепторів підтипу $D_2$ та має переважну спорідненість з $D_3$-рецепторами; відзначається повною внутрішньою активністю; полегшує паркінсонічні рухові порушення шляхом стимуляції допамінових рецепторів стріатуму (смугастого тіла).

**Показання для застосування ЛЗ: Табл**. та **табл. прол. дії**: <u>ідіопатична хвороба Паркінсона</u> у дорослих **БНФ**, 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 <u>ідіопатичного с-му неспокійних ніг</u> **БНФ** від помірного до тяжкого ступеня у дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** *вся інформація щодо дозування стосується праміпексолу у вигляді праміпексолу дигідрохлориду.* **Табл**. приймати p/os, запиваючи водою, під час прийому їжі чи без неї. **Табл. пролонгованої дії** призначені для прийому p/os 1 раз на добу; ковтати цілими, запиваючи водою, не розжовувати, не розділяти на частини і не роздавлювати; 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 р-цій. 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 або с-му відміни агоністів допаміну. 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. *Синдром неспокійних ніг (не стосується табл. пролонгованої дії).* Рекомендована початкова доза становить 0,125 мг один раз на добу за 2-3 години до сну. Якщо добова доза для лікування синдрому неспокійних ніг не перевищує 0,75 мг, застосування препарату можна припинити без поступового зменшення дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ: Табл**. та **табл. пролонгованої дії**: <u>Хвороба Паркінсона</u>. Амнезія; артеріальна гіпотензія; безсоння; нудота, дискенезія, блювання; висипання; втомлюваність; галюцинації; гикавка; гіперкінезія; гіперсексуальність; гіперфагія; гіперчутливість; головний біль; делірій; дискінезія; задишка; занепокоєння; запаморочення; запор; збільшення/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; безсоння, галюцінації, порушення сну; раптовий напад сну; розлади лібідо, спонтанна ерекція статевого члена; свербіж; серцева недостатність; с-томи розладу контролю над спонуканням (патологічний потяг до азартних ігор, непереборний потяг до здійснення покупок, непомірна потребу в їжі) та компульсивна поведінка; с-м відміни агоністів допаміну (включаючи апатію, тривогу, депресію, втому, пітливість, біль); синкопе; сонливість; сплутаність свідомості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до праміпексолу або іншого компонента препарату.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | МІРАКСОЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 0,25мг | №10х3 | 51,98 | |
| | МІРАКСОЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 0,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МІРАКСОЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 1мг | №10х3 | 44,03 | |
| | ПІРИТАН | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk), Індія/Україна | табл. у бл. | 0,25мг; 1мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРАМІПЕКС | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 0,25мг | №10х3 | 162,50 | |
| | ПРАМІПЕКС | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 1мг | №10х3 | 146,25 | |
| | ПРАМІПЕКСОЛ ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 0,25мг | №10х3 | 80,31 | |
| | ПРАМІПЕКСОЛ ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. у бл. | 1мг | №10х3 | 62,36 | |
| | ПРАМІПЕКСОЛ АСІНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 0,25мг | №10х3 | 162,50 | |
| | ПРАМІПЕКСОЛ АСІНО | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 1мг | №10х3 | 146,25 | |
| | ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 0,25мг, 1мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 0,25мг | №10х3 | 41,03 | |
| | ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | табл. у бл. | 1мг | №10х3 | 35,89 | |
| **II.** | КСОЛЄПРАЛ | Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія | табл. у бл. | 0,7мг, 0,175мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕДОПЕКСОЛ | Спеціфар СА, Греція | табл. у бл. | 0,088мг, 0,18мг, 0,7мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МІРАПЕКС® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | табл. у бл. | 0,25мг | №10х3 | 195,00 | 47,08/€ |
| | МІРАПЕКС® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | табл. у бл. | 1мг | №10х3 | 216,67 | 47,08/€ |
| | МІРАПЕКС® ПД | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи | табл. прол. дії у бл. | 0,375мг | №10х3 | 173,33 | 47,08/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | дослідження стабільності та випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, маркування; виробництво, контроль, Німеччина/Німеччина | | | | | |
| | МІРАПЕКС® ПД | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, маркування; виробництво, контроль, Німеччина/Німеччина | табл. прол. дії у бл. | 0,75мг | №10х3 | 161,78 | 47,08/€ |
| | МІРАПЕКС® ПД | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, маркування; виробництво, контроль, Німеччина/Німеччина | табл. прол. дії у бл. | 1,5мг | №10х3 | 150,22 | 47,08/€ |
| | ОПРІМЕА | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку), Словенія/Словенія | табл. у бл. | 0,088мг; 1,1мг; 0,35мг; 0,7мг; 0,18мг | №10х2, №10х3, №10х6, №10х9, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ОПРІМЕА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, випуск серії, контроль серії)/Лабор Л+С АГ (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контрол, Словенія/Німеччина/Німеччина | табл. прол. дії у бл. | 0,26мг; 0,52мг; 1,05мг; 1,57мг; 2,1мг; 2,62мг; 3,15мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРКІЗОЛ | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія | табл. у бл. | 0,25мг, 1мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІРИТАН | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. у бл. | 0,25мг | №10х3 | 78,40 | 41,73/$ |
| | ПІРИТАН | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. у бл. | 1мг | №10х3 | 57,88 | 41,73/$ |
| | ПРАМІПЕКС® XR | Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія | табл. прол. дії у бл. | 0,75мг | №10х3 | 121,33 | 49,03/€ |
| | ПРАМІПЕКС® XR | Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія | табл. прол. дії у бл. | 1,5мг | №10х3 | 112,67 | 49,03/€ |
| | ТОРМІПЕКС | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл. у бл. | 0,25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

- ***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 **БНФ**ранніх стадій захворювання у пацієнтів, які потребують допамінергічної терапії, щоб відстрочити призначення препаратів леводопи; (2) у складі комбінованої терапії **БНФ** із леводопою, коли ефект леводопи знижується або стає непослідовним, а також при виникненні коливань у терапевтичному ефекті (феномену «включення-виключення» й ефекту «закінчення дози»).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Рекомендується індивідуальний підбір дози ЛЗ відповідно до ефективності та переносимості, слід застосовувати одноразово, в однаковий час щоденно, незалежно від прийому їжі. Табл. слід ковтати цілими, не розжовуючи, не ділити навпіл, не подрібнювати. *Початок лікування (табл.).*Початкова доза становить 2 мг 1 р/добу щодня протягом 1-го тижня. З 2-го тижня дозу можна збільшити до 4 мг 1р/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 важко переноситься, дози мають бути знижені та лікування проводити в нижчій щоденній дозі. *Терапевтичний режим* звичайно досягається при застосуванні дози 8 мг на добу. Якщо задовільний результат не досягається або не підтримується, добову дозу ропініролу можна збільшити на 2-4 мг з інтервалом у 2 тижні або довше. Максимальна добова доза ропініролу, табл. пролонгованої дії, не повинна перевищувати 24 мг. Пацієнти мають отримували мінімальну к-сть табл. ропініролу пролонгованої дії, необхідну для досягнення потрібної дози, використовуючи найвище доступне дозування табл. ропініролу пролонгованої дії. Якщо ропінірол застосовують як додаткову терапію до леводопи, одночасну дозу леводопи можна поступово знижувати (приблизно на 30 %) відповідно до симптоматичної відповіді.Як і застосування інших дофамінових агоністів, прийом ропініролу потрібно припиняти поступово, зменшуючи добову дозу протягом 1-го тижня.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж; галюцинації (при монотерапії), сплутаність свідомості (при комбінованій терапії); психотичні р-ції (крім галюцинацій), включаючи делірій, марення, параною; агресія (асоційована із психотичними р-ми, як і імпульсні с-ми), с-м дисрегуляції дофаміну, манія; патологічний потяг до азартних ігор, гіперсексуальність, підвищене лібідо, непереборний потяг до неконтрольованих витрат та покупок, переїдання та непереборний потяг до їжі можуть спостерігатися у пацієнтів, які застосовують агоністи допаміну, включаючи ропінірол; сонливість/сонливість в денний час,епізоди раптового засинання, синкопе (при монотерапії), дискінезія (при комбінованій терапії); запаморочення (включаючи вертиго); дискінезія, меланома, постуральна гіпотензія, артеріальна гіпотензія; нудота,печія, блювання та біль у животі (при монотерапії), гикавка; печінкові р-ції, переважно підвищення печінкових ферментів; периферичні набряки (включаючи набряки ніг); синдром відміни агоністів допаміну (включаючи апатію, тривожність, депресію, втомлюваність, підвищену пітливість та біль); фіброзні ускладнення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ: Табл**.: гіперчутливість до діючої р-ни або до будь-якої з допоміжних речовин; порушення ф-ції печінки; тяжкі порушення ф-ції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв), без проведення регулярного гемодіалізу.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | СІНДРАНОЛ® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (випускний контроль)/ФАРМАТЕН С.А. (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А. (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Греція/Греція | табл. прол. дії у бл. | 2мг, 4мг, 8мг | №14х2, №14х4, №14х6 | відсутня у НКЦ | |

## 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 брадикінезію; зменшує салівацію, 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**БНФ**; додатково для табл. по 5 мг: екстрапірамідні с-томи, спричинені нейролептиками або препаратами з подібним ефектом**БНФ** ; хвороба Паркінсона**БНФ**; хвороба Літтла; спастичні паралічі, пов'язані з ураженням екстрапірамідної системи, у ряді випадків знижує тонус та поліпшує рухи при парезах пірамідного характеру.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу підбирати індивідуально, починаючи з найнижчої, підвищуючи її до мінімальної ефективної. Синдроми паркінсонізму початкова доза 1 мг тригексифенідилу гідрохлориду н/добу **БНФ** (для дозування 1 мг препарат не застосовують); кожні 3-5 днів дозу поступово підвищують на 1-2 мг/ добу **БНФ** 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 с-томів; МДД - 20 мг **БНФ** . *Антихолінергічна терапія інших екстрапірамідних розладів*: дозу регулювати поступово, підвищуючи кожного дня початкову дозу 2 мг тригексифенідилу гідрохлориду до мінімально ефективної підтримуючої дози, яка може перевищувати 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 гіперсалівації 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 впродовж 1-2 тижнів до його повної відміни. Різка відміна може призвести до раптового погіршення стану пацієнта за рахунок загострення с-томів захворювання. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально в кожному випадку.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** слабкість, головний біль, запаморочення, порушення сну, сонливість, дратівливість, нудота, блювання; загострення міастенії; при дозах, вищих за рекомендовані/при гіперчутливості можливі неспокій, нервозність, збудження, ейфорія, когнітивні дисфункції (сплутаність свідомості, порушення миттєвої, короткочасної пам'яті, безсоння, марення, галюцинації, параноїдальні р-ції, особливо в осіб літнього віку і пацієнтів з атеросклерозом); дискінезії у вигляді мимовільних хореєподібних рухів обличчя, губ, тіла, кінцівок (особливо у пацієнтів, які приймають препарати леводопи); розвиток психічних розладів; сухість шкіри та слизових оболонок, у т.ч. слизової оболонки ротової порожнини з можливим розвитком дисфагії, відчуття спраги, знижене потовиділення, гіпертермія, припливи, тахікардія, зменшення бронхіальної секреції, запор, порушення сечовипускання, в т.ч. утруднений початок сечовипускання, затримка сечі;порушення акомодації (в т.ч. циклоплегія), мідріаз, порушення (нечіткість) зору, фотофобія, підвищення внутрішньоочного тиску, розвиток закритокутової глаукоми (в деяких випадках зі сліпотою);парадоксальна синусова брадикардія,гнійний паротит, вторинного по відношенню до надмірної сухості у роті, дилатації товстої кишки, кишкової непрохідності; р-ції гіперчутливості, висипання на шкірі; при різкій відміні лікування повідомлялося про загострення с-мів паркінсонізму, про розвиток нейролептичного злоякісного с-му; у педіатричній практиці: гіперкінезія, психози, порушення пам'яті, зниження ваги, неспокій, хорея, порушення сну.

**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 кишечнику, 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЦИКЛОДОЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 2мг | №10х4 | 7,91 | |
| | ЦИКЛОДОЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х4 | відсутня у НКЦ | |

## 6.3.4. Лікарські засоби, що застосовуються при треморі, хореї, тику та споріднених захворюваннях

- ***Галоперидол (Haloperidol)*** * [ВООЗ] *(див. п. 5.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")*

- ***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 ф-ції кінцевої пластини/передачі імпульсів після внутрішньом'язової ін'єкції в нормі відбувається через 3−4 місяці, протягом яких нервові закінчення проростають і відновлюють зв'язки з пластиною рухового нерва.

**Показання для застосування ЛЗ:** геміфаціальний спазм **БНФ** ; фокальна дистонія для лікування: геміфаціального спазму,спастичної кривошиї,фокальної спастичності після інсульту **БНФ** або травматичного ушкодження головного мозку;послаблення с-томів хр. мігрені **БНФ** ; ідіопатична гіперактивність сечового міхура **БНФ** та нейрогенна гіперактивність детрузора при нейрогенному сечовому міхурі із с-томами нетримання сечі **БНФ** ; пов'язана з динамічною деформацією стопи внаслідок спастичності, у дітей віком від 2-х років, які перебувають на амбулаторному лікуванні церебрального паралічу **БНФ** ; для тимчасового зменшення помірних та різко виражених вертикальних, глабелярних, латеральних періорбітальних зморшок, (зморшки у формі «гусячих лапок» та між бровами) ; первинного гіпергідрозу пахвових западин **БНФ** ; блефароспазм **БНФ** , спастичності м'язів руки **БНФ** .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ: о**диниці 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. Доза та к-сть ін'єкцій на 1 м'яз не визначені для всіх показань, тому оптимальну дозу визначають методом титрування, але рекомендовану МД не слід перевищувати; під час лікування дорослих за кількома показаннями максимальна сумарна доза не повинна перевищувати 400 Ода, інтервал між введеннями сумарних доз повинен становити не менше 12 тижнів. При лікуванні дітей, у тому числі при лікуванні за кількома показаннями, максимальна кумулятивна доза не повинна перевищувати 10 Ода/кг маси тіла або 340 Ода протягом 12-тижневого інтервалу залежно від того, яка з них нижча.*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 доза становить 6 ОДа на 1 кг маси тіла, розділена між враженими кінцівками. Максимальна загальна доза - 200 ОДа. *Фокальна спастичність верхніх*

*кінцівок після перенесеного інсульту у дорослих пацієнтів:* точну дозу і кількість місць для ін'єкцій необхідно коригувати, максимальна загальна доза - на курс лікування 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 кінцівок, пов'язана з перенесеним інсультом*: у дорослих становить 300-400 ОДа, розділених на 6 м'язів, але повторну ін'єкцію слід здійснювати не раніше ніж через 12 тижн. *Блефароспазм/геміфаціальний спазм*: початкова доза 1,25-2,5 ОДа; не має перевищувати 25 ОДа на одну очну зону. При блефароспазму загальна доза не повинна перевищувати 100 ОДа кожні 12 тижн. *Спастичність м'язів шиї та плечей у дорослих (цервікальна дистонія*):початкова доза з 200 ОДа, при подальших курсах дозу коригують. Не більше 50 ОДа препарату в кожну окрему ділянку. Не більше 100 ОДа в груднино-соскоподібний м'яз. Загальна доза за один сеанс не повинна перевищувати 300 ОДа. *Хр. мігрень*: 155-195 ОДа, які вводяться в/м по 0,1 мл (5 ОДа) у 31-39 ділянок, лікування становить - 12 тижнів. *Ідіопатична гіперактивність сечового міхура*: 100 ОДа, по 0,5 мл ін'єкції (5 ОДа) у 20 ділянок детрузора. *Нетримання сечі внаслідок нейрогенної гіперактивності детрузора*: 200 ОДа, по 1 мл ін'єкції (~6,7 ОДа) паралельно у 30 ділянок детрузора. *Первинний гіпергідроз пахвових западин*: 50 ОДа п/ш, не слід повторювати частіше, ніж кожні 16 тижнів. **ДИСПОРТ.** Для кожного показання для застосування необхідні концентрації є специфічними. *Фокальна спастичність у дорослих (верхні кінцівки*): у кожне окреме місце ін'єкції слід вводити рекомендовані дози але не більш ніж 1 мл ЛЗ. Ін'єкції можна повторювати приблизно 1 раз на 12-16 тижн. *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. Повторне лікування - не частіше ніж через 12-16 тижн. *Верхні та нижні кінцівки*: дозу потрібно визначати для кожного пацієнта індивідуально, однак загальна доза не повинна перевищувати 1500 ОД. в/м. *Динамічна еквінусна деформація стопи, спричинена фокальною спастичністю внаслідок церебрального паралічу, у дітей віком від 2 р.:* розпочинати з нижчої стартової дози. 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 розділити між ураженими спастичними м'язами нижньої(іх) кінцівки(ок). Для одночасного лікування верхніх і нижніх кінцівок загальна доза не повинна перевищувати 30 ОД/кг або 1000 ОД. 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 тижн. *Спастична кривошия*: початкова доза - 500 ОД , яку вводять частинами у 2 чи 3 найактивніших м'язи шиї. Ротаційна кривошия (rotational torticollis) - 500 ОД; бокова кривошия (laterocollis) - 500 ОД; задня кривошиїя (retrocollis) - 500 ОД. 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 тижн. Препарат вводять в/м. *Блефароспазм і геміфаціальний спазм*: 40 ОД п/ш на кожне око,але не 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. Лікування геміфаціального спазму таке ж, як і пацієнтів з однобічним блефароспазмом. *Гіпергідроз пахвових западин*. Вводять в/ш. початкова доза - 100 ОД на кожну пахвову западину. Доза подальших ін'єкцій максимально може становити до 200 ОД на пахвову западину.Інтервал між ін'єкціями щонайменше 12 тижнів. **КСЕОМІН**. Відновлений розчин ЛЗ призначається для в/м ін'єкції. При лікуванні блефароспазму, спастичної кривошиї 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, тільки під час однієї процедури і тільки для одного пацієнта. *Блефароспазм*: 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, у наступних циклах- індивідуально. 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*: у кожне окреме місце ін'єкції слід вводити рекомендовані дози,але максимальна загальна доза- до 400 ОД на один цикл лікування. Повторне лікування, як правило, можна проводити не частіше ніж через кожні 12 тижнів.**НЕЙРОНОКС.** Одиниці біологічної активності ЛЗ не можна порівнювати або переводити в одиниці інших ботулінотоксинів будь-якими специфічними методами.*Блефароспазм*: початкова доза 1,25-2,5 ОД (0,05-0,1 мл у кожну ділянку);*М'язова спастичність*: точну доза і к-сть точок ін'єкцій лікар підбирає індивідуально,загальні дози для м'язів (*Biceps brancii*-100-200 ОД; *Flexor digitorum profundus*-15-50 ОД; *Flexor digitorum sublimis*-15-50 ОД; *Flexor carpi ulnaris*-15-60 ОД;*Flexor carpi radialis*-10-50 ОД). Для локалізації залученого м'яза може бути використана методика нейростимуляції або електроміографія. **НАБОТА.**Глабелярні зморшки - доза на 1 точку ін'єкції у м'язі - 4 ОД / 0,1 мл.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** аспірація;астенопія, автономна дизрефлексія; алопеція; амнезія; анафілаксія; ангіоневротичний набряк; анорексія; апатія; аритмія; артралгія; артропатія; аспіраційна пневмонія; астенія; бактеріурія,задишка; безсоння; біль (в очах, лицьовий, у животі, у кінцівках, у місці ін'єкції, у шиї, у щелепі шкіри); блефарит; блювання; болісність; бронхіальна плексопатія; бронхіт, бронхоспазм; бурсит; виворіт повіки; виразковий кератит; висипання; висока температура,відчуття важкості, жару; вірусна інфекція; втома,тривога; вушний шум; гарячка; гематома у місці ін'єкції; гематурія; гіпергідроз (непахвове потіння),компенсаторне потовиділення; гіпертонія; гіперчутливість у місці ін'єкції, свербіж; гіпоакузія; гіпоестезія; головний біль; грипоподібне захворювання; денервaційна атрофія; депресія; дерматит; дефект епітелію рогівки; дивертикул сечового міхура; дизартрія; дизурія; диплопія; диспное; дистонія; дисфагія; дисфонія; дихальна недостатність та зупинка дихання; екхімоз; ентропіон; еритема; закритокутова глаукома; запалення; запаморочення; запор;назофарингіт, затримка сечовиділення; інфаркт міокарда; інфекція (вушна, ВДШ, сечовивідних шляхів, локалізована,верхніх дихальних шляхів); кератит; крововилив та подразнення у місці ін'єкції; кровоточивість, та/або синці; кропив'янка; лагофтальмоз; лейкоцитурія; лицьовий параліч; локалізована м'язова слабкість; локалізовані м'язові судоми/спонтанні м'язові скорочення; локальний біль; м'язова атрофія;м'язово-скелетний біль; м'язова гіпертензія; м'язова слабкість; м'язова судома; м'язове напруження; м'язовий спазм,

ригідність,м’язові розлади (підняття брів); мадароз; міалгія; міастенія гравіс; мігрень,у т.ч. погіршення мігрені; млявість; мультиформна еритема; набряк (обличчя, повіки, периорбітальний, у місці ін’єкції, периферичний); напруженість та ущільнення шкіри; незвичайний запах шкіри; нездужання; незмикання очної щілини; неповне звільнення сечового міхура; непритомність; нетримання сечі; нудота; облисіння; оральна парестезія; ортостатична гіпотензія; парез (лицьового нерва, обличчя);параліч VII черепного нерва, парез мімічної мускулатури,невралгічна аміотрофія, гіпоастезія; парестезія; периферична нейропатія, атрофії м’язів; перфорація рогівки; зниження сльозовиділення, зменшення моргання, підвищена сльозоточивість; підшкірні вузлики; плямистий кератит; подразнення (очей, у місці ін’єкції); полакіурія; порушення координації, зору (включаючи розпливчатий зір),офтальмоплегія; почервоніння; припливи крові; пронос; псоріазоподібний дерматит; набряк повіки, птоз (брови, повіки); пурпура; радикулопатія; р-ція фоточутливості; риніт; свербіж; світлобоязнь; сироваткова хвороба; скелетно-м’язовий біль та заклякання; сонливість; страбізм; сухість шкіри, очей, ротової порожнини; швидкоплинна симптоматична гіпотензія, депресія, розлади мовлення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або допоміжних речовин ЛЗ; міастенія гравіс або синдромом Ітона-Ламберта (для усунення вертикальних зморщок між бровами (глабелярні зморшки) у дітей (віком до 18 років) та пацієнтів літнього віку (понад 65 років); інфекція або запалення у передбаченій для ін’єкції ділянці; аміотрофічний склероз ; 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.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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. | 100 ОД-Аллерган | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM) | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 100 ОД-Аллерган | №1 | 3802,56 | 47,54/€ |
| | БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM) | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 200 ОД-Аллерган | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИСПОРТ® | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД, Велика Британія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500 ОД | №1 | 6943,00 | 47,71/€ |
| | ДИСПОРТ® | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД, Велика Британія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 300 ОД | №1 | 4786,00 | 47,71/€ |
| | КСЕОМІН | Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КгаА (виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин, кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA), первинне пак, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Ірландія/Німеччина | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 50LD50 одиниць, 100LD50 одиниць | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАБОТА | Дейвон Фармасьютікал Ко. Лтд, Республіка Корея | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 100 ОД | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕЙРОНОКС | Медитокс Інк., Республіка Корея | ліофіз. пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 50 ОД | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕЙРОНОКС | Медитокс Інк., Республіка | ліофіз. пор. д/р- | 100 ОД | №1 | 3732,3 | 41,47/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Корея | ну д/ін'єк. у фл. | | | 8 | |
| | НЕЙРОНОКС | Медитокс Інк., Республіка Корея | ліофіз. пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 200 ОД | №1 | 5391,22 | 41,47/$ |

- ***Пропранолол (Propranolol)*** ** (див. п. 2.1.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 6.3.5. Лікарські засоби, що застосовуються при боковому аміотрофічному склерозі

- ***Едаравон (Edaravone)***

**Фармакотерапевтична група:** N07XX14 - інші засоби для лікування захворювань центральної нервової системи.
**Основна фармакотерапевтична дія:** поглинає вільні радикали та пригнічує перекисне окислення ліпідів, що зменшує окисне пошкодження клітин мозку (судинні ендотеліальні клітини / нервові клітини).
**Показання для застосування ЛЗ:** Полегшення неврологічних с-томів, проявів порушень діяльності у повсякденному житті та функціональних розладів, пов'язаних з г. ішемічним інсультом. Сповільнення прогресування функціональних розладів у хворих на бічний аміотрофічний склероз (БАС).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Полегшення неврологічних с-томів, проявів порушень діяльності у повсякденному житті та функціональних розладів, пов'язаних з г. ішемічним інсультом.Звичайна доза для дорослих - 30 мг едаравону, розведена 100 мл фізіологічного р-ну, яку вводять в/в впродовж 30 хв 2 р/добу, вранці та ввечері.Терапію цим лікарським засобом слід розпочати впродовж 24 годин після появи с-томів, тривалість лікування - 14 днів. Сповільнення прогресування функціональних розладів у хворих на бічний аміотрофічний склероз (БАС).Звичайна доза для дорослих - 60 мг едаравону, розведені 100 мл фізіологічного розчину, які вводять в/в впродовж 60 хв 1 р/добу. Перший курс складається з 14 днів прийому препарату, після чого 14 днів перерви і спокою, 2-й курс і наступні складаються з 10 днів введення препарату протягом 14 днів, після чого починається період спокою протягом 14 днів.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гостра ниркова недостатність, нефротичний синдром; висип,почервоніння, набряк, відчуття свербежу,еритема; порушення ф-цій печінки, печінкова недостатність, фульмінантний гепатит, жовтяниця, безсоння, головний біль,лихоманка; гіпертермія, відчуття жару, підвищення АТ; зниження кількості еритроцитів, лейкоцитоз, лейкопенія, зменшення гематокриту, зниження рівня гемоглобіну, тромбоцитоз; ДВЗ-синдром, тромбоцитопенія;агранулоцитоз;синдром гострого пошкодження легень, що супроводжується піреексією, кашлем, диспное, аномаліями рентгенографії грудної клітки; нудота, блювання; рабдоміоліз, міалгія, слабкость, підвищення рівня креатинфосфокінази (КФК) та підвищення рівня міоглобіну в крові та/або сечі; шок, анафілаксія (кропив'янка, зниження АТ, утруднення дихання тощо); підвищення рівнів АлАТ, АсАТ, ЛДГ, гамма-глутамілтранспептидази, лужної фосфатази, білірубіну, креатиніну, сечової кислоти в сироватці крові, глюкозурія, гематурія, протеїнурія, підвищення рівня холестерину в сироватці крові, підвищення рівня тригліцеридів, зниження загального білка сироватки, підвищення КК (КФК), зниження КК (КФК), зниження рівня калію в сироватці, підвищення рівня калію в сироватці; зниження рівня холестерину в сироватці крові, зниження рівня кальцію в сироватці крові; у місці ін'єкції висипання, почервоніння та набряк.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Гіперчутливість до будь-якого компонента лікарського засобу в анамнезі.Тяжка форма ниркової недостатності.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КСАВРОН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін`єк., по 20 мл в амп. у бл. у чарун.уп. | 1,5мг/мл | №5х2 | 2210,00 | |
| | КСАВРОН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін`єк., по 20 мл в амп. у бл. у чарун.уп. | 1,5мг/мл | №2х1 | 507,00 | |
| | ФЛЕРТІС | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін`єк., по 20 мл в амп. | 1,5мг/мл | №5х2 | 1950,00 | |
| | ФЛЕРТІС | АТ "Фармак", Україна | р-н д/інф., по 100 мл в скл. фл. | 0,3мг/мл | №1 | 285,00 | |

- ***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 ф-ції організму.
**Показання для застосування ЛЗ:** для подовження життя **БНФ** або відстрочення часу проведення механічної вентиляції пацієнтам з боковим аміотрофічним склерозом БНФ.
**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 через кожні 12 годин) БНФ.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** астенія,нудота; абдомінальний біль; анафілактоїдні р-ції; анемія,тяжка нейтропенія; анорексія;біль різної локалізації; блювання; вертиго; включаючи гіперсенситивні пневмоніти; гепатит; головний біль; діарея; запаморочення; зниження легеневої ф-ції; інтерстиціальні

захворювання легень; нудота; панкреатит; періоральна парестезія; підвищення АТ; 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; висип.
**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., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х6 | 60,46 | |

# 6.4. Лікарські засоби для лікування больових синдромів та мігрені

## 6.4.1. Анальгетики

- ***Кислота ацетилсаліцилова (Acetylsalicylic acid)*** * ** [ВООЗ] *(див. п. 2.15.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Парацетамол (Paracetamol)*** * ** [ВООЗ] *(див. п. 8.9.2. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 6.4.2. Нестероїдні протизапальні лікарські засоби

- ***Індометацин (Indometacin)*** *(див. п. 8.8.1.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Диклофенак (Diclofenac)*** *(див. п. 8.8.1.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Кеторолак (Ketorolac)*** *(див. п. 8.8.1.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Мелоксикам (Meloxicam)*** *(див. п. 8.8.1.3. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Ібупрофен (Ibuprofen)*** * *(див. п. 8.8.1.2. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Кислота мефенамінова (Mefenamic acid)*** ** *(див. п. 8.8.1.4. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Німесулід (Nimesulid)*** *(див. п. 8.8.1.6. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 6.4.3. Інгібітори зворотного 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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 3.5. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Домперидон (Domperidone)*** *(див. п. 3.5. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 6.4.4.2. Антигістамінні засоби для системного застосування

- ***Ципрогептадин (Cyproheptadine)*** *(див. п. 18.3.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*

### 6.4.4.3. Селективні агоністи серотоніну

- ***Суматриптан (Sumatriptan)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N02CC01 - селективний агоніст 5НТ1-рецепторів серотоніну. Препарати, що застосовуються для лікування мігрені.
**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний агоніст $5HT_1$-рецепторів, що не впливає на інші 5НТ-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, напр., мозкових оболонок; розширення цих судин спричиняє мігрень; гальмує активність трійчастого нерва.
**Показання для застосування ЛЗ:** швидке полегшення стану при нападах мігрені БНФ, з аурою 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 **БНФ** . 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 с-томи відновлюються, друга доза може бути застосована протягом наступних 24 годин, мінімальний інтервал між цими дозами повинен бути не менше 2 год; загальна добова доза не повинна перевищувати 300 мг. **БНФ**

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, від шкірної до анафілаксії; запаморочення; сонливість; порушення чутливості, включаючи парестезії і гіпестезії,судоми,тремор, дистонія, ністагм, скотома; збудження; транзиторне підвищення АТ одразу після прийому препарату, приплив крові, брадикардія, тахікардія, посилене серцебиття, порушення ритму, транзиторні ішемічні зміни на ЕКГ, спазм коронарних артерій, стенокардія, ІМ, артеріальна гіпотензія, хвороба Рейно; задишка; нудота, блювання, ішемічний коліт, діарея; відчуття тяжкості, міалгія, дисфагія, ригідність м'язів шиї, артралгія,мерехтіння, диплопія, зниження гостроти зору, втрата зору (звичайно минуща); гіпергідроз; біль, відчуття тепла/ холоду, стискання або напруженості ,відчуття слабкості, втомлюваність; незначні зміни у функціональних печінкових тестах, посилення болю після травми, посилення болю при запаленні.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента ЛЗ; ІМ в анамнезі; ІХС; стенокардія Принцметала; захворювання периферичних судин або с-томи, характерні для ІХС; інсульт або минуще 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-$HT_1$); одночасне застосування інгібіторів МАО [ЛЗ не застосовувати протягом 2-х тижнів (14-ти днів) після відміни інгібіторів МАО]; ішемія кишечнику.

**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 | №1х1, №1х6, №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМІГРЕН | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл. | 50мг | №10х1 | 34,30 | |
| | АМІГРЕН | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл. | 50мг | №1х3 | 44,67 | |
| | АМІГРЕН | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл. | 100мг | №1х6, №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМІГРЕН | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл. | 100мг | №10х1 | 24,85 | |
| | АМІГРЕН | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл. | 100мг | №1х3 | 39,33 | |
| | АМІГРЕН | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл. | 100мг | №1х1 | 46,50 | |
| | АНТИМІГРЕН-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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №1х3 | 21,00 | |
| | АНТИМІГРЕН-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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №3х1 | 21,00 | |
| | АНТИМІГРЕН-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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №1х1 | 21,76 | |
| | АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №1х1 | 21,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | | | | | |
| | АНТИМІГРЕН-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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №1х3 | 21,00 | |
| | АНТИМІГРЕН-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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №3х1 | 21,00 | |
| | СТОПМІГРЕН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №6х1 | 31,67 | |
| | СТОПМІГРЕН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №3х1 | 30,00 | |
| **II.** | СУМАМІГРЕН | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл., вкриті в/о у бл. | 50мг, 100мг | №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СУМАФІКС | Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт III, Індія | табл. у бл. | 50мг | №4х5 | 32,00 | 41,76/$ |
| | СУМАФІКС | Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт III, Індія | табл. у бл. | 100мг | №4х5 | відсутня у НКЦ | |

- ***Золмітриптан (Zolmitriptan)***

**Фармакотерапевтична група:** N02CC03 - засоби, що застосовуються при мігрені. Селективні агоністи $5HT_1$ - рецепторів серотоніну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є селективним агоністом рекомбінантних 5-$HT_{1B/1D}$-рецепторів серотоніну судин людини; має помірну спорідненість із серотоніновими 5-$HT_{1A}$-рецепторами, не має суттєвої афінності або фармакологічної активності щодо $5HT_2$-, $5HT_3$-, $5HT_4$-серотонінових рецепторів, $a_1$-, $a_2$-, $b_1$-адренергічних рецепторів, $H_1$-, $H_2$-гістамінових рецепторів, М-холінових рецепторів, $D_1$-, $D_2$-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 мігрені; призупиняє розвиток нападу мігрені без прямої аналгетичної дії; високоефективний у комплексному лікуванні мігреневого статусу (серії з кількох тяжких, що настають один за одним, нападів мігрені тривалістю 2-5 діб); усуває мігрень, асоційовану з менструацією; поряд з купіруванням мігреневого нападу послаблює нудоту, блювання (особливо при лівобічних атаках), фото- і фонофобію; впливає на ядра стовбура головного мозку, залучені в механізм розвитку нападів мігрені, що пояснює стійкий ефект повторного застосування при лікуванні серії з кількох нападів мігрені в одного пацієнта.

**Показання для застосування ЛЗ:** купірування нападу мігрені БНФ з аурою і без аури.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** не призначений для застосування з метою профілактики мігреневого нападу; рекомендується застосовувати якомога раніше після виникнення нападу мігрені, 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 зі слиною; ця лікарська ф-ма може застосовуватися в ситуаціях, коли рідини під рукою немає, або з метою уникнення нудоти та блювання, що можуть виникнути при запиванні таблетки рідиною; блістерну упаковку потрібно розкрити шляхом очищення її від фольги, а не шляхом продавлювання фольги таблеткою. Рекомендована доза для зняття мігреневого нападу - 1 таблетка (2,5 мг); **БНФ** якщо с-томи не зникають або виникають повторно протягом 24-х годин, ефективним може бути застосування другої дози, яку слід прийняти не раніше ніж через 2 години **БНФ** після першої; при недостатній ефективності дози 2,5 мг допускається збільшення разової дози до 5 мг (вища разова доза) **БНФ** ; МДД 10 мг **БНФ** ; 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 CYP1A2, такі як флувоксамін та хінолони (напр. ципрофлоксацин). Для більшої ефективності **спрею** перед його застосуванням слід прочистити ніздрі (м'яко висякатися); 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 розприскування 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 БНФ ; за відсутності ефекту або при рецидиві болю можливий повторний прийом, але не раніше ніж через 2 год після першої дози; МДД - 10 мг БНФ .

**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 (напр. 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 АТ; часте сечовипускання. **Спрей**: відчуття серцебиття;тахікардія; ІМ, стенокардія, коронароспазм; тимчасове підвищення АТ; зміна смаку, патології або порушення чутливості, запаморочення, головний біль, гіперестезії, парестезії, сонливість, відчуття жару; біль у животі, сухість у роті, дисфагія, нудота, блювання; діарея з домішками крові, інфаркт або некроз кишечнику, ішемічні явища з боку шлунково-кишкового тракту, ішемічний коліт, інфаркт селезінки; поліурія, збільшення частоти сечовипускання, імперативні позиви до сечовипускання; м'язова слабкість, біль у м'язах; р-ції гіперчутливості, анафілактичні/анафілактоїдні р-ції; ангіоневротичний набряк, кропив'янка; носова кровотеча, дискомфорт у порожнині носа; астенія, відчуття тяжкості, стискання, болю чи тиску в горлі, шиї, грудній клітці та кінцівках.

**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; с-томи 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 , цереброваскулярні порушення або транзиторна ішемічна атака та напади мігрені, що супроводжувалися геміплегією і базилярними 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 $5HT_{1B/1D}$; 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.** | ЗОЛМІГРЕН® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х1 | 35,50 | |
| | ЗОЛМІГРЕН® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №2х1 | 50,00 | |
| | ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ | АТ "Фармак", Україна | спрей наз. доз. по 2мл (20доз) у фл. | 2,5мг/доза | №1 | 23,10 | |
| | ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ | АТ "Фармак", Україна | спрей наз. доз. по 2мл (20доз) у фл. | 5мг/доза | №1 | 13,50 | |
| **II.** | РАПІМІГ | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., що дисперг. у бл. | 2,5мг, 5мг | №2х1 | відсутня у НКЦ | |
| | РАПІМІГ | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., що дисперг. у бл. | 2,5мг | №6х1 | 45,70 | 41,77/$ |
| | РАПІМІГ | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., що дисперг. у бл. | 5мг | №6х1 | 33,11 | 41,77/$ |

## 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")*
- ***Габапентин (Gabapentin)*** *(див. п. 6.2.2.6. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Амітриптилін (Amitriptyline)*** * [ВООЗ] *(див. п. 5.5.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")*

# 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: табл.** - розсіяний склероз у фазі загострення БНФ ; набряк мозку, спричинений пухлиною мозку БНФ ; **порошок для розчину для ін'єкцій** - набряк головного мозку, зумовлений пухлиною або метастатичною пухлиною БНФ , і/або допоміжне лікування при хірургічних операціях або променевій терапії; загострення розсіяного склерозу БНФ ; г. травма спинного мозку (лікування починати в перші 8 год після травми).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для підтвердження значного ефекту потрібно застосовувати відносно високі дози; розсіяний склероз 200 мг/добу, набряк мозку 200-1000 мг/добу

- ***Дексаметазон (Dexamethasone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Преднізолон (Prednisolone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 6.5.2. Імуносупресори

- ***Азатіоприн (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 н/добу у 2-3 прийоми; для досягнення ефективності лікування може знадобитися більше року; контроль за прогресуванням хвороби може бути встановлений після 2 років лікування.

## 6.5.3. Імуномодулюючі 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)***

**Фармакотерапевтична група:** M03BX02 - міорелаксанти центральної дії.
**Основна фармакотерапевтична дія:** релаксан/спазмолітик скелетної мускулатури центральної дії; стимулюючи пресинаптичні α2-адрено-рецептори, він пригнічує вивільнення стимулюючих амінокислот, які стимулюють рецептори N-метил-D-аспартату (NMDA-рецептори), внаслідок чого пригнічується полісинаптична передача сигналу на рівні міжнейронних зв'язків у спинному мозку, що відповідає за надмірний тонус м'язів (тонус м'язів знижується); є ефективним при г. болісних спазмах м'язів, при хр. спастичності спинномозкового та церебрального походження; знижує опір пасивним рухам, пригнічує спазм та клонічні судоми та покращує силу активних скорочень м'язів.
**Показання для застосування ЛЗ:** болісний м'язовий спазм; спастичність внаслідок розсіяного склерозу **БНФ**; спастичність внаслідок ушкоджень спиннного мозку **БНФ** ; 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**БНФ** ; спастичність при неврологічних порушеннях: початкова добова доза не повинна перевищувати 6 мг, за 3 прийоми, її можна підвищувати поступово на 2-4 мг з інтервалами 3-7 днів, оптимальний терапевтичний ефект досягається при добовій дозі 12-24 мг **БНФ** , за 3-4 прийоми, МДД 36 мг **БНФ** .
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** безсоння, порушення сну; сонливість, слабкість, запаморочення, брадикардія, гіпертензія, тахікардія, незначне зниження АТ, артеріальна гіпотензія, гастроінтестинальні розлади, сухість у роті; нудота, підвищені рівні трансаміназ сироватки крові, м'язова слабкість, підвищена втомлюваність, р-ції підвищеної чутливості (включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, задишку і кропив'янку), 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 чи до будь-яких допоміжних речовин, тяжкі порушення ф-ції 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. | 2мг | №10х3 | 45,80 | |
| | ТІЗАЛУД | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 4мг | №10х3 | 31,40 | |
| **II.** | СИРДАЛУД® | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. (виробництво за повним циклом)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (контроль якості)/Новартіс Фарма ГмбХ (випуск серії), Туреччина/Румунія/Німеччина | табл. у бл. | 2мг | №10х3 | 61,32 | 41,69/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | СИРДАЛУД® | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. (виробництво за повним циклом)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (контроль якості)/Новартіс Фарма ГмбХ (випуск серії), Туреччина/Румунія/Німеччина | табл. у бл. | 4мг | №10х3 | 41,90 | 41,69/$ |

## 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 $H_1$-рецепторів, а також антагоністичну активність щодо $H_3$-рецепторів гістаміну в нервовій тканині та має незначну активність щодо $H_2$-рецепторів гістаміну. Збільшує обмін і вивільнення гістаміну шляхом блокування пресинаптичних $H_3$-рецепторів та індукції процесу зменшення кількості відповідних $H_3$-рецепторів. Збільшує мозковий кровотік в кохлеарній зоні, а також у всьому головному мозку ; 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 Меньєра.
**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба і с-м Меньєра БНФ, які характеризуються основними с-томами: запамороченням **БНФ** , що іноді супроводжується нудотою і блюванням, зниженням слуху (туговухістю), шумом у вухах **БНФ** ; симптоматичне лікування вестибулярного запаморочення різного походження.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** добова доза для дорослих 24-48 мг **БНФ** , яку рівномірно розподіляють для прийому протягом доби (табл.: по 8 мг - 1-2 табл. 3 р/добу; табл. по 16 мг - ½-1 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, МДД 48мг **БНФ** ;Табл. ковтати, запиваючи водою,застосовувати незалежно від прийому їжі; р-н оральний можна розводити у стакані з водою або приймати нерозведеним; 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 (напр., анафілаксія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висипання, свербіж).
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента ЛЗ; феохромоцитома; *р-н для орал.застос.*: лікування похідними дисульфіраму (містить 5 % від об'єму етилового спирту).
**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, С.Л.Ю., Україна/Іспанія | р-н орал. по 60мл у конт. з доз. шпр. | 8 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕТАГІС | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 16мг | №10х3 | 20,95 | |
| | БЕТАГІС | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 16мг | №18х5 | 20,95 | |
| | БЕТАГІСТИН-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 8мг | №10х3 | 17,01 | |
| | БЕТАГІСТИН-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 16мг | №10х3 | 9,00 | |
| | БЕТАГІСТИН-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 24мг | №10х3 | 7,50 | |
| | ВЕСТІНОРМ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 8мг | №10х3 | 15,40 | |
| | ВЕСТІНОРМ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 16мг | №10х6 | 8,38 | |
| | ВЕСТІНОРМ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 16мг | №10х3 | 9,65 | |
| | ВЕСТІНОРМ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 24мг | №10х6 | 7,27 | |
| | ВЕСТІНОРМ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 24мг | №10х3 | 7,57 | |
| | МАКСГІСТИН | ТОВ "Фармекс Груп", Україна | табл. у бл. | 8мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МАКСГІСТИН | ТОВ "Фармекс Груп", Україна | табл. у бл. | 16мг | №10х3 | 5,38 | |
| | МАКСГІСТИН | ТОВ "Фармекс Груп", Україна | табл. у бл. | 24мг | №10х3 | 4,55 | |
| **II.** | АВЕРО | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А. (Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та | табл. у бл. | 8 мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | випуск серії)/Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (виробництво in bulk tablets), Польща/Німеччина | | | | | |
| | АВЕРО | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А. (Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (виробництво in bulk tablets), Польща/Німеччина | табл. у бл. | 16мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АВЕРО | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А. (Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (виробництво in bulk tablets), Польща/Німеччина | табл. у бл. | 16мг | №10х3 | 11,78 | 41,73/$ |
| | АВЕРО | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво in bulk tablets), Польща/Німеччина | табл. у бл. | 24мг | №10х3, №10х6, №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АВЕРО | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво in bulk tablets), Польща/Німеччина | табл. у бл. | 24мг | №15х4 | 8,53 | 41,73/$ |
| | БЕ-СТЕДІ | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія | табл. у бл. | 8 мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕ-СТЕДІ | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія | табл. у бл. | 16мг | №10х3 | 8,50 | 41,76/$ |
| | БЕ-СТЕДІ | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія | табл. у бл. | 24мг | №10х3 | 6,60 | 41,76/$ |
| | БЕТАГІСТИН-ТЕВА | Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування))/Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)/БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості Гмб, Німеччина/Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 8мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕТАГІСТИН-ТЕВА | Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування))/Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)/БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості Гмб, Німеччина/Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 16мг | №10х3 | 8,62 | 41,81/$ |
| | БЕТАГІСТИН-ТЕВА | Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного | табл. у бл. | 24мг | №10х2 | 11,11 | 41,81/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | тестування))/Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування))/Меркле ГмбХ (перв, Німеччина/Німеччина/Німеччина/ Німеччина/Німеччина | | | | | |
| | БЕТАСЕРК® | Майлан Лабораторіз САС, Франція | табл. у бл. | 8 мг | №15х2, №30х1, №25х4 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕТАСЕРК® | Майлан Лабораторіз САС, Франція | табл. у бл. | 16мг | №21х2, №20х3 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕТАСЕРК® | Майлан Лабораторіз САС, Франція | табл. у бл. | 16мг | №15х2 | 27,93 | 41,38/$ |
| | БЕТАСЕРК® | Майлан Лабораторіз САС, Франція | табл. у бл. | 24мг | №10х1, №10х5, №20х3, №20х5, №25х2, №20х4 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕТАСЕРК® | Майлан Лабораторіз САС, Франція | табл. у бл. | 24мг | №20х1 | 25,82 | 41,38/$ |
| | ВАЗОСЕРК ДУО | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 24мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЗОСЕРК ФОРТ | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 16мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ВЕРГОСТИН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 8мг, 16мг, 24мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ВЕСТІБО | Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (повний цикл)/Балканфарма-Дупниця АТ (первинне, вторинне пакування, випуск серії)/БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)), Німеччина/Болгарія/Німеччина | табл. у бл. | 8мг | №10х3 | 32,93 | 41,81/$ |
| | ВЕСТІБО | Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (повний цикл)/Балканфарма-Дупниця АТ (первинне, вторинне пакування, випуск серії)/БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)), Німеччина/Болгарія/Німеччина | табл. у бл. | 16мг | №10х3 | 20,95 | 41,81/$ |
| | ВЕСТІБО | Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (повний цикл)/Балканфарма-Дупниця АТ (первинне, вторинне пакування, випуск серії)/БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)), Німеччина/Болгарія/Німеччина | табл. у бл. | 24мг | №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ВЕСТІБО | Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (повний цикл)/Балканфарма-Дупниця АТ (первинне, вторинне пакування, випуск серії)/БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)), Німеччина/Болгарія/Німеччина | табл. у бл. | 24мг | №10х2 | 19,37 | 41,81/$ |
| | ВЕСТІБО | Каталент Німеччина Шорндорф | табл. у бл. | 24мг | №10х6 | 19,37 | 41,81/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ГмбХ (повний цикл)/Балканфарма-Дупниця АТ (первинне, вторинне пакування, випуск серії)/БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)), Німеччина/Болгарія/Німеччина | | | | | |
| | МЕДОГІСТИН® | Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Кіпр/Нідерланди | табл. у бл. | 16мг | №10х3 | 20,95 | 49,41/€ |
| | МЕДОГІСТИН® | Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Кіпр/Нідерланди | табл. у бл. | 24мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕЙРОГІСТІН | Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина | табл. у бл. | 8мг, 16мг, 24мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

- ***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) **БНФ** , 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 **БНФ**, ністагм, нудоту та блювання **БНФ** ; профілактика хвороби руху **БНФ**.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для р/os застосування; віддавати перевагу прийому після їди; 25 мг: *порушення мозкового кровообігу* (дорослі та діти віком від 12 р.) - 1 табл. 3 р/добу; *порушення периферичного кровообігу* (дорослі та діти віком від 12 р.) - 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 р.): 1 табл. 3 р/добу; *хвороба руху* (дорослі та діти віком від 12 р.) -1 табл. за півгодини до поїздки; прийом можна повторювати кожні 6 год; *хвороба руху* (діти віком 5-12 р.) - може бути рекомендована половина дози, яка призначається дорослим. 75 мг**:** при с-мах розладів мозкового кровообігу: 1 таб. 1 р/добу; с-мах периферичних судинних розладів: 2-3 таб. (150-225 мг) н/добу; при с-мах лабіринтних розладів: 1 таб. 1 раз н/добу. Максимальна доза не повинна перевищувати 225 мг (3 таб. н/добу). Оскільки ефект при запамороченні залежить від дози, дозування слід поступово підвищувати.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР; біль у верхній частині живота; блювання; відчуття сухості у роті, сухість у роті; вовчакоподібні с-томи; втомлюваність; гіпергідроз; гіперсомнія; головний біль; дискінезія; дискомфорт у шлунку, блювання,біль у верхній частині живота; диспепсія; екстрапірамідні розлади; збільшення маси тіла; летаргія; лишаєподібний кератоз, включаючи червоний плескатий лишай; лишай Вільсона; нудота; обтураційна або холестатична жовтяниця; паркінсонізм; підгострий шкірний червоний вовчак; посилення або поява екстрапірамідних с-томів, іноді у поєднанні з депресивними станами; потовиділення; р-ції гіперчутливості; ригідність м'язів; розлади ШКТ; сонливість; тремор.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до допоміжних речовин препарату.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 90 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЦИНАРИЗИН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | табл. у бл. | 0,025г | №10х3, №10х50, №10х100 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИНАРИЗИН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | табл. у бл. | 0,025г | №10х5 | 4,23 | |
| | ЦИНАРИЗИН "ОЗ" | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії | табл. у бл. | 25мг | №25х50 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою , Україна/Україна/Україна | | | | | |
| | 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 обмеженою , Україна/Україна/Україна | табл. у бл. | 25мг | №10х5 | 2,17 | |
| | ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 75мг | №10х2 | 5,10 | |
| | ЦИННАРИЗИН СОФАРМА | АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом)/АТ "ВІТАМІНИ" (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія/Україна | табл. у бл. | 25мг | №50х1 | 5,52 | |
| **II.** | СТУГЕРОН | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у бл. | 25мг | №25х2 | 10,83 | 49,12/€ |

# 6.6. Засоби для лікування хвороб нервово-м’язового синапсу

## 6.6.1. Парасимпатоміметики

- ***Піридостигмін (Pyridostigmine)*** * [ВООЗ]

**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 ф-ції ЦНС, оскільки через низьку розчинність у ліпідах не проникає через гематоенцефалічний бар’єр.

**Показання для застосування ЛЗ:** міастенія гравіс **ВООЗ БНФ**, міастенічний с-м (синдром Ламберта-Ітона) у складі комбінованої терапії з гуанідіном.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для р/os прийому дорослими; дозу та тривалість лікування визначає лікар, індивідуально, залежно від ступеня тяжкості захворювання та р-ції пацієнта на лікування; не можна перевищувати максимальну добову 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 **ВООЗ БНФ** : рекомендована доза 180–720 мг/добу в 3-4 прийоми. *Міастенічний синдром (синдром 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;різке зниження АТ до розвитку судинного колапсу; брадикардичні порушення серцевого ритму; брадикардія до повної зупинки серця; висипання на шкірі; гіперсалівація; діарея; напади абдомінального болю у зв’язку з підвищеною перистальтикою кишечнику; нудота,блювання; парадоксальна рефлекторна тахікардія; підвищена сльозотеча; посилене потовиділення; посилення секреції бронхіальних залоз; розлади акомодації; 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 тонусом бронхіальної мускулатури (напр., БА і спастичний бронхіт); запалення ока (ірит); період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,18 г.

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | КАЛІМІН® 60 Н | Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск | табл. у | 60мг | №50 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ (первинна та вторинна упаковка), Німеччина/Німеччина/Німеччина | фл. | | | | |
| | КАЛІМІН® 60 Н | Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ (первинна та вторинна упаковка), Німеччина/Німеччина/Німеччина | табл. у фл. | 60мг | №100 | 12,53 | 41,49/$ |

- ***Неостигмін (Neostigmine)*** * [ВООЗ]

**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 хвилин до декількох годин) 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 нікотинову 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 акомодації, знижує ВТ, підсилює тонус гладкої мускулатури кишечнику (підсилює перистальтику та розслаблює сфінктери) і сечового міхура, викликає спазм бронхів, тонізує скелетну мускулатуру.

**Показання для застосування ЛЗ:** міастенія[ВООЗ, БНФ], г. міастенічна криза; рухові порушення після травми мозку; паралічі; відновлювальний період після перенесеного менінгіту, поліомієліту, енцефаліту; неврит, атрофія зорового нерва; атонія кишечнику, атонія сечового міхура; усунення залишкових явищ після блокади нервово-м'язової передачі недеполяризуючими міорелаксантами[ВООЗ].

**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 кишечнику 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 **ВООЗ БНФ** : 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, надалі п/ш, з невеликими інтервалами; післяопераційна атонія кишечнику, 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 **БНФ**: 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; діти 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; атріовентрикулярна блокада; блювання; бради- або тахікардія; бронхоспазм; вузловий ритм; гіперемія; гіперсалівація; головний біль; дизартрія; діарея; загальні розлади та реакції у місці введення (посилення потовиділення, відчуття жару, сльозотеча, 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-кції гіперчутливості, включаючи висипання; свербіж, набряк шкіри; слабкість; сонливість; спазми і посмикування скелетної мускулатури, включаючи м'язи язика та гортані; спастичне скорочення і посилення перистальтики кишечнику; судоми; тремор; часте сечовипускання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість діючої речовини або до інших 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 утрудненим сечовипусканням, г. період інфекційного захворювання, інтоксикації у різко ослаблених дітей; одночасне застосування із деполяризуючими 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. або пач. | 0,5 мг/мл | №10х1 | 15,12 | |
| | 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. у кор. | 0,5 мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | 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. у кор. | 0,5 мг/мл | №10х1 | 15,78 | |
| | 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. у кор. | 0,5 мг/мл | №10х1 | 15,78 | |
| | 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. у кор. | 0,5 мг/мл | №5х2 | 15,78 | |
| | ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар/уп. | 0,5 мг/мл | №5х2 | 22,30 | |

## 6.6.2. Неспецифічна терапія

### 6.6.2.1. Препарати калію

*(див. п. 10.5.4. розділу «АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)*

### 6.6.2.2. Антагоністи альдостерону

*(див. розділ «КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)*

## 6.6.3. Імуномодулюючі лікарські засоби

### 6.6.3.1. Глюкокортикостероїди

*(див. п. 6.5.1. розділу «НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)*

### 6.6.3.2. Імуносупресори

*(див. п. 6.5.2. розділу «НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)*

## 6.6.4. Інші лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні периферичної нервової системи

### 6.6.4.1. Імуноглобулін людини нормальний

- ***Імуноглобулін людини нормальний (Immunoglobulin human normale ad usum extravascular)*** ** (див. п. 18.1.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*

#### 6.6.4.2. Кислота тіоктова

- ***Кислота тіоктова (Thioctic acid)*** *(див. п. 7.1.3.3. 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)*** ** ** [ВООЗ] (див. п. 2.15.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Клопідогрель (Clopidogrel)*** ** [ВООЗ] (див. п. 13.8.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

#### 6.7.1.2. Фібринолітичні засоби

- ***Альтеплазе (Alteplase)*** [ВООЗ] *(див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

#### 6.7.1.3. Група антикоагулянтів

##### 6.7.1.3.1. Непрямі антикоагулянти

- ***Варфарин (Warfarin)*** ** [ВООЗ] (див. п. 13.8.1.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

##### 6.7.1.3.2. Прямі антикоагулянти

###### 6.7.1.3.2.1. Нефракціонований гепарин

- ***Гепарин (Heparin)*** ** [ВООЗ] (див. п. 13.8.1.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

###### 6.7.1.3.2.2. Низькомолекулярні гепарини

- ***Еноксапарин (Enoxaparin)*** ** [ВООЗ] (див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Надропарин (Nadroparin)*** ** (див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

###### 6.7.1.3.2.3. Оральні антикоагулянти

- ***Дабігатрану етексилат (Dabigatran etexilate)*** ** (див. п. 2.15.1.3. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Ривароксабан (Rivaroxaban)*** [ВООЗ] *(див. п. 13.8.1.5. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 6.7.2. Вазоактивні лікарські засоби

#### 6.7.2.1. Розчини електролітів

- ***Магнію сульфат (Magnesium sulfate)*** ** [ВООЗ] (див. п. 10.5.4. 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)***

**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 підвищеним проникненням

іонів Са2+ 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 крововиливу внаслідок розриву аневризми**БНФ**.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ: р-н для ін'єкцій**:курс інфузійної терапії розпочинають із в/в введення препарату у дозі 1 мг німодипіну/(5 мл р-ну д/інф.)/год протягом перших 2 год (близько 15 мкг/кг/год); за умови доброї переносимості препарату і при відсутності вираженої артеріальної гіпотензії після перших 2-х год введення дозу збільшують до 2 мг німодипіну/(10 мл р-ну д/інф.)/год (близько 30 мкг/кг/год), пацієнтам із масою тіла значно < 70 кг і особам із лабільним АТ введення розпочинати з дози 0,5 мг/(2,5 мл р-ну д/інф.)/год; **БНФ** введення в цистерни головного мозку - свіжоприготований р-н німодипіну (1 мл інфузійного р-ну препарату і 19 мл р-ну Рінгера), підігрітий до температури тіла, можна вводити інтрацистернально, вказаний р-н необхідно використати одразу після приготування, пацієнтам, яким об'ємне перевантаження небажане або протипоказане, препарат вводити через центральну вену за допомогою катетера без додаткового введення супутнього р-ну д/інфузій; профілактичне застосування: в/в терапію німодипіном розпочинати не пізніше ніж ч/з 4 дні після крововиливу і продовжувати протягом усього періоду максимального ризику розвитку вазоспазму, тобто до 10−14 дня після субарахноїдального крововиливу, якщо у процесі профілактичного застосування р-ну проводиться хірургічне лікування крововиливу, в/в терапію німодипіном необхідно продовжувати як мінімум протягом 5 днів після оперативного втручання **БНФ** , після закінчення інфузійної терапії протягом наступних 7 днів або довше рекомендується пероральний прийом таблетованої форми німодипіну у дозі 60 мг 6 р/добу **БНФ** із дотриманням інтервалу між прийомами не < 4 год; терапевтичне застосування: при наявних ішемічних неврологічних порушеннях, спричинених вазоспазмом внаслідок субарахноїдального крововиливу, інфузійну терапію потрібно розпочинати якомога раніше і проводити протягом щонайменше 5 днів, але не >14 днів **БНФ** , після закінчення інфузійної терапії протягом наступних 7 днів рекомендується пероральний прийом таблетованої форми німодипіну у дозі 60 мг 6 р/добу **БНФ** із дотриманням інтервалу між прийомами не < 4 год, якщо в процесі терапевтичного застосування р-ну проводиться хірургічне лікування крововиливу, в/в терапію німодипіном необхідно продовжувати як мінімум протягом 5 днів після оперативного втручання; **табл.:** після попередньої інфузійної терапії призначати внутрішньо по 60 мг 6 р/добу **БНФ** (загальна добова доза - 360 мг), табл. ковтати цілими, не розжовуючи, з невеликою кількістю рідини, незалежно від вживання їжі, з інтервалами не < 4 год, не рекомендується вживати грейпфрутовий сік одночасно з препаратом, як альтернативний варіант профілактичне лікування можна розпочати відразу з прийому таблеток у вищезазначеному дозуванні не пізніше, ніж на 4 день після субарахноїдального крововиливу та застосовувати впродовж 21 дня, у разі хірургічного втручання, прийом табл.продовжувати (дозування, як зазначено вище), щоб завершити 21-денний період лікування, у випадку розвитку побічних р-кцій дозу зменшити, а у разі потреби - припинити застосування препарату.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР; брадикардія; вазодилатація; гіпотензія; гіпоксія, головний біль; кишкова непрохідність; нудота; р-ції у місці ін'єкцій та інфузій, алергічна р-ція,тромбофлебіт у ділянці інфузії; тахікардія; транзиторне підвищення активності ферментів печінки; тромбоцитопенія; шкірний висип.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна підвищена чутливість до до будь-якого компонента ЛЗ; також **табл**. протипоказані до одночасного застосування із рифампіцином або протиепілептичними засобами (фенобарбітал, фенітоїн, карбамазепін), не застосовувати при нестабільній стенокардії та ІМ та/або ч/з 1 міс. після їх виникнення.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | НІМОДИПІН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | НІМОДИПІН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг | №10х3 | 51,40 | |
| **II.** | НЕМОТАН | Медокемі Лімітед, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг | №10х10 | 133,41 | 49,41/€ |
| | НЕМОТАН | Медокемі Лімітед, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг | №10х3 | 173,92 | 49,41/€ |
| | НІМОТОП® | Байєр АГ (випуск серії)/КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ (вторинне пакування)/Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ (виробництво in-bulk, первинне пакування, контроль якості), Німеччина/Німеччина/Німеччина | р-н д/інфуз. у фл. по 50мл | 10мг/50мл | №5 | 83317,80 | 46,96/€ |
| | НІТОПІН | Анфарм Еллас С.А., Греція | табл., вкриті п/о | 30мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | у бл. | | | | |
| | НІТОПІН | Анфарм Еллас С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг | №10х3 | 160,00 | 48,78/€ |

## 6.7.4. Гіполіпідемічні засоби

*(див. п.2.16. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

# 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. Інсуліни та аналоги для ін’єкцій середньої або тривалої дії в поєднанні з швидкодіючими

#### 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. Засоби для лікування ожиріння

#### 7.1.3.1. 1. Лікарські засоби периферичної дії для лікування ожиріння.

#### 7.1.3.2. Антигіпертензивні засоби

#### 7.1.3.3.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. β-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-рилізинг гормона (гонадореліна)
7.6.1.2. Аналоги соматостатину
7.6.1.3. Анти-гонадотропін-рилізинг гормони
7.6.2. Препарати гормонів гіпофіза
7.6.2.1. Тиротропін
7.6.2.2. Соматропін та аналоги
7.6.2.3. Аналоги вазопресину
7.6.2.4. Окситоцин та його аналоги
7.6.2.5. Гонадотропні гормони
7.7. Засоби, що застосовуються для лікування остеопорозу
7.7.1. Патогенетична терапія
7.7.1.1. Естрогени та естроген-гестагенні засоби
7.7.1.2. Антипаратиреоїдні засоби
7.7.1.3. Бісфосфонати
7.7.1.4. Препарати вітаміну D та його аналоги
7.7.1.5. Препарати кальцію
7.7.1.6. Препарати фтору
7.7.1.7. Препарати стронцію
7.7.1.8. Анаболічні стероїди
7.7.2. Симптоматична терапія
7.7.2.1. Анальгетики
7.7.2.2. Нестероїдні протизапальні засоби
7.7.2.3. Міорелаксанти
7.8. Інші лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні ендокринологічних захворювань
7.8.1. Дофаміноміметики
7.9. Невідкладна допомога при гострих ендокринологічних станах
7.9.1. Гіпоглікемічна кома

### 7.9.2. Гіперглікемічна кома

#### 7.9.2.1. Гіперглікемічна кетоацидотична кома

#### 7.9.2.2. Гіперосмолярна некетоацидотична кома

#### 7.9.2.3. Гіперлактацидемічна кома

### 7.9.3. Кома при гострій недостатності наднирникових залоз

# 7.1. Засоби, що застосовуються для лікування цукрового діабету

## 7.1.1. Інсуліни

### 7.1.1.1. Інсуліни та їх аналоги для ін’єкцій короткої тривалості дії

- ***Інсулін людини (Insulin human)*** * [ВООЗ]

**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:** лікування хворих на ЦД **ВООЗ БНФ**
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводиться п/ш, в/в**ВООЗ БНФ**; інтервал між п/ш ін’єкцією та прийманням їжі не більше 30 хв; дозування інсуліну індивідуальне і визначається лікарем відповідно до потреб хворого, у середньому добова потреба в інсуліні при лікуванні діабету 0,3-1,0 МО/кг маси тіла, у період часткової ремісії, а також у хворих із залишковою ендогенною продукцією інсуліну потреба в інсуліні може знижуватися, тоді як при станах резистентності до інсуліну (у період пубертації або при ожирінні) добова потреба в інсуліні може істотно зростати; корекція дози може бути необхідна пацієнтам при підвищеному фізичному навантаженні, зміні дієти або протягом супутніх захворювань; п/ш при кожній наступній ін’єкції місце уколу змінювати в межах ін’єкційної ділянки; в/в інфузії має виконувати лише лікар: інфузійні системи з інсуліном 100 МО/мл при концентрації інсуліну людського від 0,05 ОД/мл до 1,0 ОД/мл в інфузійному р-ні, який містить 0,9% р-н хлориду натрію, 5% або 10 % декстрози 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, в/м ін’єкції має виконувати лише лікар; п/ш ін’єкції виконувати у ділянці плеча, стегна, сідниці або живота, місця ін’єкцій змінювати, щоб одне й те саме місце не використовувати частіше, ніж один 1 р/міс.; попередньо заповнена шприц-ручка КвікПен з ЛЗ — це одноразова шприц-ручка, що містить 300 МО (3 мл) інсуліну; використовуючи одну шприц-ручку, можна робити багаторазові ін’єкції, крок набору дози становить 1 одиницю, можна встановлювати дози від 1 до 60 одиниць інсуліну за одну ін’єкцію; якщо необхідно дозу, що перевищує 60 ОД, потрібно виконати 2 або більше ін’єкцій.
**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 розвинутися в місцях ін'єкцій, якщо хворий не змінює місця ін'єкцій в одній ділянці; амілоїдоз шкіри; 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 с-томами 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 | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. у бл., по 10мл у фл. | 100 МО/мл | №5х1, №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНСУВІТ® Н | Біокон Байолоджикс Лімітед/АТ "Фармак", Індія/Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. у бл., по 10мл у фл. | 100 МО/мл | №5х1, №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАРМАСУЛІН ® Н | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл у картр. в бл. | 100 МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАРМАСУЛІН ® Н | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк.по 10мл у картр. в бл. | 100 МО/мл | №1 | 16,39 | |
| | ФАРМАСУЛІН ® Н | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк.по 3мл у | 100 МО/мл | №5х1 | 18,20 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | картр. в бл. | | | | |
| | ХУМОДАР® Р 100Р | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | р-н д/ін'єк.по 3мл у картр.; по 5мл у фл. | 100 МО/мл | №3; №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ХУМОДАР® Р 100Р | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | р-н д/ін'єк.по 10мл у фл. у пач. | 100 МО/мл | №1 | 16,39 | |
| | ХУМОДАР® Р 100Р | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | р-н д/ін'єк.по 5мл у фл. | 100 МО/мл | №1 | 16,39 | |
| | ХУМОДАР® Р 100Р | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | р-н д/ін'єк.по 3мл у фл. у пач. | 100 МО/мл | №5 | 18,20 | |
| **II.** | АКТРАПІД® НМ | А/Т Ново Нордіск (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Ново Нордіск Продюксьон САС (виробник продукції за повним циклом), Данія/Франція | р-н д/ін`єк. по 10мл у фл. | 100 МО/мл | №1 | 16,39 | 41,69/$ |
| | АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН® | А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®); виробник відповідальний за збирання, маркування т, Данія/Франція/Бразилія/Китайська Народна Республіка | р-н д/ін`єк. по 3мл у картр. в кор. | 100 МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН® | А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®); виробник відповідальний за збирання, маркування т, Данія/Франція/Бразилія/Китайська Народна Республіка | р-н д/ін`єк. по 3мл у картр. в кор. | 100 МО/мл | №5 | 19,11 | 41,69/$ |
| | 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. у бл. у пач.,по 10мл у фл. | 100 МО/мл | №1 | 16,39 | 48,64/€ |
| | ГЕНСУЛІН Р | БІОТОН С.А. (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Інститут | р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. у бл. у пач.,по 10мл у фл. | 100 МО/мл | №5х1 | 18,20 | 48,64/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Біотехнології та Антибіотиків (виробник, відповідальний за контроль серії), Польща/Польща | | | | | |
| | ХУМУЛІН РЕГУЛЯР | Ліллі Франс, Франція | р-н д/ін'єк.по 3мл у скл. картр. у пач. та у шпр.-руч. | 100 МО/мл | №5, №1х5 | відсутня у НКЦ | |

- ***Інсулін ліспро (Insulin lispro)*** *

**Фармакотерапевтична група:** A10AB04 - протидіабетичні засоби.Інсуліни та аналоги швидкої дії.Інсулін лізпро.
**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 коротшу тривалість дії (від 2 до 5 год) порівняно зі звичайним людським інсуліном; тривалість дії інсуліну лізпро може варіюватися в різних людей або в різний час в однієї і 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 **БНФ** , 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/ш інфузійної помпи, в/в **БНФ** (для контролю рівня глюкози при кетоацидозі, г. захворюваннях або під час операційного втручання та післяопераційного періоду); після п/ш ін'єкції ефект настає швидше та триває менше (від 2 до 5 год) порівняно із застосуванням звичайного людського інсуліну; для інфузій інсуліну лізпро можна застосовувати лише визначені СЕ-моделі інсулінових помп (прочитати та виконувати інструкції, що йдуть у комплекті з кожною помпою).
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; АР(проявляється висипом по всьому тілу, задишкою, утрудненим диханням, зниженням АТ, прискореним пульсом або підвищеним потовиділенням); місцева р-ція у місці ін'єкції, ліподистрофія, свербіж, висип;набряки.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до інсуліну лізпро 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), Франція | р-н д/ін'єк. по 3мл у скл.картр., по 3мл у скл.картр.у шпр.-ручці, р-н д/ін'єк. по 10мл у скл. фл. | 100 МО/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |

- ***Інсулін аспарт (Insulin aspart)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A10AB05 - протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій швидкої дії.
**Основна фармакотерапевтична дія:** аналог короткодіючого 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, підлітків та дітей віком від 1 року **БНФ**.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Сила дії - виражається в одиницях дії; застосовують п/ш та в/в**БНФ**; використовуються у комбінації з препаратами інсуліну середньої тривалості дії або тривалої дії, які вводять, як мінімум, 1 р/добу; індивідуальна потреба в інсуліні у дорослих та дітей може змінюватися і 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 вводити безпосередньо перед прийманням їжі; при необхідності можна вводити невдовзі після приймання їжі**БНФ**; вводити п/ш передньої черевної стінки, стегна, у ділянку дельтоподібного м'яза плеча або сідниць, місця ін'єкцій слід змінювати навіть у межах однієї ділянки тіла для зниження ризику ліподистрофії; при п/ш ін'єкціях в ділянці передньої черевної стінки дія препарату починається через 10-20 хв; максимальний ефект розвивається між 1 і 3 год після ін'єкції; тривалість дії - від 3 до 5 год; при необхідності можна вводити в/в; можна використовувати для тривалого п/ш введення за допомогою відповідних інфузійних насосів.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; набряки та р-ції в місці ін'єкції (біль, почервоніння, кропив'янка, запалення, синці, набряк та свербіж у місці ін'єкці); анафілактичні р-ції - генералізовані р-ції гіперчутливості (в тому числі генералізований шкірний висип, свербіж, потовиділення, шлунково-кишкові розлади, ангіоневротичний набряк, утруднене дихання, прискорене серцебиття та зниження АТ); периферичні

невропатії, швидке поліпшення контролю рівня глюкози в крові може викликати оборотний стан "г. больової невропатії"; порушення рефракції, діабетична ретинопатія; ліподистрофія, амілоїдоз шкіри, місцева гіперчутливість.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини або до допоміжних речовин.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 40 МО
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН® | А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування)/Ново Нордіск, Данія/Франція/Бразилія/Китайська Народна Республіка | р-н д/ін`єк. по 3мл у картр. в багатодоз. одноразшпр.-руч. в кор. | 100 ОД/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН® | А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування)/Ново Нордіск, Данія/Франція/Бразилія/Китайська Народна Республіка | р-н д/ін`єк. по 3мл у картр. в багатодоз. одноразшпр.-руч. в кор. | 100 ОД/мл | №5 | 24,75 | 41,69/$ |

- ***Інсулін глюлізин (Insulin glulisine)*** *

**Фармакотерапевтична група:** A10AB06 - протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги швидкої дії.
**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантний аналог інсуліну людини, що за силою своєї дії подібний до інсуліну людини; інсулін глюлізин діє швидше та протягом меншого, ніж простий інсулін людини, часу; основна дія інсулінів та їх аналогів, включаючи інсулін глюлізин, спрямована на регулювання метаболізму глюкози; знижує рівень вмісту глюкози у крові шляхом стимуляції периферійної утилізації глюкози, особливо у скелетних м'язах і жировій тканині, та пригнічує синтез глюкози у печінці, запобігає ліполізу в адипоцитах, протеолізу та посилює синтез протеїну; якщо інсулін глюлізин застосовується у вигляді ін'єкції п/ш, зниження рівня глюкози у крові починається протягом 10-20 хв; Після в/в введення дія препарату починалася раніше та тривала менше, а пік активності був більш вираженим, ніж при п/ш введенні. При в/в введенні цукрознижувальні ефекти інсуліну глюлізину або простого людського інсуліну є однаково сильними. застосування інсуліну глюлізину через 15 хв після початку прийому їжі забезпечує глікемічний контроль, подібний до простого інсуліну людини, що введений за 2 хв до початку прийому їжі.
**Показання для застосування ЛЗ:** ЦД, коли необхідне застосування інсуліну дорослим, підліткам і дітям віком від 6 років і старше **БНФ**
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу підбирають та регулюють індивідуально**;** застосовують безпосередньо до (0-15 хв) або одразу після їди**БНФ**; інсулін глюлізин застосовується шляхом п/ш ін'єкції або безперервної п/ш інфузії **БНФ**; повинен застосовуватися в режимі інсулінотерапії, що включає інсулін середньої або довготривалої дії або аналог базального інсуліну, та може використовуватись одночасно з пероральними гіпоглікемічними засобами; застосовується п/ш у зоні черевної стінки, стегна або дельтовидного 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 гіперчутливості (почервоніння, набряк і свербіж у місці ін'єкції); ліподистрофія, амілоїдоз шкіри; кропивниця, стиснення у грудях, задишка, алергічний дерматит, свербіж, тяжка АР, разом з анафілактичною р-цією, що може загрожувати життю.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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 | р-н д/ін'єк. по 3мл в картр. у | 100 Од./мл | №5 | 21,87 | 47,71/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Дойчланд ГмбХ, Німеччина | шпр.-руч. СолоСтар® (без голк.) | | | | |

## 7.1.1.2. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій середньої тривалості дії

- ***Інсулін людини (Insulin human)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A10AC01 - 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 1,5 год; максимальний ефект: ч/з 4 год до 12 год; тривалість дії: приблизно 24 год.
**Показання для застосування ЛЗ:** ЦД **ВООЗ,БНФ**, при якому показана терапія інсуліном для підтримання нормального гомеостазу глюкози.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять п/ш, суспензії інсуліну ні в якому разі не можна вводити в/в**ВООЗ,БНФ**; 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 ендогенною продукцією інсуліну потреба в інсуліні може знижуватися, тоді як при станах резистентності до інсуліну (напр., у період пубертації або при ожирінні) добова потреба в інсуліні може істотно зростати.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; анафілактичні р-ції (шкірні висипання, свербіж, пітливість, порушення травлення, ангіоневротичний набряк, утруднене дихання, прискорене серцебиття, падіння АТ та запаморочення/втрату свідомості); ліподистрофія,амілоїдоз шкіри, місцева гіперчутливість, кропив'янка, висипання, периферичні нейропатії (болісні нейропатії), порушення рефракції, дабетична ретинопатія, р-ції у місці ін'єкції, набряк.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпоглікемія, гіперчутливість 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® HNP | АТ "Фармак", Україна | сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл., по 10мл у фл. | 100 Од/мл | №5х1, №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНСУВІТ® HNP | Біокон Байолоджикс Лімітед/АТ "Фармак", Індія/Україна | сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл., по 10мл у фл. | 100 Од/мл | №5х1, №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАРМАСУЛІН® H NP | АТ "Фармак", Україна | сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл. в пач. | 100 Од/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАРМАСУЛІН® H NP | АТ "Фармак", Україна | сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл. в пач. | 100 Од/мл | №1 | 15,39 | |
| | ФАРМАСУЛІН® H NP | АТ "Фармак", Україна | сусп. д/ін'єк. по 3мл в картр. у бл. | 100 Од/мл | №5х1 | 17,40 | |
| | ХУМОДАР® Б100Р | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в пач.; 5мл у фл. в пач. | 100 Од/мл | №3; №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ХУМОДАР® Б100Р | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл. | 100 Од/мл | №1 | 15,39 | |
| | ХУМОДАР® Б100Р | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл. | 100 Од/мл | №1 | 15,39 | |
| | ХУМОДАР® Б100Р | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в пач. | 100 Од/мл | №5 | 17,40 | |
| **II.** | ГЕНСУЛІН Н | БІОТОН С.А. (виробник, відповідальний за | сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в | 100 Од/мл | №1 | 15,39 | 48,64/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Інститут Біотехнології та Антибіотиків (виробник, відповідальний за контроль серії), Польща/Польща | бл. у пач., по 10мл у ск. фл. | | | | |
| | ГЕНСУЛІН Н | БІОТОН С.А. (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Інститут Біотехнології та Антибіотиків (виробник, відповідальний за контроль серії), Польща/Польща | сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл. у пач., по 10мл у ск. фл. | 100 Од/мл | №5х1 | 17,40 | 48,64/€ |
| | ПРОТАФАН® НМ | А/Т Ново Нордіск (Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Ново Нордіск Продюксьон САС (виробник продукції за повним циклом), Данія/Франція | сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в кор., по 10мл у фл. | 100 Од/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОТАФАН® НМ | А/Т Ново Нордіск (Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Ново Нордіск Продюксьон САС (виробник продукції за повним циклом), Данія/Франція | сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в кор., по 10мл у фл. | 100 Од/мл | №1 | 15,39 | 41,69/$ |
| | ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН® | А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®); збирання, маркування та вторинне пакування готово, Данія/Франція/Бразилія | сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. у багатодоз. одноразовий шпр.-руч. | 100 Од/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН® | А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®); збирання, маркування та вторинне пакування готово, Данія/Франція/Бразилія | сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. у багатодоз. одноразовий шпр.-руч. | 100 Од/мл | №5х1 | 21,21 | 41,69/$ |
| | ХУМУЛІН НПХ | Ліллі Франс, Франція | сусп. д/ін'єк. по 3мл у скл. картр. в пач.та у шпр.-руч. | 100 Од/мл | №5х1, №1х5 | відсутня у НКЦ | |

## 7.1.1.3. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій середньої або тривалої дії в поєднанні з швидкодіючими

- ***Інсулін людини (Insulin human)*** *

**Фармакотерапевтична група:** A10AD01 - протидіабетичні засоби.Інсуліни та аналоги інсулінів для ін’єкційного застосування. Комбінація інсулінів короткої та середньої тривалості дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є двофазною суспензією ізофан-інсуліну, що містить 25 % розчинного інсуліну та 75 % кристалічного протамін-інсуліну; інсулін, дія якого настає поступово, а ефект триває впродовж тривалого часу; основна дія: знижує рівень цукру у крові та сприяє виникненню анаболічних ефектів, зменшує катаболічні ефекти; посилює внутрішньоклітинний транспорт глюкози, утворення глікогену у м’язах та печінці; збільшує засвоєння пірувату; пригнічує глікогеноліз та глюконеогенез, посилює ліпогенез у печінці та жировій тканині та пригнічує ліполіз, покращує внутрішньоклітинне надходження амінокислот та посилює синтез білка, посилює внутрішньоклітинне надходження калію; у середньому характер дії після п/ш ін'єкції такий: початок дії: через 30-60 хв після п/ш введення; максимальний ефект: від 2 до 4 год; тривалість дії: протягом 12-19 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** ЦД $^{БНФ}$ , що потребує інсулінотерапії.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки для п/ш ін'єкцій, не можна вводити в/в; дозування індивідуальне і визначається лікарем відповідно до потреб хворого; в середньому добова потреба в інсуліні становить від 0,5 до 1,0 МО/кг/добу; при діабеті 2 типу середня початкова доза становить 0,2 ОД/кг маси тіла;базальна метаболічна потреба в інсуліні становить від 40 до 60 % загальної добової потреби; ін'єкцію слід робити за 30-45 хв до до прийому їжі.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія/гіперглікемія; шок; АР негайного типу, включаючи артеріальну гіпотензію, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм,генералізовані шкірні р-ції, свербіж, пітливість, шлунково-кишкові розлади, утруднене дихання, прискорене серцебиття, зниження артеріального тиску та запаморочення/втрату свідомості;периферичні нейропатії (болісні нейропатії); утворення антитіл до інсуліну; набряк; затримка Na в організмі; проліферативна/діабетична ретинопатія; порушення зору; ліподистрофія, амілоїдоз шкіри; р-ції у місці ін'єкції; кропив'янка у місці ін'єкці; запалення/біль/свербіж/еритема/набряк у місці ін'єкції.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпоглікемія, гіперчутливість до компонентів препарату, в/в введення
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 40 МО
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ІНСУВІТ® 30/70 | АТ "Фармак", Україна | сусп. д/ін'єк. по 3мл у карт. у бл., по 10мл у фл. | 100 ОД/мл | №5х1, №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНСУВІТ® 30/70 | Біокон Байолоджикс Лімітед/АТ "Фармак", Індія/Україна | сусп. д/ін'єк. по 3мл у карт. у бл., по 10мл у фл. | 100 ОД/мл | №5х1, №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАРМАСУЛІН® Н 30/70 | АТ "Фармак", Україна | сусп. д/ін'єк. по 5мл або по 10мл у фл. у пач. | 100 ОД/мл | №1 | 17,89 | |
| | ФАРМАСУЛІН® Н 30/70 | АТ "Фармак", Україна | сусп. д/ін'єк. по 3мл в картр. у бл. | 100 ОД/мл | №5х1 | 18,05 | |
| | ХУМОДАР® К25 100Р | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл. у пач. | 100 ОД/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ХУМОДАР® К25 100Р | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. у пач.; по 5мл у фл. у пач. | 100 ОД/мл | №3, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ХУМОДАР® К25 100Р | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл. у пач. | 100 ОД/мл | №1 | 17,89 | |
| | ХУМОДАР® К25 100Р | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. у пач. | 100 ОД/мл | №5 | 18,10 | |
| **II.** | ГЕНСУЛІН М30 | БІОТОН С.А. (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Інститут Біотехнології та Антибіотиків (виробник, відповідальний за контроль серії), Польща/Польща | сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл.,. по 10мл у скл. фл. у пач. | 100 ОД/мл | №1 | 17,89 | 48,64/€ |
| | ГЕНСУЛІН М30 | БІОТОН С.А. (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Інститут Біотехнології та Антибіотиків (виробник, відповідальний за контроль серії), Польща/Польща | сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл.,. по 10мл у скл. фл. у пач. | 100 ОД/мл | №5х1 | 18,05 | 48,64/€ |
| | МІКСТАРД® 30 НМ | А/Т Ново Нордіск (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/Ново Нордіск Продюксьон САС (виробник продукції за повним циклом), | сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл. | 100 ОД/мл | №1 | 17,89 | 41,69/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Данія/Франція | | | | | |
| | МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН® | А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®); збирання, маркування та вторинне пакування готово, Данія/Франція/Бразилія/Китайська Народна Республіка | сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр.у багатор. однор. шпр.-руч. | 100 ОД/мл | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН® | А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®); збирання, маркування та вторинне пакування готово, Данія/Франція/Бразилія/Китайська Народна Республіка | сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр.у багатор. однор. шпр.-руч. | 100 ОД/мл | №1х5 | 16,78 | 41,69/$ |
| | ХУМУЛІН М3 | Ліллі Франс, Франція | сусп. д/ін'єк. по 3мл у скл. картр. у пач., по 3мл у скл. картр. в шпр.-руч. КвінПен | 100 ОД/мл | №5х1, №1х5 | відсутня у НКЦ | |

- ***Інсулін аспарт (Insulin aspart)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** А10AD05 - 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/ш ін'єкції, максимальний ефект розвивається ч/з 1-4 год після введення; тривалість дії - до 24 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦД **БНФ** у дорослих, підлітків та дітей віком від 10 років.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозування індивідуальне і визначається відповідно до потреб хворого; вводити безпосередньо перед прийомом їжі **БНФ**; хворим на діабет II типу можна призначати як у вигляді монотерапії, так і в комбінації з пероральними цукрознижувальними засобами (ПЦЗ) у тих випадках, коли рівень глюкози в крові не вдається ефективно регулювати за допомогою лише ПЦЗ; рекомендована початкова доза 6 ОД перед сніданком і 6 ОД перед вечерею, можна починати введення з дози 12 ОД перед вечерею; інтенсифікація терапії: можна перейти з одноразового на дворазове введення на добу після досягнення дози 30 ОД, розділивши дозу порівну перед сніданком і вечерею (50:50). При переході з дворазового введення на триразове: ранкову дозу можна розділити на дозу перед сніданком і обідом (введення тричі на добу).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія (холодний піт, блідість шкіри, знервованість або тремор, відчуття неспокою, дратівливість, 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 ф-ції 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, амілоїдоз шкіри; 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 Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування)/Ново Нордіск, Данія/Франція/Бразилія/Китайська Народна Республіка | сусп. д/ін'єк. по 3мл в картр. у однор. шпр.-руч. | 100 ОД/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН® | А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування)/Ново Нордіск, Данія/Франція/Бразилія/Китайська Народна Республіка | сусп. д/ін'єк. по 3мл в картр. у однор. шпр.-руч. | 100 ОД/мл | №5 | 34,87 | 41,69/$ |

## 7.1.1.4. Інсуліни та аналоги для ін’єкцій тривалої дії

- ***Інсулін гларгін (Insulin glargine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A10AE04 - 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 (pH 4), після введення у підшкірні тканини кислий р-н нейтралізується, що призводить до виникнення мікропреципітатів, з яких постійно вивільняється невелика кількість інсуліну гларгіну, що забезпечує плавний (без піків) та передбачуваний профіль кривої залежності «концентрації-час», а також більш тривалу дію препарату; основною дією є регуляція метаболізму глюкози: інсулін та його аналоги знижують рівень глюкози в крові за рахунок стимуляції його споживання периферичними тканинами, зокрема скелетними м’язами та жировою тканиною, а також пригнічення утворення глюкози у печінці, інсулін пригнічує ліполіз в адипоцитах та протеоліз, одночасно посилюючи синтез білка.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦД у дорослих, підлітків та дітей віком **БНФ**від 2 років-100 Од, від 6 років - 300 Од.
**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 I типу 1 р/добу разом з інсуліном короткої дії; хворим на ЦД II типу - рекомендована початкова добова доза 0,2 одиниці/кг з подальшим індивідуальним її коригуванням; вводити п/ш**БНФ**; 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;частота невідома- амілоїдоз шкіри.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу 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.** | АЙЛАР® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін`єк. по 3мл у картр. в бл.; по 10мл у фл. | 100 МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЙЛАР® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін`єк. по 3мл у | 100 МО/мл | №5х1 | 34,76 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | картр. в бл. | | | | |
| **II.** | ЛАНТУС® СОЛОСТАР® | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | р-н д/ін`єк. по 3мл в картр. у однор. шпр.-руч.(без голк.) | 100 МО/мл | №5х1 | 37,90 | 47,71/€ |
| | ТОЖЕО СОЛОСТАР | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у картр. в однор. шпр.-руч. | 300 МО/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОЖЕО СОЛОСТАР | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у картр. в однор. шпр.-руч. | 300 МО/мл | №1 | 37,74 | 47,71/€ |
| | ТОЖЕО СОЛОСТАР | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у картр. в однор. шпр.-руч. | 300 МО/мл | №3 | 37,74 | 47,71/€ |

- ***Інсулін детемір (Insulin detemir)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** А10АЕ05 - препарати, що використовуються при ЦД. 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; цукрознижуючий 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 безпіковий, що зумовлює зменшення ризику розвитку гіпоглікемії.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦД у дорослих, підлітків та дітей **БНФ** віком від 1 року.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 1 одиниця інсуліну детемір відповідає 1 міжнародній одиниці людського інсуліну; дозу препарату підбирають індивідуально; вводиться п/ш**БНФ**; можна застосовувати окремо як базальний інсулін або у комбінації із болюсним 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-болюсного 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 (ліпогіпертрофія, ліпоатрофія),амілоїдоз шкіри у місцях ін'єкції, набряк; АР, кропив'янка, висип; порушення зору - порушення рефракції, тимчасове загострення діабетичної ретинопатії; периферичні нейропатії - оборотний стан "г. больової нейропатії".; анафілактичні р-ції (генералізовані шкірні висипання, свербіж, підвищене потовиділення, шлунково-кишкові розлади, ангіоневротичний набряк, утруднене дихання, прискорене серцебиття та зниження АТ).

**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 Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування)/Ново Нордіск, Данія/Франція/Бразилія | р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в багатор.однор. шпр.-руч. | 100 ОД/мл | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН® | А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для збирання, маркування та упаковки | р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в багатор.однор. шпр.-руч. | 100 ОД/мл | №1х5 | 49,87 | 41,69/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ФлексПен®, вторинного пакування)/Ново Нордіск, Данія/Франція/Бразилія | | | | | |

# 7.1.2. Пероральні цукрознижуючі засоби

## 7.1.2.1. Бігуаніди

- ***Метформін (Metformin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A10BA02 - засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Антидіабетичні препарати. Пероральні гіпоглікемічні засоби, за винятком інсулінів. Бігуаніди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи бігуанідів; метформін діє трьома шляхами: призводить до зниження продукування глюкози у печінці за рахунок інгібування глюконеогенезу 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 **ВООЗ БНФ** (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 **БНФ** 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 міс.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** монотерапія або комбінована терапія з іншими пероральними гіпоглікемічними засобами: дорослі: початкова доза 500 мг **ВООЗ, БНФ** або 850 мг 2-3 р/добу під час або після прийому їжі (500 мг **ВООЗ БНФ** або 1000 мг увечері 1 р/добу для табл. пролонгованої дії), ч/з 10-15 днів дозу відкоригувати відповідно до результатів вимірювань рівня глюкози у сироватці крові, повільне збільшення дози сприяє зниженню побічних ефектів з боку травного тракту, максимальна рекомендована доза 3000 мг/добу (2000мг/добу на один прийом для табл. пролонгованої дії), розподілена на 3 прийоми; комбінована терапія з інсуліном: початкова доза 500 мг або 850 мг 2-3 р/добу (500 мг 1 р/добу **ВООЗ БНФ** 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**ВООЗ,БНФ** або 850 мг 1 р/добу під час або після прийому їжі, ч/з 10-15 днів проведеного лікування дозу відкоригувати відповідно до результатів вимірювань рівня глюкози у сироватці крові, максимальна рекомендована доза 2000 мг/добу, розподілена на 2-3 прийоми.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, діарея, біль у животі, відсутність апетиту; шкірні алергічні р-ції, включаючи висипання, еритему, свербіж, кропив'янку; зниження рівня/дефіцит вітаміну $B_{12}$ , лактатацидоз; порушення показників ф-ції печінки або гепатити, котрі повністю зникають після відміни метформіну; порушення смаку.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; будь-який тип гострого метаболічного ацидозу (лактоацидоз,діабетичний кетоацидоз); діабетична прекома; ниркова недостатність або порушення ф-ції нирок (швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) < 30 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДІАФОРМІН® | АТ "Фармак" (пакування із форми «in bulk» фірми-виробника ЮСВ Прайвіт Лімітед, Індія), Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАФОРМІН® | АТ "Фармак", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг, 850мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАФОРМІН® | АТ "Фармак", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАФОРМІН® | АТ "Фармак", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х6 | 2,68 | |
| | ДІАФОРМІН® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х6 | 2,58 | |
| | ДІАФОРМІН® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х3 | 2,72 | |
| | ДІАФОРМІН® | АТ "Фармак", Україна | табл.у бл. | 850мг | №10х6 | 2,40 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДІАФОРМІН® | АТ "Фармак", Україна | табл.у бл. | 850мг | №10х3 | 2,64 | |
| | ДІАФОРМІН® SR | АТ "Фармак", Україна | табл. прол. дії у бл. | 500мг, 1000мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАФОРМІН® SR | АТ "Фармак", Україна | табл. прол. дії у бл. | 1000мг | №10х6 | 8,07 | |
| | ДІАФОРМІН® SR | АТ "Фармак", Україна | табл. прол. дії у бл. | 500мг | №10х6 | 8,07 | |
| | ДІАФОРМІН® SR | АТ "Фармак", Україна | табл. прол. дії у бл. | 750мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТАМІН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. в/о у бл. | 500мг, 850мг | №10х3, №10х6, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТАМІН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. в/о у бл. | 1000мг | №15х2, №15х4, №15х6 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТАМІН® SR | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. прол. дії у бл. | 500мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТАМІН® SR | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. прол. дії у бл. | 500мг | №15х6 | 12,20 | |
| | МЕТАМІН® SR | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. прол. дії у бл. | 500мг | №15х2 | 12,80 | |
| | МЕТАФОРА® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х6 | 2,63 | |
| | МЕТАФОРА® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х3 | 3,01 | |
| | МЕТАФОРА® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 850 мг | №10х6 | 2,26 | |
| | МЕТАФОРА® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №10х3 | 2,51 | |
| | МЕТАФОРА® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. в/о у бл. | 1000мг | №10х6 | 2,28 | |
| | МЕТАФОРА® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. в/о у бл. | 1000мг | №10х3 | 2,55 | |
| | МЕТАФОРА® - SR | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. прол. дії у бл. | 1000мг | №10х3 | 8,07 | |
| | МЕТАФОРА® - SR | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. прол. дії у бл. | 1000мг | №10х6 | 8,07 | |
| | МЕТФОРМІН | ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "Індоко Ремедіз Лімітед", Індія), Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг, 850мг | №10х3, №10х5, №10х12 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОРМІН | ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "Індоко Ремедіз Лімітед", Індія), Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х6 | 1,79 | |
| | МЕТФОРМІН | ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія), Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №10х6 | 1,79 | |
| | МЕТФОРМІН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х3, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОРМІН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х6 | 1,79 | |
| | МЕТФОРМІН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОРМІН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №10х6 | 8,43 | |
| | МЕТФОРМІН | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ГРУП", Україна | | | | | |
| | МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х9 | 2,87 | |
| | МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х6 | 2,93 | |
| | МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х3 | 3,03 | |
| | МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №10х9 | 1,79 | |
| | МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №10х6 | 2,55 | |
| | МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №10х3 | 3,01 | |
| | МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х9 | 1,79 | |
| | МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х6 | 2,50 | |
| | МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х3 | 2,94 | |
| **II.** | ГЛЮКОФАЖ XR | Мерк Санте, Франція | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг | №15х4 | 19,56 | 47,77/€ |
| | ГЛЮКОФАЖ XR | Мерк Санте, Франція | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг | №15х2 | 29,42 | 47,77/€ |
| | ГЛЮКОФАЖ XR | Мерк Санте/Мерк Хелскеа КГаА, Франція/Німеччина | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х6 | 22,10 | 47,77/€ |
| | ГЛЮКОФАЖ XR | Мерк Санте/Мерк Хелскеа КГаА, Франція/Німеччина | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х3 | 22,68 | 47,77/€ |
| | ГЛЮКОФАЖ® | Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробництво за повним циклом), Франція/Іспанія | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг, 850мг | №20х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛЮКОФАЖ® | Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробництво за повним циклом), Франція/Іспанія | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг | №15х4 | 12,62 | 47,77/€ |
| | ГЛЮКОФАЖ® | Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробництво за повним циклом), Франція/Іспанія | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг | №15х2 | 21,12 | 47,77/€ |
| | ГЛЮКОФАЖ® | Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробництво за повним циклом), Франція/Іспанія | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №15х2 | 11,32 | 47,77/€ |
| | ГЛЮКОФАЖ® | Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробництво за повним циклом), Франція/Іспанія | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №15х4 | 7,52 | 47,77/€ |
| | ГЛЮКОФАЖ® | Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробництво за повним циклом), Франція/Іспанія | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №15х2 | 14,47 | 47,77/€ |
| | ГЛЮКОФАЖ® | Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробництво за повним циклом), Франція/Іспанія | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №15х4 | 8,88 | 47,77/€ |
| | ІНСУФОР | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №15х2, №15х4, №15х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНСУФОР | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНСУФОР | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. | табл. вкриті | 500мг | №15х2, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | BE ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | п/о у бл. | | №15х4, №15х6 | | |
| | МЕГЛІФОРТ 1000 | Індоко Ремедіз Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕГЛІФОРТ 500 | Індоко Ремедіз Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕГЛІФОРТ 850 | Індоко Ремедіз Лімітед, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОГАМА ® 1000 | Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина | табл. в/о у бл. | 1000мг | №15х2, №15х8 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОГАМА® 500 | Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина | табл. в/о у бл. | 500мг | №10х3, №10х12 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОГАМА® 850 | Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №10х3, №10х12 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОРМІН САНДОЗ® | Лек С.А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС (контроль якості (лише N-нітрозодиметиламіну (NDMA)), Польща/Словенія | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х3 | 15,58 | 41,49/$ |
| | МЕТФОРМІН САНДОЗ® | Лек С.А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС (контроль якості (лише N-нітрозодиметиламіну (NDMA)), Польща/Словенія | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х12 | 3,00 | 41,60/$ |
| | МЕТФОРМІН САНДОЗ® | Лек С.А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС (контроль якості (лише N-нітрозодиметиламіну (NDMA)), Польща/Словенія | табл. вкриті п/о у бл. | 850 мг | №10х3, №12х10 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОРМІН САНДОЗ® | Лек С.А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС (контроль якості (лише N-нітрозодиметиламіну (NDMA)), Польща/Словенія | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №10х12 | 2,69 | 41,60/$ |
| | МЕТФОРМІН САНДОЗ® | Лек С.А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС (тестування N-Нітрозодиметил-аміну (NDMA)), Польща/Словенія | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х3, №10х9, №10х12, №10х18; №12х5, №12х10, №20х6 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОРМІН САНДОЗ® | Лек С.А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС (тестування N-Нітрозодиметил-аміну (NDMA)), Польща/Словенія | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х6 | 1,79 | 41,60/$ |
| | МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-1000 | ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет Лімітед, Індія | табл. прол. дії у бл. | 1000мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-500 | ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет Лімітед, Індія | табл. прол. дії у бл. | 500мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-750 | ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет Лімітед, Індія | табл. прол. дії у бл. | 750мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОРМІН-САНОФІ | Санофі Індія Лімітед (виробництво таблеток, первинне та вторинне | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №20х6 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування)/С.С. "Зентіва С.А." (контроль та випуск серії), Індія/Румунія | | | | | |
| | МЕТФОРМІН-САНОФІ | Санофі Індія Лімітед (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)/С.С. "Зентіва С.А." (контроль та випуск серії), Індія/Румунія | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №15х2 | 2,58 | 47,71/€ |
| | МЕТФОРМІН-ТЕВА | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом)/АТ Фармацевтичний завод Тева (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій)/Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості), Ізраїль/Угорщина/Чеська Республіка | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОРМІН-ТЕВА | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом)/АТ Фармацевтичний завод Тева (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій)/Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості), Ізраїль/Угорщина/Чеська Республіка | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №15х2 | 3,16 | 41,50/$ |
| | МЕТФОРМІН-ТЕВА | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом)/АТ Фармацевтичний завод Тева (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій)/Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості), Ізраїль/Угорщина/Чеська Республіка | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №15х6 | 3,18 | 41,50/$ |
| | МЕТФОРМІН-ТЕВА | Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво за повним циклом)/МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД (виробництво за повним циклом)/АТ Фармацевтичний завод Тева (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії), Чеська Республіка/Індія/Угорщина | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг | №15х2, №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОРМІН-ТЕВА | Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво за повним циклом)/МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД (виробництво за повним циклом)/АТ Фармацевтичний завод Тева (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії), Чеська Республіка/Індія/Угорщина | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №15х2, №15х6 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОРМІН-ТЕВА | Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво за повним циклом)/МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД (виробництво за повним циклом)/АТ Фармацевтичний завод Тева (первинна та | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №10х6, №10х12 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії), Чеська Республіка/Індія/Угорщина | | | | | |
| | МЕТФОРМІН-ТЕВА | Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво за повним циклом)/АТ Фармацевтичний завод Тева (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/Мікро Лабс Лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка), Чеська Республіка/Угорщина/Індія | табл. вкриті п/о у бл.та фл. | 500мг, 850мг, 1000 мг | №15х4, №15х8; №100 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОРМІН-ТЕВА | Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво за повним циклом)/АТ Фармацевтичний завод Тева (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/Мікро Лабс Лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка), Чеська Республіка/Угорщина/Індія | табл. вкриті п/о у бл.та фл. | 500мг | №15х2 | 3,12 | 41,50/$ |
| | МЕТФОРМІН-ТЕВА | Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво за повним циклом)/АТ Фармацевтичний завод Тева (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/Мікро Лабс Лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка), Чеська Республіка/Угорщина/Індія | табл. вкриті п/о у бл.та фл. | 500мг | №15х6 | 4,68 | 41,50/$ |
| | МЕТФОРМІН-ТЕВА | Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво за повним циклом)/АТ Фармацевтичний завод Тева (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/Мікро Лабс Лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка), Чеська Республіка/Угорщина/Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №15х2 | 3,12 | 41,50/$ |
| | МЕТФОРМІН-ТЕВА | Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво за повним циклом)/АТ Фармацевтичний завод Тева (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/Мікро Лабс Лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка), Чеська Республіка/Угорщина/Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №15х6 | 3,12 | 41,50/$ |
| | МЕТФОРМІН-ТЕВА | Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво за повним циклом)/АТ Фармацевтичний завод Тева (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/Мікро Лабс Лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №15х2 | 3,16 | 41,50/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | упаковка), Чеська Республіка/Угорщина/Індія | | | | | |
| | МЕТФОРМІН-ТЕВА | Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво за повним циклом)/АТ Фармацевтичний завод Тева (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/Мікро Лабс Лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка), Чеська Республіка/Угорщина/Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №15х6 | 3,18 | 41,50/$ |
| | МЕТФОРМІН-ТЕВА | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл. у бл. | 500мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТФОРМІН-ТЕВА | ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща | табл. у бл. | 850мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 Апотекер Пюшл ГмбХ (в, Німеччина/Німеччина/Німеччина /Німеччина/Німеччина/Чеська Республіка | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 Апотекер Пюшл ГмбХ (в, Німеччина/Німеччина/Німеччина /Німеччина/Німеччина/Чеська Республіка | табл. вкриті п/о у бл. | 1000мг | №15х2 | 10,65 | 46,96/€ |
| | 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 серій)/АЛС Чеська Республіка с.р.о. (контроль сері, Німеччина/Німеччина/Чеська Республіка/Італія | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х6 | 13,78 | 46,96/€ |
| | 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 пакування, контроль серій та випуск серій)/Драгенофарм Апотекер Пюшл Г, Німеччина/Німеччина/Німеччина /Чеська Республіка/Італія | табл. вкриті п/о у бл. | 850мг | №15х4 | 5,53 | 46,96/€ |
| | СІОФОР® XR 1000 | Сентаур Фармацеутікалз Прайвет Лімітед (виробництво "in bulk")/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk" та контроль серій (за винятком | табл. прол. дії у бл. | 1000мг | №15х42, №15х6 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | випробувань для визначення вмісту NDMA); пакування, контроль (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA) та випуск, Індія/Німеччина/Італія | | | | | |
| | СІОФОР® XR 1000 | Сентаур Фармацеутікалз Прайвет Лімітед (виробництво "in bulk")/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk" та контроль серій (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA); пакування, контроль (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA) та випуск, Індія/Німеччина/Італія | табл. прол. дії у бл. | 1000мг | №15х4 | 8,35 | 46,96/€ |
| | СІОФОР® XR 500 | Сентаур Фармацеутікалз Прайвет Лімітед (виробництво "in bulk")/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk" та контроль серій (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA); пакування, контроль (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA) та випуск, Індія/Німеччина/Італія | табл. прол. дії у бл. | 500мг | №15х4, №15х8 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦУКРОЛІТ | САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У. (виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії), Іспанія | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг, 850мг, 1000мг | №10х3, №10х5 | відсутня у НКЦ | |

## 7.1.2.2. Похідні сульфонілсечовини

- ***Глібенкламід (Glibenclamide)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** А10ВВ01 - травна система та метаболізм. ЛЗ, що застосовуються при діабеті. Гіпоглікемізуючі препарати, за винятком інсулінів. Сульфонілсечовина. Глібенкламід..

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить гіпоглікемічну дію, обумовлену підвищенням секреції інсуліну β-клітинами острівців підшлункової залози, як у осіб з нормальним обміном речовин, так і у хворих на інсулінонезалежний ЦД (тип 2, ІНЦД), дія залежить від концентрації глюкози в середовищі, що оточує β-клітини острівців. При дуже високій концентрації глюкози в крові, при якій стимуляція секреції глюкозою максимальна, додаткового вивільнення інсуліну у великих кількостях у зв'язку з прийомом глібенкламіду не очікується, клінічна значущість такого спостереження не з'ясована. Описано пригнічення вивільнення глюкагону α-клітинами підшлункової залози, а також екстрапанкреатичні ефекти (реплікація рецепторів інсуліну, підвищення чутливості до інсуліну в периферичних тканинах), однак їхню клінічну значущість не з'ясовано.

**Показання для застосування ЛЗ:** інсуліннезалежний діабет дорослих (ІНЦД , тип II)**, ВООЗ** , якщо інші заходи (суворе дотримання дієти, зниження зайвої ваги тіла, достатня фізична активність) не призвели до задовільного контролю 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 **ВООЗ**); 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/добу**ВООЗ**; при добовій дозі більш ніж 2 табл.рекомендується розділяти загальну кількість на ранкову та вечірню дози у співвідношенні 2:1; табл. приймати перед їдою, не розжовуючи, та запивати достатньою кількістю рідини (води), важливо застосовувати препарат кожен раз в один і той же час; переведення з іншого перорального антидіабетичного ЛЗ на глібенкламід слід розпочинати з ½ (до 1) таблетки ЛЗ.

**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, минущі неврологічні випадіння); нудота, відчуття переповнення шлунка, блювання, біль у животі, пронос, відрижка, металічний присмак у роті; розлади зору та акомодації, особливо на початку лікування; минуще підвищення АсАТ та АлАТ, лужної фосфатази, медикаментозний гепатит, внутрішньопечінковий холестаз, що, можливо, викликані алергічною р-цією гіперергічного типу клітин печінки; свербіж, кропив'янка, уртикарний висип, erythema nodosum, кореподібна або макулопапульозна екзантема, пурпура, фотосенсибілізація; тромбоцитопенія; слабка діуретична дія, оборотна протеїнурія, гіпонатріємія, дисульфірамоподібна р-ція, перехресна алергія з сульфонамідами, похідними сульфонамідів та пробенецидом.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до глібенкламіду, до понсо 4R або до будь-якого іншого компонента; підвищена чутливість до інших препаратів сульфонілсечовини, до сульфонамідів, діуретиків,

похідних сульфонаміду та до пробенециду, оскільки можливі перехресні р-ції; 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 ф-ції печінки, тяжкі порушення ф-ції нирок; вагітність та період годування груддю; застосування разом з препаратом бозентан.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг, перорально - 7 мг (для мікронізованої форми)
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ГЛІБЕНКЛАМІД | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у конт. | 5мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛІБЕНКЛАМІД | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛІБЕНКЛАМІД | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х10 | 0,92 | |
| | ГЛІБЕНКЛАМІД-ЗДОРОВ'Я | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у конт. | 5мг | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛІБЕНКЛАМІД-ЗДОРОВ'Я | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х5 | 0,79 | |
| **II.** | МАНІНІЛ® 3,5 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Виробництво «in bulk», контроль та випуск серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Німеччина | табл. у фл. | 3,5мг | №120 | 2,67 | 46,75/€ |
| | МАНІНІЛ® 5 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує кінцеве пакування; виробник, що виконує випуск серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробник, що виконує виробництво нерозфасованої продукції, виробник, що виконує кінцеве пакування), Німеччина/Німеччина | табл. у фл. | 5мг | №120 | 1,79 | 46,75/€ |

- ***Гліквідон (Gliquidone)***

**Фармакотерапевтична група:** A10BB08 - гіпоглікемізуючі препарати, за винятком інсуліну. Препарати сульфонілсечовини.
**Основна фармакотерапевтична дія:** пероральний гіпоглікемічний засіб, похідне сульфонілсечовини другої генерації; стимулює секрецію ендогенного інсуліну ß-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 у пацієнтів середнього та літнього віку, коли метаболізм вуглеводів не піддається успішному контролю лише дієтотерапією.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза - ½ табл (15 мг), що приймається під час сніданку; при неефективності доза може бути поступово збільшена; за умови призначення не більше 2 табл. (60 мг/добу) можна приймати одноразово під час сніданку; при вживанні вищих доз найкращий контроль забезпечується дво- або триразовим прийомом добової дози; в такому разі найвищу дозу приймати під час сніданку; приймати на початку прийому їжі; підвищення дози до 120 мг/добу не приводить до подальшого підсилення лікувального ефекту; МДД - 120 мг; при заміні іншого перорального гіпоглікемізуючого засобу з подібним механізмом дії - початкова доза визначається залежно від перебігу захворювання на момент призначення препарату; при заміні іншого протидіабетичного засобу гліквідоном пам'ятати, що дія 30 мг гліквідону приблизно еквівалента 1000 мг толбутаміду.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; зниження апетиту; сонливість, запаморочення, головний біль; парестезії; порушення акомодації; стенокардія, екстрасистоли; серцево-судинна недостатність, артеріальна гіпотензія; діарея, блювання, абдомінальний дискомфорт, нудота, запор, сухість у роті, холестаз; висипання, свербіж; с-ром Стівенса-Джонсона, р-ції фоточутливості, кропив'янка; біль у грудях, стомленість; агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** інсулінзалежний ЦД 1 типу; діабетична кома та прекома; порушення метаболізму, ускладнене ацидозом і кетозом; після резекції підшлункової залози; під час г. інфекцій; перед хірургічною операцією; при серйозних порушеннях ф-ції 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 Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція | табл. у бл. | 30мг | №10х6 | 12,13 | 47,08/€ |

- ***Гліклазид (Gliclazide)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A10BB09 - Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Протидіабетичні засоби. Цукрознижувальні засоби, за винятком інсулінів. Сульфонаміди, похідні сечовини. Гліклазид.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пероральний цукрознижувальний препарат, похідне сульфанілсечовини, що відрізняється від інших сульфонамідних препаратів наявністю гетероциклічного кільця, що містить азот та має ендоциклічні зв'язки; знижує рівень глюкози у плазмі крові внаслідок стимуляції секреції інсуліну β-клітинами островків Лангерганса підшлункової залози; підвищення рівня постпрандіального інсуліну та секреція С-пептиду зберігається навіть після 2 років застосування препарату; має також гемоваскулярні властивості (зменшує мікротромбоз шляхом двох механізмів, які можуть бути задіяні у розвитку ускладнень ЦД: частково інгібує агрегацію та адгезію тромбоцитів, зменшує кількість маркерів активації тромбоцитів (β-тромбоглобулін, тромбоксан $B_2$); впливає на фібринолітичну активність ендотелію судин (підвищує активність tPa)).

**Показання для застосування ЛЗ:** ЦД II типу **БНФ** у дорослих: зниження та контроль глюкози в крові при неможливості нормалізувати рівень глюкози тільки дієтою, фізичними вправами та зменшенням маси тіла.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** терапевтична добова доза 40-320 мг **БНФ** ; дозу підбирати залежно від індивідуальної відповіді на лікування; р/os початкова доза 40-80 мг/добу **БНФ** (½-1 таб.) під час сніданку; потім дозу поступово збільшувати до досягнення відповідного контролю; разова доза не має перевищувати 160 мг (2 табл); добову дозу понад 160 мг приймати у 2 прийоми під час основних прийомів їжі; пацієнтам з ожирінням та при відсутності відповідної реакції на лікування гліклазидом необхідно призначити додаткове лікування; МДД - 320 мг **БНФ** у два прийоми (МДД для табл. з модифікованим вивільненням - 120 мг); для табл. з модифікованим вивільненням рекомендована початкова доза 30 мг**БНФ**, добова доза 30-120 мг, добову дозу приймають одноразово під час сніданку **БНФ** , табл. ковтати цілою; за необхідності посилення контролю рівня глікемії добова доза може бути послідовно підвищена до 60 мг, 90 мг або 120 мг; підвищення дози проводити поступово, з інтервалом 1 місяць, окрім випадків, коли не спостерігалося зменшення рівня глюкози в крові протягом 2 тиж. лікування **БНФ** ; максимальна рекомендована добова доза - 120 мг **БНФ** , 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 з модифікованим вивільненням гліклазиду 60 мг **БНФ** .

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія (сильне відчуття голоду, головний біль, нудота, блювання, підвищена втомлюваність, порушення сну, збудження, агресивність, порушення концентрації та уваги, уповільнення реакцій, депресія, сплутаність свідомості, порушення зору та мовлення, афазія, тремор, парези, порушення чутливості, запаморочення, відчуття безсилля, втрата самоконтролю, делірій, судоми, поверхневе дихання, брадикардія, сонливість, втрата свідомості, що може призвести до коми та летального наслідку); розлади з боку адренергічної системи: пітливість, липка шкіра, тривога, тахікардія, АГ, пальпітація, біль за грудиною, аритмія; розлади з боку шлунково-кишкового тракту, у тому числі біль в абдомінальній ділянці, нудота, блювання, диспепсія, діарея та запор, висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, еритема, макулопапульозні висипи, бульозні реакції (такі як с-м Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та аутоімунні бульозні розлади), медикаментозний висип з еозинофілією та системними с-томами (DRESS), анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, підвищення рівня печінкових ферментів (аланінамінотрансферази (АЛТ), аспартатамінотрансферази (АСТ), лужної фосфатази), гепатит (поодинокі випадки), можуть виникнути тимчасові порушення зору, особливо на початку лікування, випадки еритроцитопенії, агранулоцитозу, гемолітичної анемії, панцитопенії, алергічного васкуліту, гіпонатріємії, підвищення рівня печінкових ферментів та навіть порушення функції печінки (наприклад з холестазом та жовтяницею), гепатиту з регресією після відміни препаратів сульфанілсечовини або у поодиноких випадках з подальшою печінковою недостатністю, що загрожувала життю.

**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(у таких випадках рекомендоване застосування інсуліну); 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 | табл. у бл. | 80мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | | | | | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл. | 80мг | №10х3 | 1,23 | |
| | ДІАГЛІЗИД® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 80мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАГЛІЗИД® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 80мг | №10х6 | 1,23 | |
| | ДІАГЛІЗИД® MR | АТ "Фармак", Україна | табл. з м/в у бл. | 30мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАГЛІЗИД® MR | АТ "Фармак", Україна | табл. з м/в у бл. | 30мг | №10х6 | 1,73 | |
| | ДІАГЛІЗИД® MR | АТ "Фармак", Україна | табл. з м/в у бл. | 60мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ГЛІКЛАДА | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за з, Словенія/Словенія | табл. з м/в у бл. | 30мг | №15х2, №15х4, №15х6, №10х3, №10х6, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛІКЛАДА | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за з, Словенія/Словенія/Словенія/Китай | табл. з м/в у бл. | 60мг | №15х4, №15х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛІКЛАДА | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за з, Словенія/Словенія/Словенія/Китай | табл. з м/в у бл. | 60мг | №15х2 | 1,73 | 47,07/€ |
| | ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | табл. з м/в у бл. | 30мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | табл. з м/в у бл. | 60мг | №10х3 | 1,88 | 41,49/$ |
| | ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | табл. з м/в у бл. | 60мг | №10х9 | 1,88 | 41,49/$ |
| | ГЛІОРАЛ® | Галеніка АТ Белград, Сербія | табл. у бл | 80мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАБЕТОН® MR 60 мг | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл. з м/в у бл. | 60мг | №15х8 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАБЕТОН® MR 60 мг | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл. з м/в у бл. | 60мг | №15х2 | 5,24 | 47,39/€ |
| | ДІАБЕТОН® MR 60 мг | Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія | табл. з м/в у бл. | 60мг | №15х6 | 5,24 | 47,39/€ |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ОЗІКЛІД | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. з м/в у бл. | 30мг | №10х6 | відсутня у НКЦ |

- ***Глімепірид (Glimepiride)***

**Фармакотерапевтична група:** А10ВВ12 - поглікемічні засоби, за винятком інсулінів. Сульфонаміди, похідні сечовини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гіпоглікемічна речовина, активна при пероральному прийманні, яка належить до групи сульфонілсечовини; діє переважно шляхом стимуляції вивільнення інсуліну з бета-клітин підшлункової залози, ефект ґрунтується на підвищенні чутливості клітин підшлункової залози до фізіологічної стимуляції глюкозою; глімепірид із високою швидкістю заміщення зв'язується з білком мембрани бета-клітин, пов'язаним з АТФ-залежним калієвим каналом, однак розташування його місця зв'язування відрізняється від звичайного місця зв'язування препаратів сульфонілсечовини; до позапанкреатичних ефектів належать покращення чутливості периферичних тканин до інсуліну та зменшення утилізації інсуліну печінкою.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦД 2 типу **БНФ** 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 **БНФ** ; дозування залежить від результатів аналізів вмісту глюкози в крові та сечі; рекомендована початкова доза 1 мг/добу; якщо глікемічний контроль не є оптимальним, дозу поступово збільшують до 2-4 мг/добу, додаючи по 1 мг з інтервалом у 1-2 тижні; МДД - 6 мг **БНФ** ; якщо МДД метформіну не забезпечує достатнього глікемічного контролю, можна розпочати супутню 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; тяжка тромбоцитопенія із кількістю тромбоцитів менше ніж 10000/мкл та тромбоцитопенічна пурпура., 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 (напр., холестаз 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 | №10х3 | 2,84 | |
| | ГЛИМАКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. у бл. | 2мг | №10х6, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛИМАКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 3мг | №10х3 | 2,15 | |
| | ГЛИМАКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. у бл. | 3 мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛИМАКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. у бл. | 3мг | №10х6 | 1,88 | |
| | ГЛИМАКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 4мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛИМАКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 4мг | №10х3 | 2,28 | |
| | ГЛИМАКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. у бл. | 4мг | №10х6 | 2,12 | |
| | ГЛІМЕПІРИД-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 2мг | №10х3 | 3,34 | |
| | ГЛІМЕПІРИД-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 32мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛІМЕПІРИД-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 4мг | №10х3 | 2,84 | |
| | ДІАПІРИД® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 2мг, 3мг, 4мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАПІРИД® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 2мг | №10х3 | 3,55 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДІАПІРИД® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 3мг | №10х3 | 2,67 | |
| | ДІАПІРИД® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 4мг | №10х3 | 2,67 | |
| | ДІМАРИЛ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 2мг, 3мг, 4мг | №10х5, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІМАРИЛ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 2мг | №10х3 | 3,53 | |
| | ДІМАРИЛ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 3мг | №10х3 | 3,11 | |
| | ДІМАРИЛ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 4мг | №10х3 | 3,13 | |
| **II.** | АМАРИЛ® | САНОФІ С.Р.Л., Італія | табл. у бл. | 2мг | №15х2 | 4,74 | 47,71/€ |
| | АМАРИЛ® | САНОФІ С.Р.Л., Італія | табл. у бл. | 3мг | №15х2 | 4,16 | 47,71/€ |
| | АМАРИЛ® | САНОФІ С.Р.Л., Італія | табл. у бл. | 4мг | №15х2 | 4,18 | 47,71/€ |
| | ГЛІМЕПІРИД АЙКОР® | Фармацеутско-Хемійська Індастріа, Здравлє АД, Сербія | табл. у бл. | 2мг, 3мг, 4мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд./АТ Фармацевтичний завод Тева, Ізраїль/Угорщина | табл. у бл. | 2мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд./АТ Фармацевтичний завод Тева, Ізраїль/Угорщина | табл. у бл. | 3мг | №10х3 | 3,12 | 41,81/$ |
| | ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд./АТ Фармацевтичний завод Тева, Ізраїль/Угорщина | табл. у бл. | 4мг | №10х3 | 3,14 | 41,81/$ |
| | ГЛІНОВА | Індоко Ремедіз Лімітед, Індія | табл. у бл. | 1мг, 2мг, 3мг, 4мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНСУПРИД | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 2мг, 3мг, 4мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЛПАМІД | Босналек д.д., Боснія і Герцеговина | табл. у бл. | 2мг, 3мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЛТАР® 2 МГ | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій; контроль серії), Італія | табл. у бл. | 2мг | №30х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЛТАР® 2 МГ | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій; контроль серії), Італія | табл. у бл. | 2мг | №30х1 | 3,55 | 48,98/€ |
| | ОЛТАР® 3 МГ | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій; контроль серії), Італія | табл. у бл. | 3мг | №30х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЛТАР® 3 МГ | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій; контроль серії), Італія | табл. у бл. | 3мг | №30х1 | 3,12 | 48,98/€ |
| | ОЛТАР® 4 МГ | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (Виробництво «in bulk» , пакування, випуск серіїБ контроль серії)/Домпе Фармацеутіці С.п.А. (контроль серії), Італія/Італія | табл. у бл. | 4мг | №30х1 | 3,14 | 48,52/€ |
| | ОЛТАР® 6 МГ | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (Виробництво «in bulk» , пакування, випуск серіїБ контроль серії)/Домпе Фармацеутіці С.п.А. (контроль серії), Італія/Італія | табл. у бл. | 6мг | №30х1 | 2,89 | 49,12/€ |

## 7.1.2.3. Тіозолідиндіони (інсулінсенситайзери)

- ***Піоглітазон (Pioglitazone)***

**Фармакотерапевтична група:** A10BG03 - антидіабетичні препарати. Гіпоглікемічні засоби за винятком інсулінів. Тіазолідиндіони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пероральний гіпоглікемічний препарат тіазолідиндіонового 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 викиду глюкози з печінки; на відміну від препаратів сульфонілсечовини, піоглітазон не стимулює секрецію інсуліну бета-клітинами підшлункової залози; при інсулінонезалежному ЦД (тип II) зменшення інсулінорезистентності під впливом препарату призводить до зменшення концентрації глюкози в крові, зниження рівнів інсуліну в плазмі крові і HbAlc.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦД II типу: як монотерапія**БНФ** 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**БНФ** пацієнтам (особливо пацієнтам з надлишковою масою тіла) з недостатнім глікемічним контролем, незважаючи на застосування максимально переносимої дози метформіну; похідними сульфонілсечовини**БНФ** тільки у пацієнтів з непереносимістю та протипоказанням до метформіну при недостатньому глікемічному контролі, незважаючи на застосування максимальної переносимої дози похідних сульфонілсечовини; у вигляді потрійної комбінованої терапії з метформіном і похідними сульфонілсечовини**БНФ** 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**БНФ** 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,запиваючи 1 склянкою води; 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**БНФ**; МДД - 45 мг**БНФ**; при комбінованій терапії піоглітазоном 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,артралгія, біль у спині; безсоння; збільшення маси тіла; головний біль, запаморочення; набряк; втомлюваність; артралгії; метеоризм; глікозурія, протеїнурія; зростання АлАТ, підвищення молочної дегідрогенази; підвищення креатинфосфокінази в плазмі крові; еректильна дисфункція; задишка, СН.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату; інсулінзалежний ЦД I типу; діабетичний кетоацидоз; СН (стадії I - IV NYHA), тяжкі порушення ф-ції печінки, рак сечового міхура наявний або в анамнезі; макроскопічна гематурія невстановленої етіології.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ГЛЮТАЗОН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 15мг | №14х2 | 15,68 | |
| | ГЛЮТАЗОН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. у бл. | 15мг, 30мг, 45мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛЮТАЗОН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 30мг | №14х2 | 12,38 | |
| | ГЛЮТАЗОН® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 45мг | №14х2 | 11,85 | |

## 7.1.2.4. Інгібітори дипептидилпептидази 4

- ***Саксагліптин (Saxagliptin)***

**Фармакотерапевтична група:** A10BH03 - пероральні гіпоглікемізуючі препарати. Інгібітор дипептидилпептидази (інгібітор ДПП-4).

**Основна фармакотерапевтична дія:** високопотужний (Кі: 1,3 нМ) селективний оборотний конкурентний інгібітор дипептидилпептидази 4 (ДПП-4), призводить до пригнічення активності ферменту ДПП-4 протягом 24 годин; після перорального навантаження глюкозою це пригнічення ДПП-4 призводить до 2-3-разового збільшення рівня циркулюючих активних інкретинових гормонів, включаючи глюкагоноподібний пептид 1 (ГПП-1) та глюкозозалежний інсулінотропний поліпептид (ГІП), зменшення концентрації глюкагону та збільшення глюкозозалежної р-ції бетаклітин, що веде до підвищення концентрації інсуліну та С-пептиду; вивільнення інсуліну бета-клітинами підшлункової залози та зниження вивільнення глюкагону з панкреатичних альфа-клітин асоціюється зі зниженням концентрації глюкози натщесерце та зменшенням рівня глюкози після навантаження глюкозою або прийому їжі; покращує ф-цію альфа- та бета-клітин.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослим пацієнтам хворим на ЦД II типу**БНФ** , як доповнення до дієти та фізичних вправ для покращення контролю глікемії; як монотерапія **БНФ** , коли метформін недоцільний через протипоказання або непереносимість; у комбінації з іншими лікарськими засобами для лікування цукрового діабету, включно з інсуліном, якщо вони не забезпечують достатнього контролю глікемі. Безпека та ефективність саксагліптину у вигляді потрійної пероральної терапії в комбінації з метформіном та тіазолідиндіоном не встановлені.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза становить 5 мг 1 р/добу**БНФ**, табл. не можна ділити або розрізати, приймають незалежно від вживання їжі у будь-який час дня; 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:** р-ції гіперчутливості, анафілактичні р-ції, анафілактичний шокгіпоглікемія; інфекції ВДШ; інфекції сечовивідних шляхів; гастроентерит; синусит; назофарингіт; порушення з боку ШКТ, блювання, панкреатит, гастрит, абдомінальний біль, діарея, диспепсія, метеоризм, нудота, запор; порушення з боку нервової системи, головний біль, запаморочення, втомлюваність, головний біль; периферичний набряк; ангіоневротичний набряк, дерматит, свербіж, висип, кропив'янка, бульозний пемфігоїд; міалгія, артралгія; еректильна дисфункція; розлади метаболізму і харчування, гіпоглікемія, дисліпідемія, гіпертригліцеридемія.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин або наявність в анамнезі серйозної реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичну р-цію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість до будь-якого інгібітору дипептидилпептидази-4.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ОНГЛІЗА | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП (Виробництво)/АстраЗенека АБ (Контроль якості)/АстраЗенека ЮК Лімітед (Пакування, випуск серії), США/Швеція/Велика Британія | табл. вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ОНГЛІЗА | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП (Виробництво)/АстраЗенека АБ (Контроль якості)/АстраЗенека ЮК Лімітед (Пакування, випуск серії), США/Швеція/Велика Британія | табл. вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 30,32 | 41,60/$ |

- ***Ситагліптин (Sitagliptin)***

**Фармакотерапевтична група:** A10BH01 - гіпоглікемізуючі препарати, за винятком інсулінів. Інгібітори дипептидилпептидази 4.
**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібуючи ДПП-4, ситагліптин підвищує концентрацію двох відомих гормонів сімейства інкретинів: ГПП-1 і глюкозозалежного інсулінотропного пептиду (ГІП); запобігає гідролізу інкретинів ферментом ДПП-4, тим самим збільшуючи плазмові концентрації активних форм ГПП-1 і ГІП; підвищуючи рівень інкретинів, ситагліптин збільшує глюкозозалежний викид інсуліну й сприяє зменшенню секреції глюкагону; прийом однієї дози препарату призводить до інгібування активності ферменту ДПП-4 протягом 24 годин, що призводить до збільшення рівня циркулюючих інкретинів ГПП-1 і ГІП у 2-3 рази, зростанню плазмової концентрації інсуліну й З-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**БНФ**: коли стан хворого не контролюється належним чином за допомогою лише дієти та фізичних навантажень і яким не можна застосовувати метформін через протипоказання або непереносимість**БНФ**; як подвійна пероральна терапія в комбінації з: метформіном**БНФ**, коли дієта та фізичні навантаження у поєднанні з одним лише метформіном не забезпечують належного контролю глікемії; сульфонілсечовиною**БНФ**, коли дієта та фізичні навантаження у поєднанні з максимальною переносимо 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)**БНФ**, 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 потрійна пероральна терапія в комбінації з: сульфонілсечовиною та метформіном**БНФ**, коли дієта та фізичні навантаження у поєднанні з подвійною терапією цими лікарськими препаратами не забезпечують належного контролю глікемії; агоністом PPARγ та метформіном**БНФ**, 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**БНФ**.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. можна приймати незалежно від прийому їжі; рекомендовано приймати у дозі 100 мг 1р/добу**БНФ** як монотерапію або в комбінації з метформіном або агоністом PPAR $_{\gamma}$ (наприклад, тіазолідиндіоном).
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; алергічні р-ції, включаючи анафілактичні р-ції; гіпоглікемія, інфекція ВДШ, ринофарингіт; інтерстиціальне захворювання легенів; головний біль, сонливість, запаморочення; діарея, ксеростомія, нудота, метеоризм, запор, біль у верхній ділянці живота, блювання, г. панкреатит, летальний і нелетальний геморагічний і некротизуючий панкреатит; ангіоневротичний набряк, свербіж, висипання, кропив'янка, шкірний васкуліт, ексфоліативні стани шкіри, включаючи с-ром Стівенса-Джонсона,бульозний пемфігоїд; остеоартрит, біль у кінцівках, біль у спині, 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.

**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.** | СИТЕНА®-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 50мг, 100мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ЯНУВІЯ | Мерк Шарп і Доум Б.В. (Випуск серії, тестування при випуску)/Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Еурофінс Біолаб Срл (Тестування при випуску та тестування стабільності), Нідерланди/Велика Британія/Італія | табл. вкриті п/о у бл. | 100мг | №14х2 | 67,50 | 41,47/$ |

## 7.1.2.5. Комбінації пероральних цукрознижуючих засобів

- ***Метформін + гліпізид (Metformin + glipizide)***

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**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 | №10х6 | відсутня у НКЦ | |

- ***Метформін + ситагліптин (Metformin + sitagliptin)***

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**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 вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії)/Есіка Квінборо Лімітед (Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Патеон Пуерто Ріко, Інк. (Виробництво нерозфасованої прод, Нідерланди/Велика Британія/Пуерто Ріко, США / США/Сінгапур/Італія/США | табл. вкриті п/о у бл. | 50мг/500мг | №14х4 | 2100,00 | 41,47/$ |
| | ЯНУМЕТ | Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії)/Есіка Квінборо Лімітед (Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Патеон Пуерто Ріко, Інк. (Виробництво нерозфасованої прод, Нідерланди/Велика Британія/Пуерто Ріко, США / США/Сінгапур/Італія/США | табл. вкриті п/о у бл. | 50мг/850мг | №14х4 | 2100,00 | 41,47/$ |
| | ЯНУМЕТ | Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії)/Есіка Квінборо Лімітед (Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Патеон Пуерто Ріко, Інк. (Виробництво нерозфасованої прод, Нідерланди/Велика Британія/Пуерто Ріко, США / США/Сінгапур/Італія/США | табл. вкриті п/о у бл. | 50мг/1000мг | №14х4 | 2100,00 | 41,47/$ |

## 7.1.2.6. Інші цукрознижуючі засоби

- ***Емпагліфлозин (Empagliflozin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 12.3.12. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** A10BK03 - Препарати, що застосовуються при цукровому діабеті, інгібітори натрій-залежного ко-транспортера глюкози 2 типу (іНЗКТГ2).

**Основна фармакотерапевтична дія:** емпагліфлозин є оборотним сильнодіючим ($IC_{50}$ 1,3 нмоль) і селективним конкурентним інгібітором натрій-залежного ко-транспортера глюкози 2 (НЗКТГ-2). Інгібування SGLT2 у пацієнтів з ЦД 2 та гіперглікемією призводить до підвищеної екскреції глюкози з сечею; збільшує екскрецію натрію, що призводить до осмотичного діурезу та зменшує інтраваскулярний об'єм. Екскреція глюкози збільшувалась 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 ф-ції бета-клітин та шляху дії інсуліну, що сприяє зниженню 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 типу **БНФ** у дорослих, якщо дотримання дієти та фізичні вправи не забезпечують адекватного контролю глікемії: як монотерапія у разі непереносимості метформіну **БНФ** ; у комбінації з іншими гіпоглікемізуючими ЛЗ **БНФ**; показаний дорослим пацієнтам для лікування симптоматичної ХСН, **БНФ** хр. хвороба нирок у дорослих. **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза становить ЦД 2 типу та/або СН: 10 мг емпагліфлозину 1 р/добу **БНФ** як монотерапія, і комбінованої терапії з іншими гіпоглікелізуючими ЛЗ: 10 мг 1р/д. **БНФ** При потребі більш суворого глікемічного контролю, добрій переносимості та рШКФ ≥ 60 мл/хв/1,73 $м^2$: 25 мг 1р/д **БНФ**. ХХН: рекомендована доза - 10мг емпагліфлозину 1 р/добу **БНФ** . Приймати з їжею або без їжі, запиваючи водою, не розжовуючи. У разі пропуску дози її прийняти, як тільки пацієнт згадає. Не приймати подвійну дозу препарату в один і той же день; при комбінації з сульфонілсечовиною або інсуліном, розглянути можливість застосування сульфонілсечовини або інсуліну в низьких дозах, для зменшення ризику гіпоглікемії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; тяжка гіпоглікемія, гіповолемія; вагінальний кандидоз, вульвовагініт, баланіт та інші інфекції статевих органів; інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрити та уросепсис), некротизуючий фасциїт промежини (гангрена Фурн'є); зменшення об'єму міжклітинної рідини, відчуття спраги, діабетичний кетоацидоз; закреп; свербіж (загальний), кропив'янка, ангіоедема; висип; дизурія, підвищене виділення сечі,тубулоінтерсти-ціальний нефрит; збільшення ліпідів сироватки крові, підвищення рівня креатиніну в крові/зниження швидкості клубочкової фільтрації, збільшення гематокриту.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,7 мг.

**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)/Роттендорф Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, маркування)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винят, Німеччина/Німеччина/Німеччина | табл. вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х1; №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЖАРДІНС® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, маркування)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винят, Німеччина/Німеччина/Німеччина | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЖАРДІНС® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, маркування)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винят, Німеччина/Німеччина/Німеччина | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 104,65 | 47,54/€ |

- ***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% гомологічною людському ГПП-1, що зв'язується з ГПП-1-рецепторами і активує їх; ГПП-1-рецептор є мішенню для нативного ГПП-1 (гормону інкретину, що ендогенно секретується), який потенціює глюкозозалежну секрецію інсуліну β-клітинами підшлункової залози; у людей дає можливість вводити його 1 р/добу; пролонгована дія введеного п/ш обумовлена 3 механізмами: самоасоціацією, що уповільнює всмоктування, зв'язуванням з альбуміном крові і підвищеною стійкістю до дії ферментів дипептидилпептидази IV (ДПП-IV) і нейтральної ендопептидази (НЕП), що проявляється в тривалому періоді напіввиведення препарату з плазми; дія опосередковується специфічною взаємодією з ГПП-1-рецепторами, що призводить до підвищення рівня цАМФ; стимулює секрецію інсуліну залежно від рівня глюкози і одночасно знижує неадекватно високу секрецію глюкагону також залежно від рівня глюкози в крові; при високій концентрації глюкози в крові секреція інсуліну підвищується, а глюкагону - знижується; при гіпоглікемії знижує секрецію інсуліну, але не впливає на секрецію глюкагону; механізм зниження рівня глюкози в крові включає незначне уповільнення випорожнення шлунка; зменшує масу тіла і масу жиру за рахунок механізмів зниження відчуття голоду і споживання енергії; діє впродовж 24 год і покращує контроль глікемії шляхом зниження рівня глюкози в крові натще і після їди у пацієнтів з ЦД II типу.

**Показання для застосування ЛЗ:** допоміжний засіб у регулюванні ваги (у поєднанні з дієтичними заходами та збільшеною фізичною активністю у дорослих пацієнтів з індексом маси тіла (ІМТ) 30 кг/м2 або більше, або у осіб з ІМТ 27 кг/м2 або більше в наявність хоча б однієї супутньої патології, пов'язаної з вагою) **БНФ** ; лікування недостатньо контрольованого ЦД II типу у дорослих **БНФ** , підлітків та дітей віком від 12 років як доповнення до здорового харчування та фізичних вправ для корекції маси тіла з ожирінням (ІМТ ≥ 30 кг/м$^2$ для дорослих пацієнтів за міжнародними гранично допустимими значеннями та масою тіла більш ніж 60 кг. **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** *не вводити в/в або в/м!* 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, грунтуючись на відповіді на лікування, для подальшого поліпшення контролю глікемії ч/з як мінімум 1 тиждень лікування дозу можна підвищити до 1,8 мг**БНФ**; 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 незміненими; можна застосовувати додатково до наявної терапії сульфонілсечовиною або комбінації метформіну і сульфонілсечовини; терапія у поєднанні з сульфонілсечовиною застосовна лише для дорослих пацієнтів; дозу сульфонілсечовини зменшити для того, щоб знизити ризик розвитку гіпоглікемії; на початку лікування у поєднанні з сульфонілсечовиною для коригування дози останньої може бути необхідним проведення самомоніторингу глюкози крові; вводять 1 р/добу у будь-який час незалежно від прийому їжі; його можна ввести п/ш в ділянку передньої черевної стінки, стегна або плеча; місце і час ін'єкцій можна змінювати без корекції дози; бажано вводити в один і той же найбільш зручний час дня; не можна вводити в/в або в/м.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія, анорексія, зниження апетиту; зневоднення; головний біль, запаморочення; нудота, діарея; диспепсія, біль у верхньому відділі черевної порожнини, запор, гастрит, метеоризм, здуття живота, ГЕРХ, відрижка, зубний біль, вірусний гастроентерит; уповільнення евакуації вмісту шлунка,кишкова непрохідність, панкреатит (в т.ч. некротичний панкреатит); підвищення ЧСС; анафілактичні р-ції (з такими додатковими с-томами, як гіпотензія, серцебиття, задишка та набряк); інфекції ВДШ (назофарингіт, бронхіт); нездужання; втома, підвищення t°, р-ції в місцях ін'єкцій; г. ниркова недостатність, порушення ф-ції нирок; висипання; амілоїдоз шкіри в місці ін'єкції; 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 Нордіск (виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування), Данія | р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в багатодоз. одноразшпр.-руч. | 6мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІКТОЗА® | А/Т Ново Нордіск (виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування), Данія | р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в багатодоз. одноразшпр.-руч. | 6мг/мл | №2 | 147,28 | 41,69/$ |
| | ЛІРАСЛІМ | Амбіофарм, Інк (контроль стабільності) | р-н д/ін'єк. | 6мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | / Профарма УАБ (контроль серії)/Ентафарма УАБ (вторинна упаковка) / СГС Норз Америка Інк (контроль стабільності)/Єврофайнс Проксі Лабораторіес Б.В. (контроль серії) / Фармадокс Хелскейр Лімітед (контроль та випуск се, США / Литва/Литва / США/Нідерланди / Мальта/Болгарія/Канада | по 3мл у картр. в багатодоз. одноразшпр.-руч. | | | | |
| | САКСЕНДА® | А/Т Ново Нордіск (комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація)/Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, , Данія/Сполучені Штати | р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в багатодоз. одноразшпр.-руч. | 6мг/мл | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | САКСЕНДА® | А/Т Ново Нордіск (комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація)/Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, , Данія/Сполучені Штати | р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в багатодоз. одноразшпр.-руч. | 6мг/мл | №3 | 147,28 | 41,69/$ |

- ***Репаглінід (Repaglinide)***

**Фармакотерапевтична група:** A10BX02 - Антидіабетичні препарати. Інші 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 b-клітин, що збереглися в острівцях залози; закриває АТФ-залежні калієві канали у мембрані b-клітин спеціальним білком, що викликає деполяризацію b-клітин і призводить до відкриття кальцієвих каналів, що збільшує вхід у клітину іонів кальцію, які стимулюють секрецію інсуліну; підвищення концентрації інсуліну в крові відбувається протягом 30 хв після прийому всередину репаглініду; це знижує рівень глюкози у крові протягом усього періоду засвоєння прийнятої їжі; концентрація репаглініду у плазмі крові швидко знижується, його низький рівень відзначається у хворих на ЦД II типу протягом 4 год після його прийому.

**Показання для застосування ЛЗ:** ЦД II типу **БНФ** (інсулінонезалежний ЦД, ІНЗЦД), коли за допомогою дієти, зниження маси тіла і фізичних навантажень не вдається досягти задовільного контролю рівня глюкози в крові; у комбінації з метформіном **БНФ** або тіазолідиндіонами хворим на ЦД II типу, в яких не вдається досягти задовільного контролю за глікемією прийомом метформіну окремо **БНФ** , лікування розпочинати як доповнення до дієти або фізичних навантажень, щоб зменшити зумовлений прийомами їжі рівень глюкози у крові.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо, зазвичай приймати за 15 хв до початку прийому їжі, проте час прийому може варіювати від безпосередньо перед їдою до 30 хв до прийому їжі **БНФ** ; хворим, які раніше не одержували гіпоглікемічних препаратів, рекомендується розпочинати з дози 0,5 мг **БНФ** на кожен прийом їжі; підбір дози починати ч/з 1-2 тижні (орієнтуватись на рівень глюкози в крові, як на показник р-ції на лікування); якщо хворого переводять з іншого перорального цукрознижувального засобу, то початкова доза - 1 мг **БНФ** . Максимальна рекомендована однократна доза перед основними прийомами їжі становить 4 мг **БНФ** ; МДД не має перевищувати 16 мг **БНФ** ; 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 **БНФ** . 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 гемфіброзилом.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | НОВОНОРМ® | А/Т Ново 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, №15х6 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | №15х6 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | 16,17 | 41,69/$ |
| | 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. (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск сер, Словенія/Хорватія | табл. у бл. | 0,5мг, 1мг, 2мг | №15х2, №15х4, №15х6 | відсутня у НКЦ | |

# 7.1.3. Інші лікарські засоби, які використовуються при цукровому діабеті

## 7.1.3.1. Засоби для лікування ожиріння

### 7.1.3.1.1. Лікарські засоби периферичної дії для лікування ожиріння

- ***Орлістат (Orlistat)*** *(див. п. 3.15.1. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 7.1.3.2. Антигіпертензивні засоби

- ***α-адреноблокатори***
- ***Інгібітори АПФ***
- ***Блокатори кальцієвих каналів***

## 7.1.3.3. Засоби для лікування ускладнень цукрового діабету

- ***Тіосульфат (Thiosulfate)*** * [BOO3] *(див. п. 5.7.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")*
- ***Кислота тіоктова (Thioctic acid)***

**Фармакотерапевтична група:** A16AX01 - інші засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси.

**Основна фармакотерапевтична дія:** регулює ліпідний, вуглеводний, холестериновий обмін, має гепатопротекторну, дезінтоксикуючу дію, подібну до вітамінів речовина, яка утворюється ендогенним шляхом; виконує коферментну ф-цію в окислювальному декарбоксилюванні кетокислот; покращує ф-цію печінки; суть дії α-ліпоєвої кислоти при ЦД полягає у зменшенні перекисного окислення ліпідів у периферійних нервах, покращанні ендоневрального кровотоку, що приводить до збільшення швидкості нервового проведення; α-ліпоєва кислота сприяє утилізації глюкози у м'язах незалежно від дії інсуліну, збільшенню вмісту макроергічних сполук у скелетних м'язах хворих на моторну нейропатію.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика і лікування діабетичної полінейропатії, парестезії при діабетичній полінейропатії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інтенсивні парестезії, спричинені діабетичною полінейропатією - в/в концентрат для р-ну д/інф. у дозі від 12 мл (1 амп. 300 ОД) до 24 мл (2 амп.300 ОД) /, що відповідає 300 - 600 мг тіоктової кислоти н/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; р-н для інфузій вводять безпосередньо з флакона (тобто без розчинника) у вигляді в/в краплинної інфузії; для подальшої терапії застосовують пероральні форми тіоктової кислоти у дозі 300 - 600 мг/добу. Табл. приймають внутрішньо цілими, запиваючи достатньою кількістю води. Добова доза - 1 табл. (600 мг α-ліпоєвої кислоти), яку потрібно приймати як разову дозу приблизно за 30 хв до першого прийому їжі. Тривалість лікування - 1-4 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** петехіальні крововиливи у слизові оболонки/шкіру, гіпокоагуляція, тромбофлебіт; після в/в введення тіоктової кислоти спостерігались геморагічний висип (пурпура), порушення ф-ції тромбоцитів; реакції в місці введення; аутоімунний інсуліновий с-м; шкірні АР у вигляді

висипання, кропив'янки, свербежу, екземи, 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 спостерігалися 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 с-томів, подібних до с-томів 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 інших компонентів ЛЗ в анамнезі; р-н д/ін'єкцій та р-н д/інфуз.:серцева та дихальна недостатність, г. фаза ІМ, г. порушення мозкового кровообігу, дегідратація, хр. алкоголізм та інші стани, які можуть призводити до лактоацидозу.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,6 г., парентерально - 0,6 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | АЛЬФА-ЛІПОН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 300мг, 600мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЬФА-ЛІПОН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 300мг | №10х3 | 20,34 | |
| | АЛЬФА-ЛІПОН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 600мг | №10х3 | 19,00 | |
| | ДІАЛІПОН® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/інфуз. по 10мл, 20мл в амп. у пач., та в амп. у бл. у пач. | 3% | №10, №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАЛІПОН® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/інфуз. по 20мл в амп. у пач. | 3% | №5 | 140,00 | |
| | ДІАЛІПОН® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/інфуз. по 20мл в амп. у бл. у пач. | 3% | №5х1 | 140,00 | |
| | ДІАЛІПОН® | АТ "Фармак", Україна | капс. у бл. | 300мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАЛІПОН® | АТ "Фармак", Україна | капс. у бл. | 300мг | №10х3 | 9,33 | |
| | ДІАЛІПОН® | АТ "Фармак", Україна | капс. у бл. | 600мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАЛІПОН® | АТ "Фармак", Україна | капс. у бл. | 600мг | №10х3 | 16,20 | |
| | ДІАЛІПОН® ТУРБО | АТ "Фармак", Україна | р-н д/інфуз. по 50мл у скл. фл. | 1,2% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАЛІПОН® ТУРБО | АТ "Фармак", Україна | р-н д/інфуз. по 50мл у скл. фл. | 1,2 % | №10 | 112,00 | |
| | ЛІПОЇКА | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл в амп. в конт. чар/уп. | 300мг/10мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІПОЇКА | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл в амп. у чар/уп. | 600мг/20мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІПОЇКА | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. вкриті п/о у конт. чар/уп. | 300мг, 600мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТІОКТОВА КИСЛОТА | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | р-н д/інфуз. по 50мл у фл. | 12мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТІОКТОДАР | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл у фл. в бл.чар/уп. | 3% | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТІОКТОДАР | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл у фл. в бл.чар/уп. | 3% | №5х2 | 65,00 | |
| | ТІО-ЛІПОН– НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 20мл у фл. в конт. чар/уп. | 30мг/мл | №5х1 | 177,60 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ТІО-ЛІПОН– НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 20мл у фл. в конт. чар/уп. | 30мг/мл | №5х2 | 177,60 | |
| | ТІО-ЛІПОН– НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 10мл уфл. в конт. чар/уп. | 30мг/мл | №5х1 | 350,00 | |
| | ТІО-ЛІПОН– НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 10мл уфл. в конт. чар/уп. | 30мг/мл | №5х2 | 350,00 | |
| | ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ ТУРБО | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 50мл у фл. | 12мг/мл | №1 | 126,00 | |
| | ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ ТУРБО | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 50мл у фл. | 12мг/мл | №10 | 126,00 | |
| | ФАРМАЛІПОН | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 20мл у фл.в конт. чар/уп. | 30мг/мл | №5х1 | 176,00 | |
| | ФАРМАЛІПОН ® ТУРБО | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 50мл у фл. | 12мг/мл | №10 | 121,23 | |
| **II.** | БЕРЛІТІОН® 300 ОД | ЕВЕР Фарма Йєна ГмбХ (виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій, вторинне пакування (тільки маркування ампул))/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (вторинне пакування, контроль та випуск серій), Німеччина/Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 12мл в амп. у кор. | 300 ОД (300мг)/12мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ | Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», контроль серій)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій), Німеччина/Німеччина | капс.м'які у бл. | 600мг | №10х3 | 25,17 | 49,12/€ |
| | БЕРЛІТІОН® 600 ОД | Зігфрід Хамельн ГмбХ (виробництво «in bulk», пакування, контроль серій)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (випуск серій), Німеччина/Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 24 мл в амп. у кор. | 600 ОД (600 мг)/24 мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕРЛІТІОН® 600 ОД | Зігфрід Хамельн ГмбХ (виробництво «in bulk», пакування, контроль серій)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (випуск серій), Німеччина/Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 24 мл в амп. у кор. | 600 ОД (600 мг)/24 мл | №5х1 | 145,79 | 49,12/€ |
| | ЕСПА-ЛІПОН® 600 | Фарма Вернігероде ГмбХ (контроль якості)/еспарма Фарма Сервісез ГмбХ (вторинне пакування)/Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Німеччина/Німеччина/Іспанія | табл. вкриті п/о у бл. | 600мг | №10х3 | 35,00 | 49,12/€ |
| | ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 600 | Зігфрід Хамельн ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)/Еспарма ГмбХ (випуск серії), Німеччина/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 24мл в амп. у кор. | 25мг/мл | №5 | 210,00 | 49,12/€ |
| | ЛІПОТІОН | Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина | р-н д/ін'єк. по 50мл у фл.в | 600мг/50мл | №1 | 158,40 | 41,78/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | футл. | | | | |
| | ЛІПОТІОН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл. вкриті п/о у бл. | 600мг | №10х6, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІПОТІОН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл. вкриті п/о у бл. | 600мг | №10х3 | 13,39 | 41,78/$ |
| | ТІОГАМА® | Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина | табл. вкриті п/о у бл. | 600мг | №10х3 | 13,38 | 47,98/€ |
| | ТІОГАМА® | Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина | табл. вкриті п/о у бл. | 600мг | №10х6 | 13,38 | 47,98/€ |
| | ТІОГАМА® ТУРБО | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | р-н д/ін'єк. по 50мл у фл. | 1,2% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТІОГАМА® ТУРБО | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | р-н д/ін'єк. по 50мл у фл. | 1,2% | №10 | 160,24 | 48,31/€ |
| | ТІОКТАЦИД® 600 HR | МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ (виробник, відповідальний за випуск серії)/Роттафарм Лтд., Німеччина/Німеччина/Ірландія | табл. вкриті п/о у фл. | 600мг | №100х1 | 16,12 | 47,42/€ |
| | ТІОКТАЦИД® 600 HR | МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ (виробник, відповідальний за випуск серії)/Роттафарм Лтд., Німеччина/Німеччина/Ірландія | табл. вкриті п/о у фл. | 600мг | №30х1 | 22,71 | 47,42/€ |
| | ТІОКТОН | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії), Румунія | р-н д/ін'єк. по 24мл у фл. | 600мг/24мл | №5 | 207,15 | 49,12/€ |

# 7.2. Засоби для лікування гіпоглікемії

- ***Глюкоза (Glucose)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** B05CX01- р-н для в/в введення. Вуглеводи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** забезпечує субстратне поповнення енерговитрат, активує обмінні процеси в організмі; 40 % р-н глюкози як гіпертонічний р-н підвищує осмотичний тиск крові, внаслідок чого посилюється рух рідини з тканин у кров; покращує антитоксичну ф-цію печінки, підвищує скоротливість міокарда, збільшує діурез.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпоглікемія **ВООЗ БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/в (дуже повільно), **ВООЗ БНФ** дорослим - по 20-40-50 мл на введення, при необхідності вводять краплинно, зі швидкістю до 30 крап./хв (1,5 мл/кг/год), до 300 мл/добу; МДД для дорослих - 15 мл/кг, але не більше 1000 мл/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперглікемія, гіпокаліємія, гіпофосфатемія, гіпомагніємія, ацидоз, полідипсія, нудота, АР, включаючи підвищення t° тіла, шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, шок, поліурія, глюкозурія, порушення водно-електролітного обміну, введення глюкози на тлі недостатності тіаміну (вітаміну $B_1$), 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:** внутрішньочерепні та внутрішньоспінальні крововиливи, ішемічний інсульт, за винятком станів, які пов'язані з гіпоглікемією; тяжка дегідратація, включаючи алкогольний делірій; гіперчутливість до глюкози та інших складових препарату,(алергія на кукурудзу та її продукти -40% р-н); ЦД та інші стани, що супроводжуються гіперглікемією; анурія; с-мом мальабсорбції глюкозо-галактози; не вводити одночасно з препаратами крові.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ГЛЮКОЗА | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл, 20мл в амп. у пач. | 40% | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛЮКОЗА | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у пач. | 40% | №10 | 100,00 | |
| | ГЛЮКОЗА | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у пач. | 40% | №5х2 | 100,00 | |
| | ГЛЮКОЗА | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 20мл в амп. у пач. | 40% | №10 | 195,00 | |
| | ГЛЮКОЗА | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 20мл в амп. у пач. | 40% | №5х2 | 195,00 | |
| | ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у пач. | 400мг/мл | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 20мл в амп. у пач. | 400мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 20мл в амп. у пач. | 400мг/мл | №10 | 180,00 | |

- ***Глюкагон (Glucagon)*** * [ВООЗ]

**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 феохромоцитоми глюкагон може спричинити вивільнення великої кількості катехоламінів пухлиною, що призводить до г. гіпертензивних р-цій; пригнічує тонус і перистальтику гладеньких м'язів у ШКТ.
**Показання для застосування ЛЗ:** тяжких гіпоглікемічних р-цій, що можуть виникати у дорослих і дітей, хворих на інсулінозалежний ЦД, які отримують інсулін **БНФ**; діагностичне показання **БНФ** гальмування перистальтики кишечнику у дорослих.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** терапевтичне показання (тяжка гіпоглікемія) - для дорослих: 1 мг **БНФ** п/ш або в/м ін'єкції **БНФ** ; дітям з масою тіла до 25 кг **БНФ** або віком до 6 - 8 років вводять 0,5 мг **БНФ** , дітям з масою тіла > 25 кг **БНФ** або віком від 6 - 8 років вводять 1 мг **БНФ** , 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 всередину 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 реакції/ шок; нудота; блювання, біль у черевній порожнині; вторинна гіпоглікемія, гіпоглікемічна кома, тахікардія та зміни АТ; реакції у місці введення.
**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 Нордіск (виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування; виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; Виробник лікарського засобу, первинне пакування, ліофілізація та контроль готового лікарського засобу. Контроль яко, Данія/Бельгія | ліофіл. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. | 1мг (1 МО) | №1 | 693,77 | 41,69/$ |

# 7.3. Засоби для лікування захворювань щитоподібної залози

## 7.3.1. Тиреоїдні гормони

- ***Левотироксин натрію (Levothyroxine sodium)*** * [ВООЗ]

**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 $T_3$ (трийодтиронін) у периферичних органах, як ендогенний гормон, і впливає на $T_3$-рецептори; немає різниці між функціями ендогенного гормону і екзогенного левотироксину.
**Показання для застосування ЛЗ:** у дозі 25 - 200 мкг: лікування доброякісного еутиреоїдного зоба БНФ , профілактика рецидивів після оперативного лікування еутиреоїдного зоба, як замісна терапія при гіпотиреозі ВООЗ,БНФ, 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 БНФ ; 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 БНФ , у замісній терапії гіпотиреозу у дорослих: початкова доза - 25-50 мкг/добу, БНФ підтримуюча доза - 100 БНФ -200 мкг/добу; для немовлят та дітей із вродженим гіпотиреозом, яким показана негайна замісна терапія початкова доза у перші 3 міс. 10-15 мкг на кг маси тіла н/добу; у замісній терапії гіпотиреозу у дітей: початкова доза - 12,5-50 мкг/добу, підтримуюча доза - 100-150 мкг/м$^2$ поверхні тіла; як допоміжний препарат під час проведення антитиреоїдної терапії гіпертиреоза - 50-100 мкг/добу БНФ ; як допоміжний препарат під час проведення антитиреоїдної терапії гіпертиреоза - 50-100 мкг/добу БНФ ; як діагностичний засіб при проведенні тесту тиреоїдної супресії: за 2 тижні до тесту - 200 мкг/добу,за 1 тижд.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 тиждень і до тесту - 150 мкг/добу; супресивна терапія раку щитоподібної залози - 150-300 мкг/добу.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, 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 судоми; підвищення температури тіла, розлади менструального циклу; АР на шкірі та з боку дихальних шляхів, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, задишку, випадки розвитку набряку Квінке псевдопухлина головного мозку (переважно у дітей).
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компоненту препарату; недостатність наднирникових залоз, гіпофізарна недостатність, тиреотоксикоз, які не лікувалися; г. ІМ, г. міокардит, г. панкардит; комбінована терапія левотироксином та антитиреоїдними засобами під час вагітності не призначається.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,15 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | L-ТИРОКСИН-ФАРМАК® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 25мкг, 50мкг, 100мкг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | СІНТОРІКС | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 25мкг, 50мкг, 75мкг, 100мкг, 125мкг, 150мкг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | СІНТОРІКС | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 25мкг | №10х5 | 9,24 | |
| | СІНТОРІКС | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 50мкг | №10х5 | 4,80 | |
| | СІНТОРІКС | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 75мкг | №10х5 | 3,36 | |
| | СІНТОРІКС | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 100мкг | №10х5 | 2,70 | |
| | СІНТОРІКС | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 125мкг | №10х5 | 2,28 | |
| | СІНТОРІКС | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 150мкг | №10х5 | 2,00 | |
| **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 НКЦ | |
| | L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина | табл. у бл. | 100мкг | №25х2 | 2,96 | 46,96/€ |
| | 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 НКЦ | |
| | L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", контроль серій; | табл. у бл. | 125мкг | №25х2 | 2,54 | 46,96/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування, контроль та випуск серій), Німеччина | | | | | |
| | 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 НКЦ | |
| | L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина | табл. у бл. | 150мкг | №25х2 | 2,25 | 46,96/€ |
| | 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 НКЦ | |
| | L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина | табл. у бл. | 50мкг | №25х2 | 10,14 | 46,96/€ |
| | 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 НКЦ | |
| | L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина | табл. у бл. | 75мкг | №25х2 | 3,66 | 46,96/€ |
| | ЕУТИРОКС | Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | табл. у бл. | 25мкг | №25х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕУТИРОКС | Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | табл. у бл. | 25мкг | №25х4 | 13,64 | 47,77/€ |
| | ЕУТИРОКС | Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | табл. у бл. | 50мкг, 100мкг, 125мкг, 150мкг | №25х2, №25х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕУТИРОКС | Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | табл. у бл. | 75мкг | №25х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕУТИРОКС | Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | табл. у бл. | 75мкг | №25х2 | 5,04 | 47,77/€ |
| | ЕФЕРОКС® | еспарма Фарма Сервісез ГмбХ (вторинне пакування)/Ліндофарм ГмбХ (виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 25мкг | №25х4 | 10,23 | 47,19/€ |
| | ЕФЕРОКС® | еспарма Фарма Сервісез ГмбХ (вторинне пакування)/Ліндофарм ГмбХ (виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 50мкг | №25х4 | 5,25 | 47,19/€ |
| | ЕФЕРОКС® | еспарма Фарма Сервісез ГмбХ (вторинне пакування)/Ліндофарм ГмбХ (виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 100мкг | №25х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕФЕРОКС® | еспарма Фарма Сервісез ГмбХ (вторинне пакування)/Ліндофарм ГмбХ (виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 100мкг | №25х4 | 3,04 | 47,19/€ |

## 7.3.2. Антитиреоїдні засоби

- ***Тіамазол (Thiamazole)***

**Фармакотерапевтична група:** H03BB02 - антитиреоїдні засоби.Сірковмісні похідні імідазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібує включення йоду в тирозин, а отже, інгібує неосинтез гормонів щитовидної залози,що дає змогу проводити симптоматичне лікування гіпертиреозу незалежно від його етіології; на сьогодні не визначено чи пригнічує він імунопатогенетичний процес; не впливає на секрецію попередньо синтезованих тиреоїдних гормонів, цим пояснюється в окремих випадках різна тривалість латентного періоду дії препарату до нормалізації концентрації тироксину і трийодтироніну в сироватці крові, а внаслідок цього - до поліпшення клінічної картини; не впливає на гіпертиреоз, який розвинувся внаслідок вивільнення гормонів після руйнування 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 (напр., діагностика із застосуванням йодовмісних контрастних препаратів).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** коригування дози проводити індивідуально; рекомендована доза для дорослих становить 10 - 40 мг/добу, у багатьох випадках пригнічення продукування гормону щитовидної залози забезпечується при прийомі 20 - 30 мг /добу; при захворюванні легкого ступеня тяжкості призначати у нижчому дозуванні, при тяжкому ступені застосовувати у початковій дозі 40 мг/добу; підтримуюча терапія: підтримуюча доза по 5 - 20 мг/добу у комбінації з левотироксином для профілактики гіпотиреозу, у вигляді монотерапії по 2,5 - 10 мг/добу; дітям призначають у початковій дозі 0,5 мг/кг/добу; тривалість терапії при консервативному лікуванні тиреотоксикоза становить від 6 місяців до 2 років; 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, 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; васкуліти; г. запалення слинних залоз; холестатична жовтяниця або токсичний гепатит; алергічні шкірні р-ції (свербіж, висип, кропив'янка), тяжкі форми алергічних шкірних р-цій, включаючи генералізовані дерматити, алопецію, червоний вовчак, індукований ЛЗ; артралгія; медикаментозна лихоманка, генералізований дерматит, включаючи с-м Стівенса-Джонсона.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тіамазолу, інших похідних тіонамідів або до будь-якого компонента препарату; помірні та тяжкі порушення кількісного складу крові (гранулоцитопенія); холестаз перед початком лікування, не спричинений тиреотоксикозом; ураження кісткового мозку при проведеній раніше терапії тіамазолом або карбімазолом; г. панкреатит в анамнезі після прийому тіамазолу або проліків карбімазолу; 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 конт., табл. у бл. | 5мг | №50, №10х5, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕРКАЗОЛІЛ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у конт. | 5мг | №100 | 6,22 | |
| **II.** | ТИРОЗОЛ® | Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | табл. вкриті п/о у бл. | 5мг, 10мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ТИРОЗОЛ® | Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | табл. вкриті п/о у бл. | 5мг | №25х2 | 9,32 | 47,39/€ |
| | ТИРОЗОЛ® | Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №25х2 | 7,42 | 47,39/€ |

## 7.3.3. Препарати йоду

- ***Калію йодид (Potassium iodide)*** * [BOO3]

**Фармакотерапевтична група:** H03CA - препарати йоду, що застосовуються при захворюваннях щитовидної залози.Тиреоїдні лікарські засоби.Лікарські засоби йоду.

**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 елементу в їжі; нормалізує розміри щитоподібної залози у новонароджених, дітей і дорослих пацієнтів молодого віку; впливає на показники співвідношення $T_3/T_4$, рівень ТТГ.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика розвитку дефіциту йоду, у т.ч. у період вагітності або годування груддю; профілактика рецидиву йоддефіцитного зоба[ВООЗ] після хірургічного лікування, а також після завершення комплексного лікування лікарськими засобами гормонів щитоподібної залози; лікування дифузного еутиреоїдного зобу[ВООЗ] у дітей, у т.ч.у новонароджених і немовлят та дорослих осіб молодого віку.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** профілактика дефіциту йоду та ендемічного зоба: новонароджені,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, немовлята та діти -100-200 мкг/добу; дорослі особи молодого віку: 300-500 мкг/добу; добову дозу препарату приймати за один прийом після їди, запиваючи достатньою кількістю рідини;новонародженим, немовлятам та дітям до 3 років препарат можна давати у подрібненому вигляді; 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:** Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого з допоміжних компонентів ЛЗ. Виражений гіпертиреоз; латентний гіпертиреоз (протипоказано застосовувати ЛЗ у дозах, що перевищують 150 мкг йоду н/добу). У разі автономної аденоми, фокальних та дифузних автономних вогнищ щитоподібної залози протипоказано застосовувати ЛЗ у дозі від 300 до 1000 мкг йоду н/добу (за винятком передопераційної йодотерапії з метою блокади щитоподібної залози за Пламером). Туберкульоз легенів. Геморагічний діатез. Герпетиформний дерматит Дюринга (с-м Дюринга - Брока).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЙОДИД-ФАРМАК® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 100мкг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЙОДИД-ФАРМАК® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 200мкг | №10х5 | 90,00 | |
| | ЙОД-НОРМІЛ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 100мкг | №10х5 | 63,00 | |
| | ЙОД-НОРМІЛ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 200мкг | №10х5 | 88,00 | |
| **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 фл. | 100мкг | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 фл. | 100мкг | №100 | 121,56 | 46,75/€ |
| | 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 | відсутня у НКЦ | |
| | ЙОДОМАРИН® 200 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", контроль серій; пакування, контроль та випуск серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування та | табл. у бл. | 200мкг | №25х2 | 121,56 | 46,75/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | контроль серій), Німеччина/Німеччина | | | | | |

## 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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Преднізолон (Prednisolone)*** * [ВООЗ] *(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 надниркових

## 7.4.1. Глюкокортикоїди

- ***Бетаметазон (Betamethasone)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** H02AB01 - кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має виражену протизапальну, протиалергічну, імуносупресивну дію; впливає на метаболізм вуглеводів, протеїнів та ліпідів. Дія на запальний та імунний процеси: зменшення імуноактивних клітин на рівні осередку запалення, зменшення вазодилатації, стабілізація лізосомальних мембран, пригнічення фагоцитозу, зменшення продукування простагландинів та споріднених сполук; протизапальна дія майже у 25 разів більша за дію гідрокортизону та у 8-10 разів більша за дію преднізолону. Дія на метаболізм вуглеводів та протеїнів: стимулює білковий катаболізм; у печінці звільнені амінокислоти перетворюються на глюкозу та глікоген ч/з процес гліконеогенезу; абсорбція глюкози в периферійні тканини зменшується, що призводить до гіперглікемії та глюкозурії. Дія на метаболізм ліпідів: ліполітична дія, дія на ліпогенез.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування алергічних та атопічних дерматитів; дерматозів[БНФ ВООЗ], чутливих до сильнодіючої глюкокортикостероїдної терапії, таких як псоріаз[БНФ,ВООЗ]; токсичної екземи, початкове лікування тяжкої атопічної екземи[БНФ,ВООЗ]; ревматичні хвороби: РА, остеоартрит, бурсит, тендосиновіїт, тендиніт, перитендиніт, анкілозивний спондиліт, епікондиліт, радикуліт, кокцидинія, ішіас, люмбаго, кривошия, гангліозна кіста, екзостоз, фасциїт, г.подагричний артрит, синовіальні кісти, х-ба Мортона, запалення кубовидної кістки, захворювання стоп, бурсит на тлі твердої мозолі, шпори, тугорухливість великого пальця стопи; алергічні стани[БНФ]: БА, астматичний статус, сінна гарячка, тяжкий алергічний бронхіт, сезонний та аперіодичний алергічний риніт[БНФ], ангіоневротичний набряк, контактний дерматит,[БНФ] атопічний дерматит[БНФ,ВООЗ], сироваткова хвороба, р-ції гіперчутливості на медичні препарати або укуси комах[БНФ]; колагенові хвороби: СЧВ, склеродермія, дерматоміозит, вузликовий періартеріїт; онкологічні захворювання: паліативна терапія лейкозу та лімфом у дорослих; г.лейкоз у дітей; інші захворювання: адреногенітальний с-м, виразковий коліт, х-ба Крона, спру; патологічні зміни крові, які потребують проведення терапії ГКС, нефрит, нефротичний с-м; первинна та вторинна недостатність кори надниркових залоз (при обов'язковому одночасному введенні мінералокортикоїдів), г. адреналова недостатність; передопераційна підтримуюча терапія (а також у випадках травм та супутніх захворювань) при відомій адреналовій недостатності чи при підозрі на неї; шок, не чутливий до традиційної терапії, коли підозрюється адренокортикальна недостатність; двобічна адреналектомія; вроджена адреналова гіперплазія[БНФ]; г. тиреоїдит, негнійний тиреоїдит та тиреоїдний криз; гіперкальціємія, асоційована з раком; набряк

мозку (підвищений внутрішньочерепний тиск); лікування г. первинного відторгнення і класичного відстроченого відторгнення ниркового алотрансплантата; туберкульозний менінгіт із субарахноїдальною блокадою або її загрозою на тлі специфічної протитуберкульозної хіміотерапії; трихінельоз із неврологічними та міокардіальним ураженнями.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** сусп. д/ін'єкц.: *не призначена для в/в або п/ш введення !* дозу підбирати для отримання задовільного клінічного ефекту ,при системному застосуванні розпочинають з введення 1-2 мл препарату і за необхідності повторюють; при тяжких станах (СЧВ та астматичний статус), які потребують екстрених заходів, початкова доза 2 мл; при різноманітних дерматологічних захворюваннях 1 мл в/м; при захворюваннях дихальної системи в/м введення 1-2 мл препарату і за необхідності повторюють; при г. та хр. бурситах в/м введення 1-2 мл препарату і за необхідності проводять декілька повторних введень; **р-н д/ін'єкц.:** в/м,в/в,в/суглобове введення, дози та режим дозування визначити індивідуально, початкова доза д/дорослих - до 8 мг бетаметазону/добу, дозу корегувати до отримання задовільної клінічної відповіді; діти: початкова в/м доза бетаметазону - 20-125 мкг/кг маси тіла/добу; набряк головного мозку: середня разова доза - 2-4 мг 4 р/добу; р-ції відторгнення ниркового алотрансплантата вводити в/в крапельно, початкова доза - 60 мг упродовж перших 24 год; допологова профілактика респіраторного дистрес-с-му у недоношених новонароджених: рекомендується впродовж 24-48 год до очікуваного моменту пологів вводити в/м по 4-6 мг кожні 12 год (2-4 дози), лікування розпочинати принаймні за 24 год (а ще краще за 48-72 год) до пологів; для профілактики трансфузійних ускладнень вводити 1 або 2 мл препарату (4-8 мг бетаметазону) в/в (безпосередньо перед переливанням крові); субкон'юнктивально вводити, як правило, 0,5 мл препарату (2 мг бетаметазону).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення сприйнятливості до інфекцій та тяжкості інфекцій із пригніченням клінічних с-томів і ознак, р-ції гіперчутливості (шокоподібні стани, падіння АТ), анафілактичні та анафілактоїдні р-ції; затримка натрію, підвищене виділення калію, гіпокаліємічний алкалоз, затримка рідини в тканинах, застійна СН у схильних до цього пацієнтів, флеботромбоз, артеріальна гіпертензія, збільшення виведення кальцію, м'язова слабкість, втрата м'язової маси, погіршення міастенічних с-томів при тяжкій псевдопаралітичній міастенії, остеопороз, іноді з сильними болями в кістках та спонтанними переломами (компресійні переломи хребта), асептичний некроз голівок стегнової або плечової кісток, розриви сухожиль, кортикостероїдна міопатія, патологічні переломи, нестабільність суглобів, атрофія шкіри, погіршення загоювання ран, потоншання та послаблення шкіри, петехії, синці,пурпура; шкірні р-ції, такі як алергічний дерматит, ангіоневротичний набряк, еритема обличчя,гіперпігментація, стероїдне акне, пригнічення р-цій на шкірні проби, підвищена пітливість, кропив'янка, виразкові ураження шлунка з можливою перфорацією та кровотечею, панкреатит, здуття живота, перфорація кишечнику, виразки стравоходу, нудота, блювання, гикавка, судоми, запаморочення, головний біль, мігрень, підвищення внутрішньочерепного тиску (псевдопухлина мозку), ейфорія, зміна настрою, зміна особистості та тяжка депресія, підвищена дратівливість, безсоння, психотичні р-ції, зокрема у пацієнтів із психічними розладами в анамнезі, депресія, глаукома, задня субкапсулярна катаракта, екзофтальм, нечіткість зору, підвищення ВТ, диплопія (у зв'язку з псевдопухлиною головного мозку), клінічна симптомологія с-му Кушинга,ускладнення наявного ЦД, вторинна адренокортикальна та гіпофізарна нечутливість, особливо під час стресу, напр. під час травми, хірургічного втручання або хвороби, 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, затримка натрію та рідини, збільшення екскреції калію, гіпокаліємічний алкалоз, втрата кальцію, кортикостероїди можуть спричинити пригнічення шкірних тестів, приховувати с-томи 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 навколо рота та голови, гіпер- або гіпопігментація, підшкірна та шкірна атрофія, асептичні абсцеси, загострення після ін'єкції (внутрішньосуглобове введення) та артропатія Шарко, після повторного внутрішньосуглобового введення можливе ураження суглобів, ризик зараження.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до бетаметазону до інших компонентів препарату або до інших ГКС; системні мікози; в/м введення пацієнтам із ідіопатичною тромбоцитопенічною пурпурою; виразкова хвороба шлунку та дванадцятипалої кишки; г. інфекційні процеси: вірусні інфекції та системні грибкові інфекції; тропічні паразитарні інфекції; після вакцинації живими аттенуйованими вірусами.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | БЕМЕДОЗОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. та пач. | 4 мг/мл | №5х2, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕМЕДОЗОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. та пач. | 4мг/мл | №5х1 | 18,53 | |
| | БЕТАСПАН® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. та пач. | 4мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕТАСПАН® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. та пач. | 4мг/мл | №5 | 22,50 | |
| | ДЕПОС | АТ "Фармак", Україна | сусп. д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.у | 5мг+2мг/мл | №5х1 | 43,07 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | шпр.з 2 голк. | | | | |
| | ДЕПОС | АТ "Фармак", Україна | сусп. д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.у шпр.з 2 голк. | 5мг+2мг/мл | №1 | 51,39 | |
| **II.** | БЕТАФОС | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія | сусп. д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач. | 5мг+2мг/мл | №5 | 50,86 | 49,12/€ |
| | ДИПРОСПАН ® | Органон Хейст бв (для ампул: виробник за повним циклом; для попередньо наповнених шприців: виробник за повним циклом)/СЕНЕКСІ HSC (для ампул: виробник in bulk, первинне пакування; для попередньо наповнених шприців; виробник за повним циклом), Бельгія/Франція | сусп. д/ін'єк. по 1мл в амп. корб, по 1мл у шпр. в конт. з голк. | 5мг+2мг/мл | №5х1 | 68,50 | 41,56/$ |
| | ДИПРОСПАН ® | Органон Хейст бв (для ампул: виробник за повним циклом; для попередньо наповнених шприців: виробник за повним циклом)/СЕНЕКСІ HSC (для ампул: виробник in bulk, первинне пакування; для попередньо наповнених шприців; виробник за повним циклом), Бельгія/Франція | сусп. д/ін'єк. по 1мл в амп. корб, по 1мл у шпр. в конт. з голк. | 5мг+2мг/мл | №1 | 68,52 | 41,56/$ |
| | ФЛОСТЕРОН | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | сусп. д/ін'єк. по 1мл в амп. | 5мг+2мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Дексаметазон (Dexamethasone)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** H02AB02 - кортикостероїди для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний гормон кори надниркових залоз, що має глюкокортикоїдну дію, чинить протизапальну та імуносупресивну дію та впливає на енергетичний метаболізм, обмін глюкози і (ч/з негативний зворотний зв'язок) на секрецію фактора активації гіпоталамуса і трофічного гормону аденогіпофіза, внаслідок зв'язування з рецепторами мінералокортикоїдів вони регулюють метаболізм натрію, калію та водно-електролітну рівновагу; протизапальна та імунодепресивна 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, торомбоксанів, цитокінів та лейкотрієнів; виявляє у 30 разів сильнішу дію, ніж кортизол і т.ч. є більш потужним інгібітором кортикотропін-рилізинг фактора (CRF) та секреції адренокортикотропного гормона (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. недостатність надниркових залоз (гідрокортизон або кортизон є препаратами вибору; може виявитися необхідним сумісне застосування з мінералокортикоїдами, особливо при застосуванні синтетичних аналогів); перед операціями та у випадках серйозних травм або захворювань у пацієнтів зі встановленою надниркової недостатністю або при невизначеному адренокортикальному запасі; шок, стійкий до традиційної терапії, при наявній або підозрюваній недостатності надниркових залоз; уроджена гіперплазія надниркових залоз[БНФ]; негнійне запалення щитовидної залози та тяжкі форми радіаційних тиреоїдитів; ревматологічні захворювання[БНФ]: як допоміжна терапія у період, коли базова терапія не подіяла, тобто у пацієнтів, у яких знеболювальна та протизапальна дії НПВЗ були незадовільними); РА **[БНФ]** , включаючи ювенільний РА та позасуглобові прояви РА (ревматичні легені, зміни серця, очей, шкірний васкуліт); синовіїт при остеоартрозі; посттравматичний остеоартроз; епікондиліт; г.неспецифічний тендосиновіїт; г. подагричний артрит; псоріатичний артрит; анкілозуючий спондиліт; системні захворювання сполучної тканини; васкуліт; СЧВ (лікування полісирозитів та ураження внутрішніх органів); с-м 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); ексфоліативний дерматит; бульозний герпетиформний дерматит; тяжкі форми ексудативної еритеми; вузликова еритема; тяжкі форми себорейного дерматиту, псоріазу; кропив'янка, що не піддається стандартному лікуванню; фунгоїдний мікоз; дерматоміозити; алергічні захворювання[ВООЗ, **БНФ**] (що не піддаються традиційному лікуванню): БА; контактний дерматит; атопічний дерматит; сироваткова хвороба; хр. або сезонний алергічний риніт; алергія на ліки; кропив'янка після переливання крові; захворювання органів зору[**БНФ**]: запальні захворювання очей (г. центральний хоріоїдит, неврит зорового нерва); алергічні захворювання **[БНФ]** (кон'юнктивіти, увеїти, склерити, кератити, ірити); системні імунні захворювання (саркоїдоз, скроневий артеріїт); проліферативні зміни в очниці (ендокринна офтальмопатія, псевдопухлина); імуносупресорна терапія при пересадці рогівки; р-н можливо вводити системно або ж місцево (під кон'юнктиву та ретробульбарне або парабульбарне введення); шлунково-кишкові захворювання: для виведення пацієнта із критичного періоду при: виразковому коліті (тяжкий розвиток);

хв.Крона **БНФ**(тяжкий розвиток); хр. аутоімунні гепатити; р-ція відторгнення при пересадці печінки;симптоматичний саркоїдоз (симптоматично); г. токсичний бронхіоліт **БНФ** ; хр. бронхіт та астма (при загостренні); вогнищевий або дисемінований туберкульоз легенів (разом із відповідною протитуберкульозною терапією); бериліоз (гранульоматозне запалення); радіаційний або аспіраційний пневмоніт; набута або вроджена хр. апластична анемія; аутоімунна гемолітична анемія; вторинна тромбоцитопенія у дорослих; еритробластопенія; г. лімфобластомна 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); плазмоцитома (у комбінації з цитостатиками); тяжка анемія після мієлофіброзу із мієлоїдною метаплазією або з лімфоплазмоцитоїдною імуноцитомою; системний гістоцитоз (системна залежність); імуносупресорна терапія при трансплантації нирки; стимулювання діурезу або зменшення протеїнурії при ідіопатичному нефротичному синдромі (без уремії) і порушення ф-ції 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 кріоглобулінемія; ниркова недостатність при артеріїті Таякасу; інтерстиціальний нефрит; паліативне лікування лейкемії та лімфоми у дорослих; г. лейкемія у дітей; гіперкальціємія при злоякісних захворюваннях; набряк мозку**БНФ**: набряк головного мозку внаслідок первинної чи метастатичної пухлини головного мозку**БНФ**, трепанація черепа та черепно-мозкові травми; шок**ВООЗ**: шок, який не піддається класичному лікуванню; шок у пацієнтів із недостатністю кори надниркової залози; анафілактичний шок**ВООЗ,БНФ** (в/в після призначення адреналіну); перед операцією для запобігання шоку при підозрі або при встановленій недостатності кори надниркових залоз; інші показання: туберкульозний менінгіт**БНФ** із субарахноїдальною блокадою (разом із належною протитуберкульозною терапією); трихінельоз із неврологічними с-томами 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 (олігоартикулярна форма та тендовагініт); моноартрит (після евакуації синовіальної рідини); остеоартрит суглобів (тільки у випадку синовіту та ексудації); позасуглобовий ревматизм (епікондиліт, 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 вовчий лишай; хвороба Урбаха-Оппенгейма; локалізована алопеція, лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих та підлітків (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), які потребують додаткової кисневої терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н для ін'єкцій: призначають дорослим та дітям від народження; в/в (за допомогою ін'єкції або інфузії з р-ном глюкози або р-ном натрію хлориду), в/м або місцево (за допомогою ін'єкції у суглоб або ін'єкції у місце ураження на шкірі або в інфільтрат у м'які тканини); дозу визначати індивідуально відповідно до захворювання конкретного пацієнта, передбаченого періоду лікування, переносимості кортикоїдів 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 від 0,4 мг до 4 мг; зазвичай вводити 2-4 мг у великі суглоби та 0,8-1 мг - у маленькі, повторне введення в суглоб можливе після 3-4 міс.; введення може бути виконано 3 або 4 рази в один суглоб протягом усього життя та одночасно не більш ніж у 2 суглоби; частіше внутрішньосуглобне введення може ушкодити суглобовий хрящ та викликати кістковий некроз; доза дексаметазону, що вводиться у синовіальну сумку, зазвичай становить 2-3 мг, доза в оболонку сухожилля - 0,4-1 мг, у ганглії - від 1 до 2 мг; доза дексаметазону, що вводиться у місце пошкодження, прирівнюється до внутрішньосуглобної дози; дексаметазон можна водночас вводити не більше ніж у два місця пошкодження; дози для введення у м'які тканини (навколо суглоба) становлять 2-6 мг; дітям при в/м введенні рекомендована доза при замісній терапії становить 0,02 мг/кг маси тіла або 0,67 мг/м$^2$ площі поверхні тіла, розподілена на 3 дози, що вводиться кожного третього дня, або 0,008-0,01 мг/кг маси тіла або 0,2-0,3мг/ м$^2$ площі поверхні тіла на добу; при всіх ін. показаннях рекомендована доза становить 0,02-0,1 мг/кг маси тіла або 0,8-5мг/м$^2$ площі поверхні тіла кожні 12-24 год; лікування *COVID-19:* дорослим 6 мг в/в 1 р/добу курсом до 10 днів, підліткам від 12 років: 6 мг в/в1 р/добу курсом до 10 днів; р/os табл.дорослим та підліткам віком від 12 років 1 р/добу 6мг курсом до 10 днів.; **табл**.: рекомендована початкова доза для дорослих - 0,5-9 мг/добу, підтримуюча доза - 0,5-3 мг/добу, добову дозу можна розділити на 2-4 прийоми; МДД 15 мг, мінімальна ефективна доза - 0,5-1 мг/добу **БНФ** ; для дітей рекомендована доза для перорального застосування при замісній терапії становить 0,02 мг/кг маси тіла або 0,67 мг/м$^2$ 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 0,8-5мг/м$^2$ площі поверхні тіла кожні 12-24 год, у формі табл. - 0,08-0,3 мг/кг/добу або 2,5 мг-10 мг/м$^2$ 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 визначати вільний кортизол у плазмі), паліативне лікування пухлинних захворювань: початкова доза - 8-16 мг/добу, при тривалому застосуванні - 4-12 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості; тромбоемболічні ускладнення, зменшення к-ті 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 ф-ції 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 кишечнику); 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, потоншання шкіра, стриї, петехії та екхімози, еритема, підвищене потовиділення, акне, пригнічення шкірних тестів; набряк Квінке, алергічний дерматит; свербіж шкіри; підвищення ВТ, глаукома, катаракта, екзофтальм; загострення бактеріальних, грибкових або вірусних інфекцій очей; витончення рогівки; імпотенція; аменорея; набряк у місці введення, хоріоретинопатія, пошкодження суглобового хряща, транзиторне відчуття печіння та пощипування у промежині при в/в введенні або при введенні високих доз; гіпер- або гіпопігментація шкіри, атрофія шкіри та підшкірної тканини, стерильний абсцес та почервоніння шкіри.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДЕКСАМЕТАЗОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.у бл.та у пач. | 4мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.у бл.та у пач. | 4мг/мл | №100 | 2,65 | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.у бл.та у пач. | 4мг/мл | №5х1 | 2,65 | |
| | 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 НКЦ | |
| | 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 | 2,23 | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, | р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл в амп.у бл. та у пач. | 4мг/мл | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | | | | | |
| | 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 2мл в амп. у пач. | 4мг/мл | №10 | 1,45 | |
| | 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. | 4мг/мл | №5 | 2,01 | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН -4-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. | 4мг/мл | №5х5 | 28,35 | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН -4-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. | 4мг/мл | №5х1 | 3,68 | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН -4-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. | 4мг/мл | №5х2 | 6,75 | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН -ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. | 4мг/мл | №5х1, №10х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН -ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 0,5мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН У ФОСФАТ | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.,в амп. у бл. | 4мг/мл | №5, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН У ФОСФАТ | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.,в амп. у бл. | 4мг/мл | №5х2 | 3,75 | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН У ФОСФАТ | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.,в амп. у бл. | 4мг/мл | №10 | 3,75 | |
| | РАФТ® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл, 1 мл в амп. у пач.,в амп. у бл. | 4мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | РАФТ® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач.,в амп. у бл. | 4мг/мл | №10 | 6,57 | |
| | РАФТ® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач.,в амп. у бл. | 4мг/мл | №5х2 | 6,57 | |
| | РАФТ® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.,в амп. у бл. | 4мг/мл | №10 | 7,54 | |
| | РАФТ® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.,в амп. у бл. | 4мг/мл | №5х2 | 7,54 | |
| **II.** | ДЕКСАМЕТАЗОН | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/НЛЗОХ (Національні лабораторія за | р-н д/ін'єк. по 1мл у амп. у бл. | 4мг/мл | №5х5 | 9,50 | 46,65/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | здрав'є, околє ін храно) (контроль серії), Словенія/Словенія | | | | | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, , Словенія | табл. у бл. | 0,5мг | №10х2, №10х3, №10х5, №10х6, №10х9, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, , Словенія | табл. у бл. | 0,5мг | №10х1 | 18,51 | 46,65/€ |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) / КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серій), Словенія | табл. у бл. | 20мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) / КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серій), Словенія | табл. у бл. | 20мг | №10х1 | 5,43 | 46,65/€ |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) / КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серій), Словенія | табл. у бл. | 40мг | №5х2, №5х4, №5х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) / КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серій), Словенія | табл. у бл. | 4мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) / КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серій), Словенія | табл. у бл. | 4мг | №10х3 | 7,38 | 46,65/€ |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) / КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серій), Словенія | табл. у бл. | 8мг | №10х1, №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |

- ***Метилпреднізолон (Methylprednisolone)*** *

**Фармакотерапевтична група:** H02AB04 - кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний протизапальний стероїд; проникаючи ч/з клітинні мембрани і утворючи 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[БНФ] , як додаткова терапія для короткочасного застосування,при таких захворюваннях як, псоріатичний артрит, РА, включаючи ювенільний РА, анкілозуючий спондиліт, г. і підгострий бурсит; г. неспецифічний тендосиновіт, г. подагричний артрит, посттравматичний остеоартрит, синовіт при остеоартриті, епікондиліт; колагенози[БНФ] , як підтримуюча терапія при: СЧВ, системний дерматоміозит (поліміозит), г. ревмокардит, ревматична поліміалгія при гігантоклітинному артеріїті, вузликовий періартеріїт; шкірні захворювання[БНФ]: пухирчатка, бульозний герпетиформний дерматит, тяжка мультиформна еритема (с-м Стівенса-Джонсона), ексфоліативний дерматит, фунгоїдний мікоз, тяжкий псоріаз, тяжкий себорейний дерматит; алергічні стани[БНФ] ,у разі неефективності стандартного лікування:табл.: сезонний або цілорічний алергічний риніт; сироваткова хвороба,[БНФ], медикаментозна алергія[БНФ], контактний дерматит, атопічний дерматит[БНФ], кропив'янка[БНФ]; г.неінфекційний набряк гортані; захворювання очей: алергічні крайові виразки [БА] рогівки, ураження очей, спричинене Herpes zoster; запалення переднього відділу ока, дифузний задній увеїт та хоріоїдит, симпатична офтальмія, алергічний кон'юнктивіт,[БНФ] 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: лейкози і лімфоми у дорослих, г. лейкоз у дітей; набряковий с-м: для індукції діурезу або усунення протеїнурії при нефротичному с-мі без уремії, ідіопатичного типу або зумовленому СЧВ; захворювання травного тракту: для виведення хворого з критичного стану при таких захворюваннях: виразковий коліт, хвороба Крона; табл. та пор. д/р-ну д/ін`єк. захворювання нервової системи: розсіяний склероз [БНФ] у фазі загострення, набряк мозку, спричинений пухлиною мозку[БНФ]; 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 [БНФ] .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** порошок д/ін'єк. - у вигляді в/в ін'єкцій, інфузій або в/м,при ідіопатичній тромбоцитопенічній пурпурі дорослих ЛЗ застосовують лише в/в; для дітей та немовлят, обмежитися мінімальною дозою, необхідною для досягнення сприятливої відповіді, і якнайкоротшим періодом часу, доза визначається на тих самих підставах, що й для дорослих; 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 30 хв, і її введення можна проводити повторно, якщо протягом 1 тижня після терапії не спостерігається зменшення с-мів або цього вимагає стан пацієнта; профілактика нудоти та блювання, що пов'язані з хіміотерапією з приводу злоякісного новоутворення: хіміотерапія, що спричиняє легкий або помірний еметогенний ефект: 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 1год 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 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 вибирати інше місце для в/в ведення, ніж для болюсної ін'єкції; при інших показаннях: початкова доза - від 10 до 500 мг залежно від клінічного стану пацієнта та виду захворювання, великі дози можуть бути потрібні у разі короткочасного лікування тяжких г. станів, зокрема БА, сироваткової хвороби, уртикарних трансфузійних р-цій 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 30 хв, наступні дози можна вводити в/в або в/м з інтервалами, які залежать від відповіді пацієнта та його клінічного стану; усп.д/ін'єк.- у вигляді в/м, в/с введення,періартикулярно, інтрабурсально, інтрасиновіально; дозу встановлюють від тяжкості захворювання та розміру суглоба. у вигляді табл.- початкова доза ЛЗ залежить від

показань; окремим пацієнтам можуть бути потрібні вищі стартові дози при таких клінічних ситуаціях, як розсіяний склерозпо 500 мг/добу протягом 5 днів або по 1000 мг/добу протягом 3 днів є ефективним, 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 с-томів); опортуністичні інфекції, рецидив латентного туберкульозу, перитоніт; лейкоцитоз; гіперчутливість до ЛЗ, анафілактична р-ція, анафілактоїдна р-ція; с-ром Кушинга, пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирникової осі; гіпопітуїтаризм;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 диску зорового нерва (доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія)), судоми, амнезія, когнітивний розлад, запаморочення, головний біль; катаракта; глаукома (з потенційними ураженнями зорового нерва), екзофтальм,розпливчастий зір, 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; тромбоемболія легеневої артерії, гикавка; пептична виразка (з можливою перфорацією та кровотечею); перфорація кишечнику, 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, гіпопігментація шкіри; м'язова слабкість, затримка росту; міалгія, міопатія, атрофія м'язів, остеопороз, остеонекроз, патологічні переломи, нейропатична артропатія, артралгія, затримка росту; нерегулярні менструації; порушення загоєння ран; периферичний набряк, втомлюваність, загальне нездужання, с-томи 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 калію 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 р-цій 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, у дозуванні 40 мг протипоказаний пацієнтам з відомою або підозрюваною алергією на коров'яче молоко; 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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 4мг | №10х3 | 106,59 | |
| | МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 8мг | №10х3 | 87,12 | |
| | МЕТИПРЕД | Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом (для пакування № 30, № 100); альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування (для пакування № 30, № 100) та випуск серії (для пакування № 30))/Товариство з обмеженою , Фінляндія/Україна | табл. у фл. | 4мг | №100 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТИПРЕД | Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом (для пакування № 30, № 100); альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування (для пакування № 30, № 100) та | табл. у фл. | 4мг | №30 | 106,59 | 47,20/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | випуск серії (для пакування № 30))/Товариство з обмеженою, Фінляндія/Україна | | | | | |
| **II.** | ДЕПО-МЕДРОЛ | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | сусп. д/ін'єк. по 1мл у фл. | 40мг/мл | №1 | 90,00 | 41,52/$ |
| | МЕДРОЛ | Пфайзер Італія С.р.л., Італія | табл. у фл. | 4мг | №30 | 142,13 | 41,52/$ |
| | МЕДРОЛ | Пфайзер Італія С.р.л., Італія | табл. у бл. | 16мг | №10х5 | 109,08 | 41,52/$ |
| | МЕДРОЛ | Пфайзер Італія С.р.л., Італія | табл. у бл. | 32мг | №10х2 | 68,55 | 41,52/$ |
| | МЕТИПРЕД | Оріон Корпорейшн, Фінляндія | табл. у фл. | 16мг | №30 | 81,81 | 47,20/€ |
| | МЕТИРОМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. з розч. | 500мг | №1 | 20,23 | 48,31/€ |
| | СОЛУ-МЕДРОЛ | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії)/ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА (контроль якості при випуску та під час стабільності), Бельгія/Бельгія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. типу Act-O-Vial з розч. по 1мл. | 40мг/мл | №1 | 135,00 | 41,52/$ |
| | СОЛУ-МЕДРОЛ | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії)/ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА (контроль якості при випуску та під час стабільності), Бельгія/Бельгія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. типу Act-O-Vial з розч. по 2мл у кор. | 125мг/2мл | №1 | 51,84 | 41,52/$ |
| | СОЛУ-МЕДРОЛ | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії)/ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА (контроль якості при випуску та під час стабільності), Бельгія/Бельгія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. типу Act-O-Vial з розч. по 15,6мл у кор. | 1000мг | №1 | 27,00 | 41,52/$ |
| | СОЛУ-МЕДРОЛ | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії)/ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА (контроль якості при випуску та під час стабільності), Бельгія/Бельгія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. типу Act-O-Vial з розч. по 7,8мл у кор. | 500мг | №1 | 27,00 | 41,52/$ |

- ***Преднізолон (Prednisolone)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** H02AB06 - кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.
**Основна фармакотерапевтична дія:** дегідрований аналог гідрокортизону; чинить протизапальну, протиалергічну, імунодепресивну, протишокову і антитоксичну дію; у відносно великих дозах пригнічує активність фібробластів, синтез колагену, ретикулоендотелію і сполучної тканини (гальмування проліферативної фази запалення), затримує синтез і прискорює катаболізм білка у м'язовій тканині, але підвищує його синтез у печінці; протиалергічні та імуносупресивні властивості препарату зумовлені гальмуванням розвитку лімфоїдної тканини з її інволюцією при тривалому застосуванні, зниженням числа циркулюючих Т- і В-лімфоцитів, пригніченням дегрануляції тучних клітин, пригніченням продукції антитіл; протишокова дія зумовлена підвищенням реакції судин на ендо- і екзогенні судинозвужувальні речовини, з відновленням чутливості рецепторів судин до катехоламінів і підсиленням їх гіпертензивного ефекту, а також затримкою виведення з організму натрію і води;

антитоксична дія пов'язана зі стимуляцією у печінці процесів синтезу білка і прискоренням інактивації у ній ендогенних токсичних метаболітів і ксенобіотиків, а також із підвищенням стабільності клітинних мембран, у т.ч. гепатоцитів; підсилює у печінці депонування глікогену та синтез глюкози з продуктів білкового обміну; підвищення рівня глюкози в крові активізує виділення інсуліну; пригнічує захват глюкози жировими клітинами, що призводить до активації ліполізу, однак внаслідок збільшення секреції інсуліну відбувається стимуляція ліпогенезу, що сприяє накопиченню жиру; знижує всмоктування кальцію у кишечнику, підвищує вимивання його з кісток і екскрецію нирками; пригнічує вивільнення гіпофізом 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 к-ти і пепсину в шлунку, може сприяти розвитку пептичної виразки.

**Показання для застосування ЛЗ:** ревматична пропасниця, ревматичний кардит, мала хорея, системні захворювання сполучної тканини ВООЗ БНФ (СЧВ, склеродермія, вузликовий періартеріїт, дерматоміозит БНФ ), розсіяний склероз, г. і хр.запальні захворювання суглобів ВООЗ БНФ (РА БНФ , ювенільний артрит, анкілозуючий спондилоартрит, подагричний і псоріатичний артрити, поліартрит, плечолопатковий періартрит, остеоартрит (у т.ч. посттравматичний), с-м Стілла у дорослих, бурсит, неспецифічний тендосиновіт, синовіт, епікондиліт), БА БНФ , астматичний статус БНФ , інтерстиціальні захворювання легень БНФ (г.альвеоліт, фіброз легенів, саркоїдоз II-III ст.), рак легень (у комбінації з цитостатиками), бериліоз, аспіраційна пневмонія (у поєднанні зі специфічною терапією), еозинофільна пневмонія Леффлера, туберкульоз (туберкульоз легенів, туберкульозний менінгіт) - у поєднанні зі специфічною терапією, первинна і вторинна недостатність надниркових залоз (у т.ч. стани після видалення надниркових залоз), вроджена гіперплазія надниркових залоз, адреногенітальний с-м, підгострий тиреоїдит, г. і хр. алергічні захворювання (лікарська і харчова алергії, сироваткова хвороба, поліноз, атопічний дерматит, контактний дерматит із залученням великої поверхні тіла, кропив'янка, алергічний риніт, набряк Квінке, с-м Стівенса-Джонсона, токсикодермія), ВООЗ БНФ гепатит, гіпоглікемічні стани, аутоімунні захворювання (в т.ч. г.гломерулонефрит), нефротичний с-м, запальні захворювання ШКТ(неспецифічний виразковий коліт, хв.Крона БНФ , локальний ентерит), захворювання крові та органів кровотворення БНФ ВООЗ (агранулоцитоз, панмієлопатія, мієломна хвороба, г.лімфо- і мієлоїдний лейкоз ВООЗ , лімфогранулематоз ВООЗ , тромбоцитопенічна пурпура БНФ , вторинна тромбоцитопенія у дорослих, аутоімунна гемолітична анемія, еритробластопенія, вроджена еритроїдна гіпопластична анемія), аутоімунні та інші шкірні захворювання (екзема, себорейний дерматит, псоріаз, с-м Лайєлла, бульозний герпетиформний дерматит, пухирчатка, ексфоліативний дерматит), набряк мозку післяопераційний, післярадіаційний, посттравматичний, при пухлині мозку ВООЗ (застосовувати після парентеральних ГКС); захворювання очей, у т.ч. алергічні та аутоімунні ВООЗ БНФ (симпатична офтальмія, алергічні форми кон'юнктивіту, алергічна виразка рогівки, негнійний кератит, іридоцикліт, ірит, тяжкі повільні передні і задні увеїти, хоріоїдит, неврит зорового нерва); профілактика р-цій відторгнення трансплантата; гіперкальціємія на тлі онкологічних захворювань ВООЗ ; для профілактики та усунення нудоти, блювання при цитостатичній терапії ВООЗ

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозування та тривалість застосування встановлюється індивідуально; р-н застосовують в/в, в/м та внутрішньосуглобово; для лікування дорослих добова доза 4-60 мг в/в або в/м; дітям в/м (глибоко в сідничний м'яз) суворо за показаннями і під контролем лікаря: дітям 6-12 років - 25 мг/добу, віком від 12 років - 25-50 мг/добу; при хворобі Аддісона добова доза для дорослих 4-60 мг в/в або в/м; при тяжкій формі неспецифічного виразкового коліту - по 8-12 мл/добу (240-360 мг) упродовж 5-6 днів, при тяжкій формі хвороби Крона - по 10-13 мл/добу (300-390 мг) упродовж 5-7 днів; при невідкладних станах вводять в/в, повільно (протягом 3 хв) або краплинно, в дозі 30-60 мг, якщо в/в вливання утруднене, вводять в/м, глибоко; при цьому способі введення ефект розвивається повільніше; за необхідності вводять повторно в/в або в/м в дозі 30-60 мг ч/з 20-30 хв; дорослим доза при внутрішньосуглобовому введенні становить 30 мг для великих суглобів, 10-25 мг - для суглобів середньої величини і 5-10 мг - для малих суглобів; вводять кожні 3 дні, курс лікування - до 3 тижнів; табл.: враховувати циркадний ритм секреції глюкокортикоїдів: більшу частину дози (2/3) або всю дозу приймати в ранкові години, близько 8-ї год ранку, і 1/3 - ввечері; дорослим: при г. станах і в якості замісної терапії 20-30 мг/добу з поступовим переходом на підтримуючу добову дозу 5-10 мг, при необхідності початкова доза може становити 15-100 мг/добу, а підтримуюча доза - 5-15 мг/добу; дітям: початкова доза 1-2 мг/кг/добу і розподіляється на 4-6 прийомів, а підтримуюча доза - 300-600 мкг/кг/добу; застосовують внутрішньо, не розжовуючи і запиваючи невеликою кількістю рідини; лікування припиняють повільно, поступово знижуючи дозу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення чутливості до бактеріальних, вірусних, грибкових інфекцій, їх тяжкість із маскуванням с-томів, опортуністичні інфекції; підвищення загальної кількості лейкоцитів при зниженні кількості еозинофілів, моноцитів та лімфоцитів, маса лімфоїдної тканини зменшується, може підвищуватися зсідання крові, що призводить до тромбозів, тромбоемболій; пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, уповільненя 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 диску зорового нерва у дітей, периферичні нейропатії, парестезії, запаморочення, головний біль, вегетативні розлади, збільшення ВТ, глаукома, набряк диска зорового нерва, катаракта, потоншання 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, алергічні реакції, що спричиняють анафілактичний шок з летальним кінцем, ангіоневротичний набряк, алергічний дерматит, зміна реакцій на шкірні

проби, рецидив туберкульозу, імуносупресія, реакції гіперчутливості, включаючи висип, свербіж шкіри; нудота, вздуття, 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 паннікуліт, 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 гикавка 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 с-томів 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; реакції у місці введення: біль, печіння, зміни пігментації (депігментація, лейкодерма), 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: 8 тижнів до та 2 тижні після вакцинації), лімфаденіт після щеплення БЦЖ; іммунодефіцитні стани, викликані ВІЛ-інфекцією; захворювання травного тракту: виразкова хвороба шлунка та ДПК, езофагіт, гастрит, г. або латентна пептична виразка, нещодавно створений анастамоз кишечника, неспецифічний виразковий коліт із загрозою перфорації або абсцедування, дивертикуліт; захворювання ССС: нещодавно перенесений ІМ, декомпенсована хр. СН, АГ, схильність до тромбоемболічної хвороби; захворювання ендокринної системи: ЦД та порушення толерантності до вуглеводів, тиреотоксикоз, гіпотиреоз, хвороба Іценка-Кушинга; тяжка хр. ниркова і/або печінкова недостатність, нефроуролітіаз; гіпоальбумінемія; системний остеопороз; міастенія gravis; г. психоз; депресії; ожиріння (III-IV ст.); поліомієліт (за винятком форми бульбарного енцефаліту); відкрито- та закритокутова глаукома, катаракта; тяжка міопатія (за винятком міастеній), вагітність та годування груддю; для внутрішньосуглобових ін'єкцій - інфекції у ділянці введення.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ПРЕДНІЗОЛОН | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. | 30мг/мл | №5х1 | 6,08 | 41,71/$ |
| | ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. | 30мг/мл | №5х1 | 8,38 | |
| | ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. | 30мг/мл | №3х1 | 9,96 | |
| | ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл.у конт. чар/уп. | 5мг | №10х4 | 7,28 | |

- ***Преднізон (Prednisone)*** [ВООЗ]

**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, простогландини, лейкотрієни; вплив преднізону на порушення прохідності дихальних шляхів балонсується на уповільненні запальних процесів, пригніченні або профілактиці набряку слизової оболонки, гальмуванні бронхіального стенозу, гальмуванні або зменшенні утворення слизу та зменшенні в'язкості слизу.

**Показання для застосування ЛЗ:** дітям для інтенсивної терапії псевдокрупу (г. стенозний ларинготрахеїт), крупу, спастичного бронхіту.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дітям віком від 6 місяців призначають 100 мг/добу (1 супозиторій); 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) ф-ції кори надниркових залоз, затримка росту у дітей, порушення секреції статевого гормону, гірсутизм, зміна гемограми; гіпокаліємія, затримка натрію та рідини в організмі, негативний азотистий баланс; підвищення АТ; підвищення зсідання крові; брадікардія (застосування високих доз); 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; імунодефіцитні 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, нефроуролітіаз, 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):** перорально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | РЕКТОДЕЛЬТ 100 | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | супоз. ект. у бл. | 100мг | №2х1 | 22,96 | 47,39/€ |
| | РЕКТОДЕЛЬТ 100 | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | супоз. ект. у бл. | 100мг | №6х1 | 22,96 | 47,39/€ |

- ***Тріамцинолон (Triamcinolone)***

**Фармакотерапевтична група:** H02AB08 - кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має глюкокортикоїдну дію та пригнічення запальних р-цій у відповідь, що призводить до збільшення глюконеогенезу та зниження засвоєння глюкози у тканинах; катаболізм білків прискорюється та знижується синтез білків, що надходять з їжею, хоча загальний ефект на азотний баланс залежить від інших факторів, включаючи дієту, дозу та тривалість лікування, негативний азотний баланс може виникнути при дозах від 12 до 24 мг н/добу; чинить мінералокортикоїдну дію; під час кортикостероїдної терапії збільшується кількість еритроцитів та нейтрофільних лейкоцитів; знижується кількість еозинофільних та базофільних лейкоцитів, як і маса лімфоїдної тканини; кортикостероїди попереджають або пригнічують початкові ознаки запального процесу, а саме: почервоніння, болісність, підвищення температури у місці запалення, набряк, а також відстрочені у часі наслідки, включаючи проліферацію фібробластів та відкладення колагену.

**Показання для застосування ЛЗ:** АР: БНФ включаючи сезонні та постійні алергічні риніти, нейродерміт, бульозний дерматит, р-ції підвищеної чутливості на ЛЗ, сироваткову хворобу, при анафілактичних р-ціях БНФ кортикостероїди не слід застосовувати для лікування г. стану, однак вони можуть бути ефективними для профілактики останньої стадії алергічної р-ції БНФ; тяжкий ревматоїдний артрит, епікондиліт, г. подагра, г. неспецифічного анкілозивний спондиліт, уепікондиліт,посттравматичного остеоартрит, синовіт, бурсит та псоріатичний артрит БНФ; герпетиформний бульозний дерматит БНФ, ексфоліативний дерматит, тяжка поліморфна еритема, тяжкий псоріаз, тяжкий себорейний дерматит, екзема, дискоїдний вовчак, вогнищева алопеція та різні г. та хр. дерматози БНФ; тяжкі гострі та хр. алергічні та запальні стани, включаючи алергічний кон'юнктивіт, алергічні крайові виразки рогівки БНФ, запалення переднього сегмента ока, хоріоретиніт, дифузний задній увеїт та хоріоїдит, оперізувальний герпес ока, ірит та іридоцикліт, кератит, неврит зорового нерва та симпатичну офтальмію; первинна та вторинна недостатність кірки надниркових залоз, вроджена гіперплазія надниркових залоз, гіперкальціємія, спричинена злоякісною пухлиною, підгострий тиреїдит та хвороба Аддісона; реґіонарний ентерит (хвороба Крона) та виразковий коліт у період загострення; аспіраційний пневмоніт, бериліоз, с-м Лефлера, саркоїдоз та г. міліарний туберкульоз; туберкульозний менінгіт, розсіяний склероз (кортикостероїди застосовують для лікування загострення розсіяного склерозу; вони зменшують тривалість загострення, але не припиняють 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 БНФ до 80 мг, рекомендована початкова доза для дорослих та дітей віком від 12 років - 60 мг, при необхідності одразу можна ввести дозу 100 БНФ -120 мг, рекомендована початкова доза для дітей віком 6-12 років - 0,03-0,2 мг/кг у м'яз з інтервалами 1-7 днів, можна очікувати, що однократна парентеральна доза буде достатньою для 4-7-денного та до 3-4-тижневого контролю хвороби, однократна доза 40 БНФ -60 мг може викликати ремісію с-томів протягом сезону у пацієнтів з алергічним ринітом або астмою, спричиненою пилком; звичайні внутрішньосуглобові дози триамцинолону 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 БНФ на ін'єкцію для більших суглобів, при ін'єкціях у декілька суглобів робиться введення до 80 мг триамцинолону; рекомендована початкова доза для дітей віком 12-18 років становить 2,5-40 мг, зважаючи на клінічну р-цію 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:** р-ція гіперчутливості, алергічні р-ції (висип, кропив'янка, свербіж, здавленість у грудній клітці, набряки обличчя, губ та язика, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, зупинка дихання та анафілактична р-ція); інфекція, абсцес у місці ін'єкції стерильний, інфекція маскована, туберкульоз, кандидозна інфекція, вірусна інфекція очей, грибкова інфекція очей, риніт, кон'юнктивіт; м'язова слабкість, стероїдна міопатія, зменшення м'язової маси, остеонекроз, остеопороз (найбільша втрата кісткової тканини спостерігається у перші 6 міс. лікування і насамперед вражає губчату кістку), ламкість кісток, патологічні переломи кісток, асептичний некроз голівок стегна і передпліч, розрив сухожиль, сповільнення росту та процесів осифікації у дітей, передчасне закриття епіфізарних зон росту; пептичні виразки та їх наслідки: кровотечі, перфорації товстого або тонкого кишечнику (особливо у хворих із запаленням тонкого кишечнику), мелена, панкреатит, метеоризм, ульцерогенний езофагіт, диспепсія, підвищений апетит, нудота, блювання, гнійне запалення глотки, сухість у роті; висип, уповільнене загоєння ран, потоншання шкіри, екхімози та гематоми, еритема, надмірна пітливість, алергічний дерматит, кропив'янка, вазомоторний набряк, почервоніння обличчя, атрофія, надмірне оволосіння, стрії, телеангіектазії; судоми,синкопе, підвищення внутрішньочерепного тиску з папілярним набряком, запаморочення і головний біль; розвиток с-му Кушинга, гальмування росту у дітей, вторинна недостатність кори надниркових залоз і гіпофіза, особливо у стресових ситуаціях,гіпопітуїтаризм; виникнення цукрового діабету і збільшена потреба в інсуліні та протидіабетичних медикаментах у хворих на ЦД; гірсутизм, затримка натрію в організмі (є причиною затримки рідини та призводить до компенсаторного збільшення виведення калію нирками і до гіпокаліємії); сліпота, катаракта, підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома з можливим ураженням зорового нерва, екзофтальм, порушення зору; негативний азотистий баланс, збільшення концентрації глюкози в крові та сечі, збільшення маси тіла, порфірія, підвищений рівень загального холестерину, тригліцеридів та ліпопротеїдів низької щільності; тромбоемболічні синдроми, набряк гомілок і стоп, гіпертонія, емболія, тромбофлебіт, некротичний васкуліт, гіпотонія, припливи,погіршення серцевої ф-ції, серцеві аритмії, АГ, застійна недостатність кровообігу, гіпокаліємія та гіпокаліємічний алкалоз*;* психічні розлади, ейфорія, раптові зміни настрою, тяжка депресія, седативний ефект, безсоння, зміни особистості, манія, лікарська залежність, галюцинації та психози (с-томи можуть варіювати між шизофренією, манією чи делірієм), суїцидальні думки, погіршення перебігу епілепсії та інших психічних захворювань; гранулоцитоз, лімфопенія, моноцитопенія; туберкульоз легенів, захриплість, подразнення та сухість у горлі; порушення менструального циклу та вазомоторні с-томи; погане самопочуття, вторинні грибкові і вірусні інфекції, підвищення/зниження рухливості і кількості сперматозоїдів, порушення сну, тривалий біль у горлі, застуда або лихоманка,зниження ваги.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тріамцинолону або компонентів ЛЗ; системні грибкові інфекції; проксимальна міопатія, дивертикуліт, глаукома, дитячий вік до 3 р., злоякісні новоутворення з метастазами; системні інфекції, крім випадків застосування специфічної антибактеріальної терапії.; хр. первинний геморагічний діатез, зумовлений недостатністю тромбоцитарної ланки гемостазу, з підшкірними крововиливами та крововиливами зі слизових оболонок у природні порожнини (хвороба Вергольфа); в/в, інтратекальне та епідуральне або інтраокулярне введення; проксимальна міопатія, спричинена кортикостероїдами, в анамнезі. Інші протипоказання є відносними та залежать від очікуваної користі лікування, тривалості застосування та шляху: запалення в активній стадії та інфекція*;* ЦД*,* остеопороз, міопатія, пептична виразка, психоз, загоєння рани, вакцинація.

**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 40 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | сусп. д/ін'єк. по 1мл у бл. | 40мг/мл | №5 | 42,59 | 48,17/€ |
| | ПОЛЬКОРТОЛОН® | АТ "Адамед Фарма", Польща | табл. у бл. | 4мг | №25х2 | 10,70 | 41,84/$ |

- ***Гідрокортизон (Hydrocortisone)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** H02AB09 - прості препарати кортикостероїдів для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має протишокову, антитоксичну, імуносупресивну, антиексудативну, протисвербіжну, протизапальну, десенсибілізуючу, антиалергічну дію; гальмує р-цію гіперчутливості, проліферативні та ексудативні процеси у вогнищі запалення; дія опосередкована ч/з специфічні в/клітинні рецептори; протизапальна дія полягає у гальмуванні всіх фаз запалення: стабілізації клітинних і субклітинних мембран, зменшенні вивільнення протеолітичних ферментів із лізосом, гальмуванні утворення супероксидного аніону та інших вільних радикалів; гальмує вивільнення медіаторів запалення, у т.ч. інтерлейкіну-1 (ІЛ-1), гістаміну, серотоніну, брадикініну тощо, зменшує вивільнення арахідонової 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 гіалуронову к-ту, пригнічує активність гіалуронідази і сприяє зменшенню проникності капілярів; гальмує продукцію колагенази та активує синтез інгібіторів протеаз; знижує синтез і посилює катаболізм білків у м'язовій тканині; стимулюючи стероїдні рецептори, індукує утворення особливого класу білків - ліпокортинів, яким притаманна протинабрякова дія; має контрінсулярну дію, підвищуючи рівень глікогену у печінці, викликаючи розвиток гіперглікемії; затримує натрій і воду в організмі, збільшуючи при цьому ОЦК та підвищуючи АТ (протишокова дія); стимулює виведення калію, зменшує абсорбцію кальцію з травного тракту, зменшує мінералізацію кісткової тканини; знижує кількість Т-

лімфоцитів у крові, зменшуючи тим самим вплив Т-хелперів на В-лімфоцити, гальмує утворення імунних комплексів, зменшуючи прояви АР.

**Показання для застосування ЛЗ:** ендокринні порушення - первинна або вторинна недостатність кори надниркових залоз; г. недостатність кори надниркових залоз**ВООЗ,БНФ**; у передопераційному періоді, у разі тяжкої травми або захворювання, пацієнтам з недостатністю кори надниркових залоз **БНФ** або у разі сумнівів щодо резервних функцій кори надниркових залоз; шок**БНФ**, нечутливий до традиційної терапії, коли є або підозрюється недостатність кори надниркових залоз **БНФ** ; уроджена гіперплазія надниркових залоз; негнійний тиреоїдит; гіперкальціємія пов'язана зі злоякісним новоутворенням; ревматичні захворювання **БНФ** - як допоміжна терапія для короткочасного застосування (г. і підгострий бурсит, г. подагричний артрит, г. неспецифічний тендосиновіт; анкілозуючий спондиліт, епікондиліт, посттравматичний остеоартроз, псоріатичний артрит, РА, у тому числі ювенільний РА, синовіт при остеоартриті); колагенози - г. ревмокардит, системний дерматоміозит (поліміозит),СЧВ; дерматологічні захворювання **БНФ, ВООЗ** - бульозний герпетиформний дерматит, ексфоліативний дерматит, фунгоїдний мікоз, пухирчатка, тяжкі форми мультиформної еритеми (с-м Стівенса-Джонсона) , псоріазу, себорейного дерматиту; алергічні стани**ВООЗ,БНФ** г. неінфекційний набряк гортані , атопічний дерматит, БА **БНФ**, контактний дерматит, р-ції гіперчутливості **БНФ** до ЛЗ, сироваткова хвороба, трансфузійні р-ції типу кропив'янки; тяжкі г. і хр. алергічні та запальні процеси з ураженням очей **БНФ** (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**БНФ, ВООЗ**; респіраторні захворювання - аспіраційний пневмоніт, бериліоз, блискавична або дисемінована форма туберкульозу легенів 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 **ВООЗ** ; стани, що супроводжуються набряком; для індукції діурезу або ремісії протеїнурії при нефротичному с-мі, без уремії, ідіопатичного типу або внаслідок червоного вовчака; 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, які не проходять після застосування адреналіну (астматичний статус, анафілактичні р-ції, укуси комах); трихінельоз з ураженням нервової системи або міокарда; туберкульозний менінгіт із субарахноїдальною блокадою або загрозою блокади у поєднанні з відповідною протитуберкульозною хіміотерапією; плечолопатковий періартрит, бурсит, епікондиліт, тендовагініт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** порошок д/ін'єк. вводять в/в болюсно, в/в крап., в/м; застосовувати найнижчу можливу дозу КС, що дає змогу контролювати стан хворого під час лікування; дозування підбирати індивідуально, залежно від захворювання, його тяжкості та р-ції пацієнта протягом усього періоду лікування,приймати рішення відповідно до співвідношення ризик/користь; 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**БНФ** 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 тяжкістю стану і відповіддю пацієнта на лікування, а не його віком або масою тіла; добова доза повинна становити не менш ніж 25 мг **ВООЗ БНФ** ; 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.; табл.: слід застосовувати найменше дозування, дози мають бути кратними 10; при хр. адренокортикальній недостатності від 20 до 30 мг/день, іноді разом з 4-6 г натрію хлориду або 50-300 мкг флудрокортизону щодня; діти: хр. недостатність кори надниркових залоз від 0,4 до 0,8 мг/кг/добу, розділена на 2-3 прийоми, з урахуванням потреб окремої дитини.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** маскування інфекцій, опортуністичні і-ції (спричинені будь-якими збудниками, будь-якої локалізації від 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, тромбоемболія, р-ції гіперчутливості, у тому числі анафілаксія та анафілактоїдні р-ції (напр. бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, кропив'янка), можливе пригнічення р-цій при проведенні шкірних тестів, кушингоїдний стан, пригнічення гіпофізарно-надниркової системи, с-томи 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 призводити 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), посилення епілепсії, 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), депресія, 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), гіпертрофічна кардіоміопатія у недоношених новонароджених, розрив міокарда після ІМ; тромбоз, АГ; гикавка; легенева емболія; якщо для приготування до використання застосовувати бензиловий спирт, взяти до уваги, що він може спричинити розвиток летального с-му задишки у

недоношених дітей; розвиток пептичної виразки (з можливою перфорацією і кровотечею), шлункова кровотеча, панкреатит, езофагіт, перфорація кишечнику, виразки стравоходу, кандидоз стравоходу, диспепсія, нудота; петехія, телеангіектазії, синці, атрофія шкіри, стрії на шкірі, гіперпігментація шкіри, гіпопігментація шкіри, гірсутизм, акне, гіпергідроз; м'язова міопатія, м'язова слабкість, остеонекроз, остеопороз, патологічні переломи, затримка росту; нерегулярний менструальний цикл,аменорея; порушення одужання; зниження рівню 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),нездужання, збільшення маси тіла,пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирникової осі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** інтратекального введення, якщо ЛЗ не входить до складу деяких схем хіміотерапії; епідуральне введення; підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; системні інфекції (грибкові), які є також протипоказанням для ін'єкцій у сухожильні піхви та сумки у хребет або інші недіартродіальні суглоби; пацієнтам, які отримують кортикостероїди в імуносупресивних дозах, протипоказане застосування живих або атенуйованих вакцин; в/м кортикостероїдні препарати протипоказані при ідіопатичній тромбоцитопенічній пурпурі; внутрішньосуглобові та периартикулярні ін'єкції, якщо інфікований суглоб або навколишні тканини; протипоказаний немовлятам і дітям віком до 3 років - можуть виникати анафілактичні та токсичні р-ції з летальними наслідками.

**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.** | ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ | АТ "Фармак", Україна | сусп. д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач. | 2,5% | №5х2, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | сусп. д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач. | 25мг/мл | №10 | 19,32 | |
| | ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | сусп. д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач. | 25мг/мл | №5х2 | 19,32 | |
| **II.** | ГІДРОКОРТИЗОН 10 МГ МІБЕ® | мібе ГмбХ Арцнаймittель, Німеччина | табл. у бл. | 10мг | №10х6, №10х18 | відсутня у НКЦ | |
| | ГІДРОКОРТИЗОН РОМФАРМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії), Румунія | пор.д/р-ну д/ін'єк.,д/інф у. у фл. в пач. | 100мг | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ГІДРОКОРТИЗОН РОМФАРМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії), Румунія | пор.д/р-ну д/ін'єк.,д/інф у. у фл. в пач. | 100мг | №1 | 29,71 | 48,31/€ |
| | СОЛУ-КОРТЕФ | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | пор.д/р-ну д/ін'єк. у фл. в кор. | 100мг | №25 | відсутня у НКЦ | |

## 7.4.2. Мінералокортикоїди

- ***Флудрокортизон (Fludrocortisone)*** * [ВООЗ]

**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 канальців, стимулюючи реабсорбцію натрію та затримку води, також збільшує виведення калію та іонів водню; може гальмувати ф-цію кори надниркових залоз, активність щитоподібної залози, виділення АКТГ гіпофізом, також може стимулювати відкладення глікогену у печінці, зменшувати кількість еозинофільних гранулоцитів, може призводити до негативного азотистого балансу.

**Показання для застосування ЛЗ:** замісна терапія первинної та вторинної недостатності кори надниркових залоз**БНФ**, хвороба Аддісона; лікування адрено-генітального с-му з с-мом втрати солі. **БНФ**

**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 кишечнику, особливо у хворих із запаленням кишечнику; запалення підшлункової залози; здуття живота; ульцерозне запалення стравоходу, порушення травлення; кандидози, надмірний апетит; висипання, уповільнене загоєння ран; потоншання 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 с-томів 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, потоншання рогівки або склери, загострення очних захворювань грибкової та вірусної етіології, нечіткість зорового сприйняття, некротичний васкуліт або лімфангіт, тромбофлебіт та облітеруючий ендартеріїт, 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.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,1 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | КОРТІНЕФФ | АТ "Адамед Фарма", Польща | табл. у фл. в кор. | 0,1мг | №20 | відсутня у НКЦ | |
| | КОРТІНЕФФ | АТ "Адамед Фарма", Польща | табл.у бл. в кор. | 0,1мг | №20 | 12,12 | 41,58/$ |

# 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)*** ***] (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 + Cyproterone)*** *(див. п. 11.6.2.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Естрадіол + Левоноргестрел (Estradiol + Levonorgestrel)*** *(див. п. 11.6.2.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Естрадіол + Дієногест (Estradiol + Dienogest)*** *(див. п. 11.6.2.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 7.5.1.3. Антагоністи рецепторів естрогенів

- ***Кломіфен (Clomifene)*** * [ВООЗ] *(див. п. 11.6.4.2. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Тамоксифен (Tamoxifen)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(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")*
- ***Медроксипрогестерон (Medroxyprogesterone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 11.6.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Норетистерон (Norethisterone)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(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")*

**Показання для застосування ЛЗ:** табл. (125 мг): лікування жінок з функціональною гіперандрогенією, яка супроводжується порушеннями овариально-менструального циклу, гірсутизмом, с-мом склерополікістозних яєчників та безпліддям.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.(125 мг): жінкам з гіперандрогенними станами призначають по 125 мг (1 табл.) 3 р/добу протягом 3 - 6 місяців.

- ***Ципротерон (Cyproterone)*** *(див. п. 19.2.2.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Бікалутамід (Bicalutamide)*** * [ВООЗ] *(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

### 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-рилізинг гормона (гонадореліна)

- ***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 **БНФ** (дівчатка до 8 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 в/м кожні 4 тижні (28 днів); дозування залежить від маси тіла: < 20 кг - (1/2 дози), 20-30 кг - 2,5 мг (2/3 дози), > 30 кг - 3,75 мг (повна доза) **БНФ** . Під час лікування передчасного статевого дозрівання центрального ґенезу агоністами ГнРГ може знижуватись мінеральна щільність кісткової тканини. Однак після припинення лікування відбувається подальше накопичення кісткової маси, а на максимальну кісткову масу у пізньому пубертатному періоді лікування не впливає.

## 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 тиреоліберином.

**Показання для застосування ЛЗ:** акромегалія: **БНФ** для контролю основних проявів захворювання і зниження рівнів 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 короткочасного лікування у проміжках між курсами променевої терапії поки повністю не розвинеться її ефект; **БНФ** карциноїдні пухлини з наявністю карциноїдного синдрому; ВІПоми **БНФ** (пухлини, що характеризуються гіперпродукцією вазоактивного інтестинального пептиду); глюкагономи **БНФ** ; гастриноми/с-м Золлінгера-Еллісона - зазвичай у комбінації з антагоністами гістамінових $H_2$-рецепторів або інгібіторами протонного насоса; інсуліноми (для контролю гіпоглікемії у передопераційний період, а також для підтримуючої терапії); соматолібериноми (пухлини, що характеризуються гіперпродукцією рилізинг-фактора гормону росту); профілактика ускладнень після операцій на підшлунковій залозі **БНФ** ; метастатичні нейроендокринні пухлини кишечнику або у разі невідомої локалізації первинної пухлини, коли інші первинні локалізації, окрім кишечнику, були виключені, **БНФ** припинення кровотеч і профілактика рецидивів кровотеч із варикозно розширених вен стравоходу у хворих на цироз печінки (у комбінації зі специфічними лікувальними заходами, наприклад з ендоскопічною склерозивною терапією).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н для ін'єкцій вводять п/ш та в/в, суспензія д/ін'єкцій призначена виключно для в/м введення у сідничний м'яз; р-н при акромегалії спочатку вводять по 0,05 - 0,1 мг п/ш кожні 8 або 12 год, у подальшому добір дози повинен ґрунтуватися на щомісячних визначеннях концентрації гормону росту (ГР) та інсуліноподібного фактора росту 1 (ІФР-1) у крові; для більшості хворих оптимальна добова доза - 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 введенням октреотиду, можна безпосередньо перевести на терапію суспензією в/м розпочинаючи із введення 20 мг упродовж 3 міс. з інтервалами між ін'єкціями у 4 тижні; при ендокринних пухлинах ШКТ і підшлункової залози р-н вводять п/ш у початковій дозі по 0,05 мг 1 - 2 р/добу**БНФ**; у подальшому, залежно від досягнутого клінічного ефекту, дозу препарату можна поступово збільшити до 0,1 - 0,2 мг 3 р/добу**БНФ**; 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 с-томи 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, неоформлені випорожнення, зміна забарвлення калових мас, головний біль, запаморочення, гіпотиреоз, дисфункція щитоподібної залози (наприклад знижений рівень тиреостимулюючого гормону, знижений рівень загального Т4, холелітіаз, холецистит, жовчні конкременти, гіпербілірубінемія, гіпоглікемія, порушена переносимість глюкози, анорексія, дегідратація, р-ції у місці ін'єкції. Астенія, астенія, підвищення рівнів трансаміназ, тромбоцитопенія, свербіж, висипання, алопеція, диспное, брадикардія, тахікардія, анафілаксія, алергія/реакції гіперчутливості, кропив'янка, г. панкреатит, г.гепатит без холестазу, холестатичний гепатит, холестаз, жовтяниця, холестатична жовтяниця, аритмія, підвищений рівень лужної фосфатази, підвищений рівень гаммаглутамілтрансферази.

**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® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. | 0,1мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКТРА® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач. | 0,1мг/мл | №5х1 | 766,64 | |
| **II.** | ОКТРЕОРОМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія | р-н д/ін'єк. та інфуз. по 1мл в амп. в чар.уп. | 0,1мг/мл | №3х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКТРЕОРОМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія | р-н д/ін'єк. та інфуз. по 1мл в амп. в чар.уп. | 0,1мг/мл | №10х1 | 762,85 | 48,31/€ |
| | ОКТРЕОРОМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія | р-н д/ін'єк. та інфуз. по 1мл в амп. в чар.уп. | 0,1мг/мл | №5х1 | 765,55 | 48,31/€ |
| | ОКТРЕОТИД - МБ | Бендаліс ГмбХ (виробник, що відповідає за випуск серії)/Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ (Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії)/Біоканол Фарма ГмбХ (Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування), Німеччина/Німеччина/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. | 0,05мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКТРЕОТИД - МБ | Бендаліс ГмбХ (виробник, що відповідає за випуск серії)/Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ (виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії)/Біоканол Фарма ГмбХ (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування), Німеччина/Німеччина/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. | 0,1мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКТРЕОТИД - МБ | Бендаліс ГмбХ (виробник, що відповідає за випуск серії)/Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ (Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії)/Біоканол Фарма ГмбХ (Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування), Німеччина/Німеччина/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. | 0,5мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | САНДОСТАТИН® | Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво за повним циклом)/Новартіс Фармасьютика, С.А. (випуск серії)/Дельфарм Діжон (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості), | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор. | 0,05мг/мл | №5х1 | 1752,41 | 41,72/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Швейцарія/Іспанія/Франція | | | | | |
| | САНДОСТАТИН® | Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво за повним циклом)/Новартіс Фармасьютика, С.А. (випуск серії)/Дельфарм Діжон (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості), Швейцарія/Іспанія/Франція | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор. | 0,1мг/мл | №5х1 | 1022,24 | 41,72/$ |
| | САНДОСТАТИН® ЛАР | Новартіс Фарма Штейн АГ (вторинне пакування, випуск серії готового продукту)/Абботт Біолоджикалс Б.В. (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту)/Новартіс Фармасьютика, Швейцарія/Нідерланди/Австрія /Іспанія/Австрія | пор. д/сусп д/ін'єк. у фл. з розч. | 10мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | САНДОСТАТИН® ЛАР | Новартіс Фарма Штейн АГ (вторинне пакування, випуск серії готового продукту)/Абботт Біолоджикалс Б.В. (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту)/Новартіс Фармасьютика, Швейцарія/Нідерланди/Австрія /Іспанія/Австрія | пор. д/сусп д/ін'єк. у фл. з розч. | 20мг | №1 | 941,92 | 41,72/$ |
| | САНДОСТАТИН® ЛАР | Новартіс Фарма Штейн АГ (вторинне пакування, випуск серії готового продукту)/Абботт Біолоджикалс Б.В. (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту)/Новартіс Фармасьютика, Швейцарія/Нідерланди/Австрія /Іспанія/Австрія | пор. д/сусп д/ін'єк. у фл. з розч. | 30мг | №1 | 785,66 | 41,72/$ |

- ***Ланреотид (Lanreotid)***

**Фармакотерапевтична група:** H01CB03 - гормони гіпофіза та гіпоталамуса та їх аналоги; соматостатин та його аналоги.

**Основна фармакотерапевтична дія:** октапептид, аналог природного соматостатину; пригнічує ряд ендокринних, нейроендокринних, екзокринних та паракринних механізмів; виражена його тропністьдо соматостатинових рецепторів людини SSTR 2 та 5, низька тропність до SSTR1, 3 та 4; пригнічуючи синтез тиреотропного гормону (TSH), також нормалізує функцію щитовідної 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 Е1; знижує рівень пролактину у пацієнтів з акромегалією, що отримують лікування протягом тривалого часу.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування акромегалії **БНФ** 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 с-томів, спричинених акромегалією **БНФ** ; лікування нейроендокринних пухлин ШКТ або підшлункової залози **БНФ** (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 БНФ , при виключенні локалізації з ділянок задньої кишки БНФ , у дорослих пацієнтів при нерезектабельних місцевопоширених або метастатичних пухлинах БНФ ; лікування клінічних с-томів карциноїдних пухлин БНФ .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** акромегалія: початкова рекомендована доза - 60 БНФ -120 мг кожні 28 днів, надалі дозу підбирають індивідуально, залежно від р-ції пацієнта (оцінюється за зменшенням клінічних симтомів та/або зниженням рівня гормону росту (GH) та/або інсулінподібного фактора росту (IGF 1)). У разі недостатньої р-ції дозу можна збільшити. Дозу можна збільшити, якщо рівень гормону росту (GH) перевищує 2,5 нг/мл. Залишити дозу без змін, якщо рівень гормону росту (GH) знаходиться у межах від 2,5 нг/мл до 1 нг/мл. Дозу можна зменшити при нормалізації концентрацій (рівень гормону росту (GH) < 1 нг/мл та нормалізація рівня інсуліноподібного фактора росту (IGF-1) та/або зникнення клінічних с-томів). Пацієнтам, у яких на тлі лікування аналогами соматостатину було досягнуто ефективного контролю за захворюванням, можна призначити ЛЗ у дозі 120 мг кожні 42 або 56 днів. За клінічними показаннями рекомендується довготривалий контроль за концентраціями гормону росту (GH) та інсуліноподібного фактора росту (IGF-1), а також за с-томами захворювання. Лікування клінічних с-томів, спричинених карциноїдними пухлинами: Надалі дозу підбирають індивідуально надалі дозу підбирають індивідуально максимальна рекомендована доза ЛЗ становить 120 мг кожні 28 днів, після досягнення контролю за захворюванням, призначити ЛЗ у дозі 120 мг кожні 42 або 56 днів. Лікування нейроендокринних пухлин шлунково-кишкового тракту або підшлункової залози (GEP-NETs) 1-го ступеня диференціювання та підмножини пухлин 2-го ступеня диференціювання (індекс Ki67 до 10%) походженням з середньої кишці, підшлункової залозі або з невідомим походженням, при виключенні походження з ділянок задньої кишки, у дорослих пацієнтів при нерезектабельних місцевопоширених або метастатичних пухлинах: рекомендована доза становить 1 ін'єкцію ЛЗ 120 мг кожні 28 днів, лікування продовжити стільки, скільки необхідно для контролю над пухлиною.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** алергічні р-ції у т.ч. ангіоневротичний набряк,анафілаксія, гіперчутливість; гіпоглікемія, зниження апетиту, гіперглікемія, ЦД, безсоння, запаморочення, головний біль, летаргія, синусова брадикардія, припливи крові до обличчя, діарея, рідке випорожнення, біль у животі, нудота, блювання, запор, метеоризм, здуття живота, неприємні відчуття в животі, диспепсія, стеаторея, зміна кольору калових мас, екзокринна недостатність підшлункової залози, холелітіаз, панкреатит; холелітіаз, розширення жовчних проток, холецистит, холангіт; скелетно м'язовий біль, міалгія; алопеція, гіпотрихоз; астенія, стомлюваність, р-ції в місці введення (біль, набряк, затвердіння, вузлики, свербіж), абсцес у місці ін'єкції; підвищення АЛТ, відхилення від норми АСТ, відхилення від норми АЛТ, підвищення рівня білірубіну в крові, підвищення рівня глюкози в крові, підвищення рівня глікозильованого гемоглобіну, 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. алергічні р-ції у т.ч. ангіоневротичний набряк, анафілаксія, гіперчутливість.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 глікірованого 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 до обличчя, запаморочення, безсоння, головний біль, летаргія, рідке випорожнення, біль у животі, 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), холелітіаз; розширення жовчних протоків, холецестит, холангіт,скелетно м'язовий біль, міалгія, панкреатит, холецистит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до соматостатину або споріднених пептидів та до будь-якого з компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 3 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК/СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС) (гамма-випромінювання), Франція/Бельгія | р-н д/ін'єк. прол. вивіл. у шпр. по 0,5мл та 1голк. | 120мг/шпр. | №1 | 728,75 | 47,71/€ |
| | СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК/СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС) (гамма-випромінювання), Франція/Бельгія | р-н д/ін'єк. прол. вивіл. у шпр. по 0,5мл та 1голк. | 60мг/шпр. | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК/СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС) (гамма-випромінювання), Франція/Бельгія | р-н д/ін'єк. прол. вивіл. у шпр. по 0,5мл та 1голк. | 90мг/шпр. | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 7.6.1.3. Анти-гонадотропін-рилізинг гормони

- ***Цетрорелікс (Cetrorelix)*** *(див. п. 11.8. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

# 7.6.2. Препарати гормонів гіпофіза

## 7.6.2.1. Тиротропін

## 7.6.2.2. Соматропін та аналоги

- ***Соматропін (Somatropin)*** *

**Фармакотерапевтична група:** H01AC01 - гормони передньої долі гіпофіза та їх аналоги.Соматропін і агоністи соматропіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** метаболічний гормон, що впливає на обмін ліпідів, вуглеводів та протеїнів; продукується в клітинах *Escherichia coli* шляхом технології рекомбінантних ДНК; основним ефектом є стимуляція росту скелета, м'язової маси та виражений вплив на процеси обміну речовин; у дітей з недостатністю ендогенного гормону росту соматропін прискорює лінійний ріст скелета і швидкість росту; як у дорослих, так і у дітей соматропін підтримує нормальну структуру тіла шляхом покращення засвоєння азоту, прискорення росту скелетних м'язів і вивільнення ліпідів із жирових депо; особливо чутливою до соматропіну є вісцеральна жирова тканина; крім стимуляції ліполізу, соматропін зменшує надходження тригліцеридів у жирові депо; більшість ефектів соматропіну зумовлена інсуліноподібним фактором росту, він підвищує сироваткову концентрацію інсуліноподібного ростового фактора ІРФ-І та ІРФ-зв'язуючого білка ІРФЗБ-3; стимулює рецептори холестерин-ліпопротеїнів низької щільності (ХЛПНЩ), що знаходяться в печінці, та впливає на профіль ліпідів та ліпопротеїдів у сироватці крові; збільшує рівень інсуліну, однак рівень глюкози натще зазвичай не змінюється; сприяє затримці натрію, калію та фосфору; стимулює кістковий метаболізм; аналогічно загальному росту і збільшенню маси тіла, відзначається пропорційне збільшення розмірів інших тканин: підвищений ріст сполучної тканини, шкіри і відростків; збільшення скелетної мускулатури зі зростанням розмірів і кількості клітин; збільшення тимусу, печінки з підвищеною проліферацією клітин; незначне збільшення гонад, надниркової і щитоподібної 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**БНФ**; затримка росту у дівчаток з дисгенезією гонад (с-ром Тернера)**БНФ**, підтвердженою хромосомним аналізом; затримка росту у дітей препубертатного віку, спричинена ХНН **БНФ** ; 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**БНФ**, 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 **БНФ**з метою покращення росту і будови тіла; дорослі: замісна терапія у дорослих з вираженим дефіцитом гормону росту**БНФ**, 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$^2$ 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$^2$ площі поверхні тіла або по 0,045-0,067 мг/кг маси тіла на добу п/ш **БНФ** ; затримка росту у дітей препубертатного віку, спричинена ХНН: по 1,4 мг/м$^2$ 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$^2$ 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$^2$ 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 **БНФ** ; 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 **БНФ** . Хр. захворювання нирок: 0,050 мг/кг/добу, або 1,4 мг/м$^2$/добу, жінки потребують більшої дози, ніж чоловіки, у яких з часом підвищується чутливість до IGF-1, це може свідчити про те, що жінки, особливо ті, хто перебуває на замісній терапії естрогенами, одержують замалу дозу, а чоловіки - зависоку; з віком необхідна доза препарату зменшується, підтримуюча доза варіює у різних хворих, але рідко перевищує 1 мг/добу (що відповідає 3 МО/добу).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** утворення антитіл, гіпотиреоз, гіперінсулінізм, гіперглікемія, гіпестезія, парестезія, зап'ястний тунельний с-м, ідіопатична внутрішньочерепна гіпертензія (псевдопухлина мозку), головний біль, артралгія, міалгія, біль у кістках, м'язова скутість, епіфізеоліз 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, переферичні набряки,набряк обличчя; 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, висип, кропив'янка ; ЦД 2 типу, генералізовані р-ції гіперчутливості; у дорослих рідко - карпальний с-м; висипання; у дітей із с-мом Тернера була відзначена тенденція до збільшення частоти виникнення запалень середнього вуха при застосуванні високих доз ЛЗ; новоутворення доброякісні та злоякісні,лейкемія; утворення антитіл до

соматропіну, гіпотиреоз, зниження рівня тироксину в сироватці крові; розлади кістково-м'язової с-ми та сполучної тканини (вивих голівки стегнової кістки); лаб. аналізи: підвищення рівня ЛФ в сироватці крові.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого компонента препарату; наявність активних пухлин та/або активних внутрішньочерепних уражень, 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, напр., уроджений 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, (для ЛЗ без дозувань у МО) - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **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 | 956,25 | 41,52/$ |
| | 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 НКЦ | |
| | ГЕНОТРОПІН® | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. двокам. картр. в ручк. з розч. | 36МО (12мг) | №1 | 550,00 | 41,52/$ |
| | ГРОУТРОПІН | Донг-А СТ Ко., Лтд, Корея | р-н д/ін'єк. по 0,5мл, 2мл у фл. | 8 МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГРОУТРОПІН | Донг-А СТ Ко., Лтд, Корея | р-н д/ін'єк. по 0,5мл, 2мл у фл. | 8 МО/мл | №10 | 187,50 | 48,52/€ |
| | ЗОМАКТОН | Феррінг ГмбХ (відповідальний за виробництво порошку, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Вассербургер Арцнаймittельверк ГмбХ (відповідальний за виробництво порошку та розчинника)/Феррінг-Лечива, а.с. (відповідальний за вторинне пакування), Німеччина/Німеччина/Чеська Республіка | пор. д/р-ну д/ін'єк у фл. з розч. в амп. | 4мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМНІТРОП® | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ) (випуск серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг Гмбх (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія | р-н д/ін'єк. по 1,5мл у картр. в кор. | 5мг/1,5 мл | №1, №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМНІТРОП® | Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау (виробництво in bulk, пакування, випуск серії), Австрія | р-н д/ін'єк. по 1,5мл у картр. в кор. | 10мг/1,5мл | №1, №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМНІТРОП® | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ) (випуск | р-н д/ін'єк. по 1,5мл у картр. в кор. | 10мг/1,5мл | №1, №5, №10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг Гмбх (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія | | | | |
| | 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 у картр. | 5,83мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ |
| | 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 1,5мл у картр. | 8мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ |

## 7.6.2.3. Аналоги вазопресину

- ***Десмопресин (Desmopressin)*** * [ВООЗ]

**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 L-аргініну на D-аргінін; ці структурні зміни призводять до втрати вазопресорної дії (значною мірою) та пролонгації антидіуретичного ефекту; збільшує водопроникність епітелію дистальних відділів звивистих канальців і прямих канальців нирок та реабсорбцію води з первинної сечі; у високих дозах, 0,3 мкг/кг маси тіла в/в, призводить до підвищення в 2-4 рази коагулянтної активності фактора VIII (VIII:C) ; збільшується вміст антигену до фактора фон Віллебранда (vWF:Ag), але меншою мірою; у той же час відбувається вивільнення активатора плазміногену (t-PA). $EC_{50}$ (напівмаксимальна ефективна концентрація) десмопресина, яка спричиняє антидіуретичний ефект, становить 1,6 пг/мл.

**Показання для застосування ЛЗ:** нецукровий діабет центрального генезу**БНФ**; первинний нічний енурез у пацієнтів (старше 5 років)**БНФ** після виключення органічних розладів з боку органів сечовиділення (застосування у рамках загальних принципів терапії, напр., 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 **БНФ**(у ситуаціях, коли виділення сечі перевищує ємність сечового міхура); посттравматична поліурія та полідипсія при наявності транзиторної недостачі або відсутності антидіуретичного гормона після гіпофізектомії**БНФ**, операції у ділянці гіпофіза або ЧМТ; як діагностичний засіб: для експрес-теста для визначення концентраційної здатності нирок; для диференційної діагностики нецукрового діабету**БНФ**. 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 **БНФ** , які позитивно відреагували на тестову дозу **БНФ** , можливе лікування навіть помірно вираженої форми захворювання. Крап.: як антидіуретичний засіб: лікування нецукрового діабету центрального генезу; при посттравматичній поліурії та полідипсії при наявності транзиторної недостатності або відсутності антидіуретичного гормону після гіпофізектомії, операції у ділянці гіпофіза або черепномозкової травми. Як діагностичний засіб: для експрес-тесту для визначення концентраційної здатності нирок; для диференційної діагностики нецукрового діабету.

**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 **БНФ** ; добова доза варіює від 0,2 до 1,2 мг на добу, **БНФ** 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, **БНФ** 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 х 40 мкг 4 впорскування, добова доза дітей віком 1 рік та старше - 1 х 20 мкг 2 впорскування, діти віком до 1 року - 1 х 10 мкг 1 впорскування; 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 **БНФ** , 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 **БНФ** , при необхідності продовження лікування потрібна перерва не менш ніж 1 тижд. без прийому препарату,ніктурія з нічною поліурією -

початкова доза - 60 мкг /ніч, сублінгвально БНФ , 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. БНФ Інтраназально:перед застосуванням очистити ніс: нецукровий діабет, посттравматична поліурія та полідипсія центрального генезу дозу підбирати індивідуально, оптимальною дозою для дорослих 10-20 мкг (2-4 краплі/натискання) 1-2 р/добу, для дітей віком від 1 року доза становить 10 мкг (2 краплі/натискання) 1-2 р/добу. Експрес-тест для визначення концентраційної здатності нирок та для диференційної діагностики нецукрового діабету: для дорослих - 40 мкг (8 крапель/натискань), для дітей віком до 1 року - 10 мкг (2 краплі), для дітей віком від 1 року - 20 мкг (4 краплі/натискання).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ: дорослі:** анафілактичні р-ції, гіпонатріємія; дегідратація, гіпернатріємія, безсоння; сплутаність свідомості, головний біль; запаморочення;сонливість, парестезії; судоми, астенія, 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, с-томи з боку сечового міхура та уретральні с-томи, 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, с-томи 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, с-томи з боку сечового міхура та уретральні с-томи, 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 ↓ 30 мл/хв для розн. д/ін'єк.; кліренс креатиніну ↓ 50 мл/хв для спрея, таб., та ліоф. оральн.); с-ром порушення секреції антидіуретичного гормону; вік пацієнтів від 65 років, якщо десмопресин застосовувати для лікування ніктурії; тяжкі форми хвороби Віллебранда (тип IIб); 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | УРОПРЕС® | АТ "Фармак", Україна | крап. назал. по 2,5мл у фл. | 0,1 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | УРОПРЕС® | АТ "Фармак", Україна | спр. назал. по 5мл у фл. | 0,1 мг/мл | №1 | 54,50 | |
| **II.** | МІНІРИН | Феррінг Інтернешнл Сентер СА (виробництво)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина | табл. у фл. | 0,1мг | №30х1 | 100,28 | 47,00/€ |
| | МІНІРИН | Феррінг Інтернешнл Сентер СА (виробництво)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина | табл. у фл. | 0,2мг | №30х1 | 78,40 | 43,37/€ |
| | МІНІРИН | Феррінг ГмбХ (виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за вторинне пакування), Німеччина/Швейцарія | спрей назал.по 5мл у фл. | 10 мкг/дозу | №1 | 54,50 | 43,37/€ |
| | МІНІРИН МЕЛТ | Феррінг Інтернешнл Сентер СА (вторинне пакування)/Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед (виробництво, первинне пакування, контроль якості)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за контроль якості, випуск серії), Швейцарія/Великобританія/Німеччина | ліоф. орал. у бл. | 60мкг, 120мкг, 240мкг | №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | №10х3 | 161,80 | 43,37/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | за контроль якості, випуск серії), Швейцарія/Великобританія/Німеччина | | | | | |
| | МІНІРИН МЕЛТ | Феррінг Інтернешнл Сентер СА (вторинне пакування)/Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед (виробництво, первинне пакування, контроль якості)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за контроль якості, випуск серії), Швейцарія/Великобританія/Німеччина | ліоф. орал. у бл. | 120мкг | №10х3 | 161,80 | 43,37/€ |
| | МІНІРИН МЕЛТ | Феррінг Інтернешнл Сентер СА (вторинне пакування)/Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед (виробництво, первинне пакування, контроль якості)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за контроль якості, випуск серії), Швейцарія/Великобританія/Німеччина | ліоф. орал. у бл. | 240мкг | №10х3 | 161,80 | 43,37/€ |
| | ОКТОСТИМ | Феррінг ГмбХ (виробництво, первинне пакування, відповідальний за контроль якості, випуск серії)/Феррінг-Лечива, а.с. (вторине пакування), Німеччина/Чеська Республіка | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. | 15мкг/мл | №10х1 | 201,25 | 47,77/€ |

## 7.6.2.4. Окситоцин та його аналоги

- ***Демокситоцин (Demoxytocin)***

**Фармакотерапевтична група:** H01BB01 - гіпофізарні та гіпоталамічні гормони та аналоги. Гормони задньої долі гіпофіза. Окситоцин та його похідні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** утеротонізуюча, стимулююча пологову активність, лактотропна; за хімічною структурою близький до окситоцину і має аналогічні фармакологічні властивості; збуджує гладку мускулатуру матки, скорочує міоепітеліальні клітини молочних залоз, посилюючи виділення молока; демокситоцину властива виражена й триваліша дія порівняно з дією окситоцину, оскільки препарат стійкий до ферментативної інактивації (до окситоциназ); скорочення матки починаються ч/з 20-40 хв (максимально 50-60 хв) після трансбукального застосування; демокситоцин позбавлений вазопресорної і антидіуретичної дії, що дозволяє застосовувати його жінкам хворим на АГ, з пізніми токсикозами вагітних і порушеннями ф-цій нирок; швидко абсорбується ч/з слизову оболонку ротової порожнини в системний кровотік, не руйнується ферментами слини; стійкий до окситоцинази, що руйнує окситоцин; властивості препарату дозволяють застосовувати його трансбукально.

**Показання для застосування ЛЗ:** для збудження і посилення пологової активності при її первинній та вторинній слабкості; для стимулювання лактації у післяпологовий період.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. застосовують трансбукально, закладаючи за щоку попеременно праворуч і ліворуч, і утримують у ротовій порожнині до повного її р-нення і всмоктування; для збудження і стимулювання пологової діяльності; звичайно застосовують по 50 МО (1 табл) кожні 30 хв; необхідну дозу препарату визначають індивідуально; максимальна доза звичайно становить 500 МО (10 табл.), у поодиноких випадках - 900 МО і більше; при появі регулярних, сильних перейм наступні разові дози зменшують удвічі (1/2 табл.) або збільшують інтервал між прийомами (1 год); за відсутності ефекту препарат можна повторно приймати ч/з 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 внутрішньо судинної коагуляції; **у плода**: брадикардія, аритмія, асфіксія, г. гіпоксія плода, фарбування меконієм амніотичної рідини; можливий летальний результат; **у новонароджених** може бути жовтяниця, крововилив у сітківці; 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, гіпоксія плоду, внутрішньоутробна загибель плода; невідповідність розмірів таза та плода, поперечне або косе положення плода, передлежання плаценти або пуповинних судин, передчасне відшарування плаценти, опущення пуповини, загрозливий розрив матки у зв'язку з великою кількістю вагітностей, розтягнення матки (багатоплідна вагітність, полігідрамніон), 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. | 50МО | №10х1 | 135,88 | 49,41/€ |

- ***Окситоцин (Oxytocin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 11.9.2. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 7.6.2.5. Гонадотропні гормони

- ***Хоріонічний гонадотропін (Chorionic gonadotrophin)*** *(див. п. 11.6.4.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Менопаузальний гонадотропін людини (Human menopausal gonadotrophin)*** * *(див. п. 11.6.4.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Урофолітропін (Urofollitropin)*** *(див. п. 11.6.4.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Фолітропін альфа (Follitropin alfa)*** * *(див. п. 11.6.4.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Фолітропін бета (Follitropin beta)*** *(див. п. 11.6.4.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 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 памідронова (Pamidronic acid)*** *(див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Кислота золедронова (Zoledronic acid)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Кислота алендронова (Alendronic acid)*** *(див. п. 8.8.3.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

#### 7.7.1.4. Препарати вітаміну D та його аналоги

- ***Ергокальциферол (Ergocalciferol)*** * [ВООЗ] *(див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")*
- ***Холекальциферол (Colecalciferol)*** * [ВООЗ] *(див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")*

#### 7.7.1.5. Препарати кальцію

- ***Кальцію глюконат (Calcium gluconate)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** А12АА03 - препарати кальцію.
**Основна фармакотерапевтична дія:** регулює метаболічні процеси, 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, кровоспинну дію.
**Показання для застосування ЛЗ:** захворювання, що супроводжуються гіпокальціємією **ВООЗ БНФ** , підвищенням проникності клітинних мембран, порушенням проведення нервових імпульсів у м'язовій тканині; гіпопаратиреоз (латентна тетанія **БНФ** , 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 фтористої кислоти (при взаємодії з кальцію глюконатом утворюються нерозчинні та нетоксичні кальцію оксалат та кальцію фторид); недостатність ф-ції паращитоподібних залоз; гіперкаліємія; гіперкаліємічна форма пароксизмальної міоплегії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н: в/в і в/м; вводити повільно, протягом 2-3 хв 2 мл (0,45 ммоль кальцію) на 1хв; дорослим та дітям старше 14 років вводять по 5 - 10 мл 10-% р-ну 1 р/добу щоденно, або через 1-2 доби, залежно від перебігу захворювання та стану пацієнта; дітям тільки в/в, залежно від віку, 10 % р-н вводять у таких дозах: віком до 6 місяців - 0,1-1 мл, 6-12 місяців - 1-1,5 мл, 1-3 роки - 1,5-2 мл, 4-6 років - 2-2,5 мл, 7-14 років - 3-5 мл; табл: дорослим і дітям 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:** гіперкальціємія, гіперкальціурія; 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; біль в епігастральній ділянці, запори, утворення кальцієвих конкрементів у кишечнику; порушення ф-ції нирок (почастішання сечовипускання, набряки нижніх кінцівок); кальцифікація м'яких тканин унаслідок екстравазації р-ну кальцію; в/м ін'єкції можуть викликати місцеве подразнення;р-ції гіперчутлив АР та анафілактичні р-ції, аж до анафілактичного шоку; аритмії, приливи, здебільшого після швидкого введення, виникнення кальцинозу шкіри, після якого можливе її відшарування та некроз внаслідок екстравазації; почервоніння шкіри, відчуття печіння або болю під час в/в ін'єкції може вказувати на випадкову позасудинну ін'єкцію, що може призводити до некрозу тканин.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ; схильність до тромбозів; гіперкальціємія (наприклад, гіперпаратиреоз, гіпервітаміноз D, пухлинні захворювання з декальцинацією кісток, ниркова недостатність, іммобілізаційний остеопороз, молочно-лужний с-м); тяжка гіперкальціурія; виражений атеросклероз; саркоїдоз, гіперкоагуляція; тяжка ниркова недостатність; нефроуролітіаз (кальцієвий), саркоїдоз; одночасне застосування із серцевими глікозидами, цефтриаксоном; до 18 років- кальцію глюконат не використовувати для підготовки повного парентерального харчування; повторне та довготривале лікування дітей до 18 р. та осіб з порушеннями ф-цій нирок; не можна вводити разом з цефтриаксоном, через ризик утворення нерозчинного комплексу цефтриаксон-кальцій, у таких випадках: недоношеним новонародженим віком ≤ 41 тижд. із урахуванням строку в/утробного розвитку (гестаційний вік + вік після народження), доношеним новонародженим (віком ≤ 28 днів).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 3 г, парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 100 мг/мл | №5х2 | 102,60 | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ ін'єк. по 10мл в амп. у конт. чар/уп. | 100 мг/мл | №5х2 | 198,70 | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. | 0,5г | №10х1 | 6,00 | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. | 0,5г | №10х10 | 6,00 | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. | 0,5г | №10х3 | 6,00 | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у стрип. | 0,5г | №10х1 | 6,00 | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х1 | 12,00 | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х10 | 9,60 | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ | ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна | табл. у бл. або у стрип. | 500мг | №10х1 | 13,73 | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ - ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у конт. чар/уп. | 100мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ - ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у конт. чар/уп. | 100мг/мл | №5х2 | 139,91 | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ - ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 100мг/мл | №5х2 | 67,59 | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. у пач. | 500мг | №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. у пач. | 500мг | №10х1 | 10,68 | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл в амп. у конт. чар/уп. | 100мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл у кор. та бл. | 100мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл у кор. та бл. | 100мг/мл | №5х2 | 45,23 | |
| | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл у кор. та бл. | 100мг/мл | №10 | 78,75 | |

## 7.7.1.6. Препарати фтору

- ***Натрію фторид (Sodium fluoride)*** ** [ВООЗ]

**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[БНФ,ВООЗ] і для покращання формування твердих тканин постійних зубів.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/os, 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 - не менше 250 днів на рік, щороку до 14-річного віку.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, включаючи дерматит; кропив'янка, АР, прояви 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 ф-ції підшлункової залози.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 88 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. жув. у фл. | 2,21мг | №120 | відсутня у НКЦ | |

## 7.7.1.7. Препарати стронцію

### 7.7.1.8. Анаболічні стероїди

*(див. п.2.17.2.1. розділу «КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)*

## 7.7.2. Симптоматична терапія

### 7.7.2.1. Анальгетики

*(див. п.8.8. розділу «РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ», п.10.3. розділу «АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ, РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)*

### 7.7.2.2. Нестероїдні протизапальні засоби

*(див. п.8.7.1. розділу «РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)*

### 7.7.2.3. Міорелаксанти

*(див. п.8.10. розділу «РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)*

# 7.8. Інші лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні ендокринологічних захворювань

## 7.8.1. Дофаміноміметики

- ***Бромокриптин (Bromocriptine)*** *(див. п. 11.5.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** акромегалія$^{БНФ}$ - 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$^{БНФ}$ збільшуючи до 10-20 мг/добу залежно від клінічної р-ції та побічних ефектів.

- ***Каберголін (Cabergoline)*** *(див. п. 11.5.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

# 7.9. Невідкладна допомога при гострих ендокринологічних станах

**Найбільше клінічне значення мають невідкладні стани при ЦД і криз при г. недостатності наднирникових 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 супроводжувалось адекватним прийманням їжі відразу після ін'єкції і через 2-3 год в період максимального ефекту інсуліну короткої дії.

При лікуванні препаратами продовженої дії ці реакції можуть наставати в другій половині дня і вночі. Причиною гіпоглікемії може бути посилена утилізація глюкози при інтенсивному м'язовому навантаженні, різних емоційних станах, інфекціях, г. захворюваннях, родах, частіше в період виходу з цих ситуацій, що супроводились тимчасовою інсулінорезистентністю. Нерідко настання компенсації ЦД підвищує чутливість до інсуліну, що потребує своєчасного зниження дози. Порушення функції печінки, кишок, ендокринного статусу, розвиток ниркової недостатності, що супроводять ЦД, можуть створювати схильність до гіпоглікемій.

Сульфаніламідні препарати також можуть спричиняти гіпоглікемічні реакції, особливо у хворих похилого віку при поєднанні ЦД з захворюваннями нирок, печінки або на фоні явищ СН, а також при голодуванні або недостатності харчування. Застосування деяких ЛЗ у поєднанні з гіпоглікемізуючими сульфаніламідами, може провокувати коматозний стан.

Хр. алкоголізм, а також епізодичне вживання алкоголю можуть сприяти гіпоглікемічній комі у хворих на ЦД, оскільки під дією алкоголю зменшується надходження глюкози з печінки в кров і потенціюється дія сульфаніламідів. Коматозні стани можуть виникати у хворих з порушеною толерантністю до глюкози і невиявленим легким ЦД, внаслідок наявності в цих хворих на початку розвитку хвороби гіперінсулінемії.

У патогенезі гіпоглікемічної коми основне значення має зниження утилізації глюкози клітинами головного мозку, оскільки мозок найчутливіший до зниження постачання глюкозою. Внаслідок нестачі глюкози в клітинах мозку настає г. гіпоксія з наступним порушенням їхньої функції, а при глибокій і тривалій гіпоглікемії дегенерація і загибель.

Гіпоглікемію до певної міри можна розглядати як своєрідну пристосувальну реакцію на надмірну кількість інсуліну, за якої в разі збереження гіпофізарно-надниркових функцій негайно починають діяти захисні, компенсаторні механізми, зокрема підвищується тонус симпато-адреналової системи, вивільняються в кров контрінсулінові гормони: адреналін, адренокортикотропний гормон, кортизол, соматотропний гормон. Ці механізми супроводжуються підвищенням глікогенолізу в печінці, стимуляцією неоглюкогенезу. У легких випадках мобілізація цих чинників може усунути гіпоглікемію без відповідних терапевтичних заходів.

Гіпоглікемічна кома розвивається гостро. Зазвичай їй передує короткочасний період провісників. Іноді він такий малий, що кома починається практично раптово.

Симптоматика гіпоглікемії, що передує стадії гіпоглікемічної коми, поліморфна й зумовлена двома головними механізмами: зменшенням вмісту глюкози в мозку й реакціями, пов'язаними із збудженням симпатоадреналової системи.

Характерні різні порушення поведінки, неврологічні розлади, непритомність, судоми й, нарешті, кома. Реакції, зумовлені збудженням симпатичної вегетативної нервової системи, характеризуються клінікою різних вегетативних порушень, тахікардією, спазмом судин, пиломоторною 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-пристосувальні механізми виявляються недостатніми, сплутаність свідомості змінюється руховим збудженням, з'являються клонічні й тонічні судороги, які можуть переходити в великий епілептичний напад. У міру поглиблення гіпоглікемії психомоторне збудження змінюється оглушеністю й непритомністю, розвивається кома. Хворий у гіпоглікемічній комі блідий, шкіра волога, спостерігається тахікардія, дихання рівне, тургор очних яблук звичайний, язик вологий, немає запаху ацетону. У разі затяжної гіпоглікемічної коми дихання стає поверхневим, артеріальний тиск знижується, настають брадікардія, гіпотермія, м'язова атонія, гіпо- й арефлексія. Зіниці вузькі, реакції на світло й корнеальних рефлексів немає. Гіпоглікемічна кома може ускладнитись порушенням кровообігу, інсультом, геміплегією, інфарктом, погіршенням перебігу ретинопатії, крововиливом у сітківку.

Основним біохімічним критерієм, який дає змогу діагностувати гіпоглікемію, є низький рівень цукру в крові. При зниженні його вмісту до 3,33-2,77 ммоль/л (60-50 мг%) настають перші гіпоглікемічні прояви. При рівні цукру 2,77-1,66 ммоль/л (50-30 мг%) з'являються всі типові ознаки гіпоглікемії. Не завжди ступінь зниження глікемії корелює з вираженістю клінічної симптоматики. Інші лабораторні дані при гіпоглікемічній комі неспецифічні.

Якщо хворий непритомний або приймання солодкого чаю не дало ефекту, йому треба в/в струминно ввести 40-80 мл 40% р-ну глюкози. Якщо свідомість хворого не відновлюється, вливання глюкози повторюють. Для активації глікогенолізу показане 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)*** * [BOO3] *(див. п. 7.2. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Глюкоза (Glucose)*** * [BOO3] *(див. п. 7.2. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 7.9.2. Гіперглікемічна кома

### 7.9.2.1. Гіперглікемічна кетоацидотична кома

Діабетична кома розививається частіше від інших коматозних станів і залишається найтяжчим г. ускладненням ЦД. Основною причиною (у 25%) діабетичного кетоацидозу й коми можна вважати, особливо в молодих людей, несвоєчасну діагностику маніфестного ЦД; далі йдуть похибки в інсулінотерапії (самовільне припинення введення або неадекватне зменшення дози) або, рідше, у прийманні пероральних цукрознижуючих засобів, грубі порушення дієти й режиму, стресові ситуації, нескореговані 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 наростанням гіперглікемії, що ускладнюється посиленням глікогенолізу й глюконеогенезу в печінці і м'язах. Гіперглікемія і пов'язана з нею глюкозурія, прогресуючий осмотичний діурез супроводжуються втратою води, іонів калію, натрію, хлору, внутрішньоклітинною дегідратацією, гемоконцентрацією, гіперосмолярністю. Ці чинники спричинюють недостатність периферичного кровообігу внаслідок різкого зменшення об'єму циркулюючої крові, розвитку шоку. Ці порушення супроводжуються гіпотонією, яка призводить до зниження ниркової течії крові і розвитку анурії. Паралельно дефіцит інсуліну провокує ліполіз, спустошуються жирові депо, в печінці з нестерифікованих жирових кислот утворюються ліпопротеїни дуже низької щільності. У зв'язку з неповним окисленням жирів у печінці (тільки до стадії ацетил-КоА), посилюються кетогенез (утворення ацетооцтової і β-оксимасляної кислот) при зниженні утилізації кетонових тіл м'язовою тканиною. Накопичення органічних кислот, ацетоацетату, β-оксибутирату, ацетону призводить до різкого зменшення лужних резервів, зниження pH крові, розвивається некомпенсований метаболічний ацидоз. Кетонемія й ацидоз у клінічній симптоматиці супроводжуються розвитком характерного глибокого "дихання Куссмауля" – специфічної ознаки настання коми. Висока кетонемія супроводжується виділенням кетонових тіл з сечею, що зменшує вміст зв'язаних основ, веде до втрати натрію. Білковий обмін характеризується посиленням катаболічної спрямованості, збільшенням глюконеогенезу, підвищенням концентрації азоту в сечі, дегідратацією клітин, втратою іонів калію. Ці порушення супроводжуються надмірною секрецією контрінсулінових гормонів. Високий вміст неестерифікованих жирових кислот, контрінсулінових гормонів, ацидоз є причинами, що сприяють порушенню гормнально-рецепторних взаємодій, розвиткові інсулінорезистентності.

Клінічна картина діабетичної коми розвивається, як правило, поступово протягом кількох днів, іноді год на фоні прогресуючої декомпенсації ЦД. Якщо своєчасно не усуваються причини, які спровокували кетоз, немає адекватної терапії, патологічний процес прогресує і розвивається стадія клінічно вираженого кетоацидозу або прекоми, а далі коми.

Стан вираженого кетоацидозу, прекоми може продовжитись кілька годин, а іноді й кілька днів. При огляді хворого з клінічною картиною діабетичної коми в початковому періоді відзначають руховий неспокій. Його мучить головний біль, є позиви на блювання, г. біль в епігастральній ділянці і спастичний біль у животі. Можуть бути клонічні судороги. Ці с-томи 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 злущується, нерідко на ній виявляються ксантоми, фурункули, розчухи, екзема та інші трофічні зміни. У разі прогресуючого порушення кислотно-лужної рівноваги (pH 7,2 і нижче), дихання стає прискореним, глибоким і гучним ( “дихання Куссмауля” – характерний с-том діабетичної коми). Це компенсаторна реакція організму – посилена вентиляція, спрямована на виведення $CO_2$, 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. Очні яблука внаслідок втрати тонусу очних м’язів при надавлюванні м’які. Тонус м’язів кінцівок знижений. $t^o$ тіла нормальна або знижена. Підвищення $t^o$ 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, с-томи 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 тонусу м’язів сечового міхура. Анурія є грізним с-томом, що розвивається на фоні зменшення об’єму циркулюючої крові, спаду АТ, колапсу й припинення ниркової фільтрації.

Виявляються різні порушення неврологічного статусу, зумовлені ацидозом, гіпоксією, електролітними порушеннями, енергетичним дефіцитом і дегідратацією клітин ЦНС і периферичної нервової системи.

Провідними біохімічними показниками гіперглікемічної коми є виражені гіперглікемія, глікозурія, кетонемія і відповідна кетонурія. Розвиваються порушення водно-електролітного балансу. Особливо прогресуючий дефіцит калію. Спостерігається азотемія зниження лужного резерву.

Основними напрямками лікування хворого з гіперкетонемічною комою є інсулінотерапія, регідратація, корекція електролітних розладів і порушень кислотно-основної рівноваги. Крім цих основних методів лікування здійснюють заходи щодо профілактики ускладнень коматозного стану – інфекції, набряку мозку, тромбозу.

- ***Інсулін (Insulin)***
- ***Натрію хлорид (Sodium chloride)*** * [ВООЗ] *(див. п. 10.5.4. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Натрію бікарбонат (Sodium bicarbonate)*** * [ВООЗ]

**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 pH крові зміщується в лужний бік, підвищується буферна ємкість крові; ЛЗ 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**БНФ ВООЗ** ,що може виникнути при інтоксикаціях різної етіології, тяжкому перебігу післяопераційного періоду, інфекційних захворюваннях, ЦД, під час наркозу і в післяопераційному періоді, при реанімаційних заходах, пов’язаних із зупинкою серця, поширених та/або великих опіках, шоці, діабетичній комі, тривалій діареї, нестримному блюванні, г.масивних крововтратах, тяжкому ураженні печінки та нирок, тривалих пропасних станах, тяжкій гіпоксії новонароджених; абсолютним показанням є зниження pH 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) х кг маси тіла хворого х 0,3 х 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,біль у шлунку, головний біль,неспокій, АГ,алкалоз,судоми.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** метаболічний або респіраторний алкалоз, гіпокаліємія, гіпернатріємія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**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 100мл у пл. | 4% | №1 | 58,00 | |
| | НАТРІЮ БІКАРБОНАТ | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у пл. | 4% | №1 | 68,00 | |
| | НАТРІЮ БІКАРБОНАТ | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 400мл у пл. | 4% | №1 | 89,00 | |
| | НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у скл.пл. | 40мг/мл | №1 | 111,50 | |
| | НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у скл.пл. | 40мг/мл | №1 | 84,93 | |
| | СОДА-БУФЕР® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 20мл у скл.пл. | 42мг/м | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СОДА-БУФЕР® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у скл.пл. | 42мг/м | №1 | 242,29 | |
| | СОДА-БУФЕР® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у скл.пл. | 42мг/м | №1 | 329,60 | |

- ***Антибактеріальні засоби***
- ***Вітаміни групи В***
- ***Кислота аскорбінова (Ascorbic acid)*** [ВООЗ] *(див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")*
- ***Неостигмін (Neostigmine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 6.6.1. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Метоклопрамід (Metoclopramide)*** * [ВООЗ] *(див. п. 3.5. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Гепарин (Heparin)*** * [ВООЗ] *(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 с-томами такої коми є висока гіперглікемія, що досягає 55 ммоль/л і вище, різке зневоднення, клітинний ексікоз, гіпернатріємія, гіперхлоремія, азотемія без кетонемії й кетонурії.

Гіперосмолярна кома розвивається в основному у хворих на легкий і середньотяжкий 2-й тип ЦД, компенсованого невеликими дозами сульфаніламідів або дієтою. В основному це особи старші 50 років.

Основним провокуючим фактором гіперосмолярної коми є дегідратація на фоні механізмів, які посилюють відносну інсулінову недостатність. Інтеркурентні захворювання, інфекції, опіки, травми, г. порушення мозкового і коронарного кровообігу, гастроентерити, панкреатити, що супроводяться блюванням, поносом, призводять до дегідратації і гіперосмолярності. Розвиткову гіперосмолярного с-му сприяють крововтрати різного походження, в т.ч. при хірургічних втручаннях. Іноді ця кома виникає як ускладнення на фоні лікування діуретиками, ГК, імунодепресантами, введення великих кількостей сольових, гіпертонічних р-нів, манітолу, проведення гемодіалізу і перитонеального діалізу. Ці механізми посилюються на фоні введення глюкози, надмірного вживання вуглеводів.

Провідну роль у патогенезі гіперосмолярної коми відіграють клітинна дегідратація (церебральна й екстрацеребральна) внаслідок масивного осмотичного діурезу, що спричиняється високою гіперглікемією, а також електролітні порушення. Гіперосмолярність поряд із високою гіперглікемією є головною характерною особливістю цього виду коми. В основі гіперосмолярності при ЦД лежить інсулінова недостатність, яка сприяє декомпенсації ЦД й наростанню глікемії. Фактори, що провокують дегідратацію, у поєднанні з гіперглікемією, й осмотичним діурезом утворюють порочне коло, яке призводить до прогресуючого згущення крові, накопичення осмотично активних речовин, клітинної дегідратації. Гіперосмолярності сприяє гіпернатріємія, яка розвивається у відповідь на підвищення секреції кортизолу, альдостерону, зниження канальцевої реабсорції води внаслідок зменшення секреції антидіуретичного гормона. 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 ліквoрного тиску, розвитком внутрішньомозкових і субдуральних крововиливів. Те, що при гіперосмолярній комі немає кетозу, пояснюється передусім тим, що цей с-м розвивається, як правило, в осіб з 2-м типом ЦД з відносною інсуліновою недостатністю без схильності до кетозу. Невелика кількість ендогенного інсуліну, очевидно, достатня для пригнічення ліполізу й кетогенезу, тим більше, що ці процеси інгібіруються дегідратацією, глибоким порушенням функції печінки, а також надмірно високою концентрацією глюкози в крові, що гальмує утворення кетонових тіл.

**Клінічна картина гіперосмолярної коми розвивається поступово. Характерно, що при всій тяжкості клінічної симптоматики звичайно немає диспетичних проявів, характерних для кетоацидозу.**

У клінічному статусі превалюють с-томи дегідратації: сухість слизових оболонок, запалі, м'які очні яблука, різке зниження м'язового тонусу. 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 рефлекси, 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 с-томи – 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 pH 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 жирових кислот у крові помірно підвищені. У сечі виявляють високу глюкозурію, реакція сечі на ацетон негативна або слабо позитивна. Гіперосмолярний с-м без кетонемії й ацетону в сечі, характерна клінічна картина, відсутність дихання Куссмауля дають змогу діагностувати гіперосмолярну кому.

Основні принципи лікування гіперосмолярної коми подібні до принципів лікування при діабетичній комі і зводяться до регідратації та інсулінотерапії. Особливістю лікування при цій комі є те, що у зв"язку з вираженою гіперосмолярністю й гіпернатріємією (понад 145-150 ммоль/л) регідратацію на перших етапах лікування здійснюють не ізотонічним, а гіпотонічним (0,45% або 0,6%) р-ном натрію хлориду. Після зниження вмісту натрію в сироватці крові до 145 ммоль/л дегідратацію можна робити ізотонічним р-ном натрію хлориду. Надмірна вираженість дегідратації при гіперосмолярній комі потребує більшого введення загальної кількості рідини, ніж при кетоацидозі. Інсулінотерапію проводять переважно в режимі малих доз, беручи до уваги ту особливість гіперосмолярної коми, що їй у більшості випадків не характерна інсулінорезистентність. Основним принципом лікування при гіперосмолярній комі є своєчасна і адекватна регідратація і зниження осмолярності. Паралельно проводять профілактику гіпокаліємії в/в введенням калію так, як і при гіперкетонемічній комі. Здійснюють симптоматичну терапію, аналогічну заходам при діабетичній комі.

- ***Натрію хлорид (Sodium chloride)*** * [BOO3] *(див. п. 10.5.4. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Інсулін (Insulin)***
- ***Глюкоза (Glucose)*** * [BOO3] *(див. п. 7.2. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Гепарин (Heparin)*** * [BOO3] *(див. п. 13.8.1.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Антибактеріальні засоби***

## 7.9.2.3. Гіперлактацидемічна кома

Гіперлактацидемічна кома (гіперлактатацидемія, лактатацидоз) – с-м, не специфічний тільки для ЦД, він може розвиватись при ряді інших тяжких патологічних станів, коли створюються передумови для підвищеного утворення й накопичення в крові і тканинах лактатної кислоти. Цими передумовами є передусім захворювання, що супроводяться тканинною гіпоксією, яка посилює анаеробний гліколіз з надмірним утворенням і накопиченням у тканинах лактатної кислоти. СН, ДН і ниркова недостатність, захворювання печінки з порушенням її функції, нирок, крововтрата, сепсис, с-м тривалого здавлення можуть провокувати розвиток лактатацидозу.

При ЦД , особливо декомпенсованому, є механізми, зокрема гіпоксія й гепатоцелюлярна недостатність, які можуть змістити нормальний метаболізм лактатної кислоти в бік накопичення її в крові й тканинах. Інсулінова недостатність пригнічує піруватдегідрогеназу, яка каталізує перетворення піровиноградної кислоти до кінцевих продуктів, що супроводжується посиленим перетворенням пірувату в лактат.

Нормальне співвідношення концентрації лактат і піруват 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 с-томи 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 pH 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 (pH 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 pH 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 pH крові 7 і нижче, показане застосування перитонеального діалізу або гемодіалізу з безлактатним діалізатом.

- ***Гемодіаліз***
- ***Натрію бікарбонат (Sodium bicarbonate)*** * [BOO3] *(див. п. 7.9.2.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Інсулін (Insulin)***
- ***Глюкоза (Glucose)*** * [BOO3] *(див. п. 7.2. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Антибіотикотерапія***
- ***Глюкокортикоїди***
- ***Протишокова терапія***

## 7.9.3. Кома при гострій недостатності наднирникових залоз

Г. недостатність наднирникових залоз (г. недостатність кори наднирникових залоз) – ургентний клінічний с-м, який розвивається внаслідок раптового та значного зниження функціональної активності коркового шару наднирникових залоз (супроводжується виразним зниженням вмісту у крові глюко- та мінералкортикоїдів).

Г. недостатність наднирникових залоз (ГННЗ) виникає як первинно-гостра недостатність наднирникових залоз або як декомпенсація хр. недостатності наднирникових залоз (ХННЗ).

Розрізняють наступні причини розвитку ГННЗ:

- декомпенсація ХННЗ;
- с-м відміни глюкокортикостероїдів при довготривалій терапії;
- первинно-гостра недостатність наднирникових залоз:

а) двобічний крововилив у наднирники при менінгококцемії (с-м Уотерхауса-Фредеріксена), при порушеннях системи згортання крові;

б) адреналектомія.

- г. гіпофізарна недостатність;
- декомпенсація уродженої дисфункції кори наднирникових залоз;
- застосування ЛЗ, що пригнічують утворення кортикостероїдів (мітотан, кетоконазол) або таких, що прискорюють їх метаболізм (фенітоїн, ріфампіцин).

Принципи ведення хворих з г. недостатністю наднирникових залоз:

- невідкладна масивна замісна терапія препаратами гормонів кори наднирникових залоз;
- регідратація хворих та корекція електролітних порушень (р-ни декстрози, сольові р-ни);
- етіотропна та симптоматична терапія (при лихоманці, за виключенням станів зневоднення, антибіотикотерапія).

Лікування починають невідкладно, не очікуючи результатів лабораторних тестів (при можливості проводять попереднє визначення у крові концентрацій кортизолу, кортикотропіну, електролітів, біохімічні, клінічні аналізи), з в/в введення р-нів натрію хлориду та декстрози. Натрію хлорид, 0,9% р-н, вводять крапельно зі швидкістю 500 мл/год, під контролем показника гематокриту, гемодинамічних параметрів, загального стану хворого (у випадках колаптоїдних станів р-н вводять струменево) до 2000 – 3000 мл/доби. 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

## 8.2. Імуносупресанти

## 8.3. Структурні аналоги фолієвої кислоти

## 8.4. Алкілуючі сполуки

## 8.5. Протималярійні лікарські засоби

## 8.6. Біологічні агенти

### 8.6.1. Інгібітори фактору некрозу пухлин α (ФНП-α)

### 8.6.2. Анти-CD-20-агенти

### 8.6.3. Інгібітори інтерлейкіну

## 8.7. Таргетні синтетичні хворобомодифікувальні засоби (Інгібітори янус-кіназ)

## 8.8. Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат

### 8.8.1. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби

#### 8.8.1.1. Похідні оцтової кислоти та споріднені сполуки

#### 8.8.1.2. Похідні пропіонової кислоти

#### 8.8.1.3. Оксиками

#### 8.8.1.4. Фенамати (препарати мефенамінової кислоти)

#### 8.8.1.5. Коксиби

#### 8.8.1.6. Інші нестероїдні протизапальні/протиревматичні засоби

#### 8.8.1.7. Специфічні протиревматичні засоби

#### 8.8.1.8. Інші лікарські засоби для лікування м'язево-скелетної системи

### 8.8.2. Засоби, що застосовуються для лікування подагри

### 8.8.3. Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток

#### 8.8.3.1. Бісфосфонати

#### 8.8.3.2. Інші лікарські засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток

#### 8.8.3.3. Препарати вітаміну Д

#### 8.8.3.4. Препарати кальцію

### 8.8.4. Інші засоби, які застосовуються для лікування опорно-рухового апарату

## 8.9. Анальгетики

### 8.9.1. Опіоїди

### 8.9.2. Інші анальгетики та антипіретики

## 8.10. Глюкокортикоїди для системного та локального застосування

## 8.1. Лікарські засоби для лікування м’язево-скелетних захворювань

- ***Сульфасалазин (Sulfasalazine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 3.13.1. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування пацієнтів з РА 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 з поліартритичним с-мом у випадках, коли саліцилати або інші НПЗП були недостатньо ефективні

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА 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 розглянута можливість підвищення добової дози препарату до 3 г ВООЗ, БНФ , якщо клінічна ефективність ч/з 12 тижнів є недостатньою; рекомендується ретельне спостереження за пацієнтом при застосуванні дози понад 2 г /добу; режим дозування при РА у дорослих: 1тижд.- 500мг 1р/д, 2тижд. - 500мг 2р/д, 3 тижд.-500мг/зранку 1000мг/ввечері, 4тижд. - 1000мг 2р/д ВООЗ, БНФ ; ЮРА 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

# 8.2. Імуносупресанти

- ***Азатіоприн (Azathioprine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 18.2.3. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** монотерапія або частіше у комбінації з кортикостероїдами та/або іншими препаратами та процедурами для клінічного покращення (що може включати зменшення дози або відміну кортикостероїдів) у частки пацієнтів при тяжкому перебігу РА ВООЗ, БНФ, СЧВ БНФ, дерматоміозити та поліміозити 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 може не проявлятися протягом тижнів або місяців 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; 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. Для пацієнтів із запальним захворюванням кишечнику можна розглядати тривалість лікування протягом щонайменше 12 міс., а відповідь на лікування може не бути клінічно видимою від 3х до 4х місяців після початку лікування.

- ***Лефлуномід (Leflunomide)*** *(див. п. 18.2.3. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування хворобомодифікуючим антиревматичним ЛЗ активної фази РА у дорослих пацієнтів, лікування активної фази псоріатичного артриту у дорослих БНФ.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** повинен призначати і контролювати лікар з досвідом лікування РА і псоріатичного артриту; табл. ковтати, не розжовуючи, запивати достатньою кількістю води; вживання їжі не впливає на ступінь абсорбції ЛЗ; РА: доза насичення - 100мг 1 р/день протягом 3 днів, підтримуюча доза - 10-20мг 1 р/добу БНФ , 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 БНФ ; терапевтичний ефект виявляється ч/з 4-6 тижн. від початку лікування і може посилюватись протягом 4-6 міс.

- ***Циклоспорин (Ciclosporin)*** ** (див. п. 18.2.2. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкі форми активного РА БНФ, тяжкі форми псоріазу, коли стандартне лікування виявилося неефективним або неприйнятним, атопічний дерматит БНФ, тяжкі форми при необхідності системної терапії
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА: БНФ протягом перших 6 тижнів лікування рекомендована доза - 3 мг/кг/добу внутрішньо, розподілена на 2 прийоми, у разі недостатнього ефекту добову дозу можна поступово збільшити, якщо дозволяє переносимість, але не перевищуючи 5 мг/кг/добу, для досягнення максимальної ефективності лікування препаратом можна продовжувати до 12 тижнів, для підтримуючої терапії дозу слід титрувати індивідуально до досягнення найнижчої ефективної у межах переносимості; псоріаз: для індукції ремісії початкова доза становить 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, якщо у пацієнтів з атопічним дерматитом не спостерігається достатнє покращення після 1 міс. застосування, лікування необхідно припинити; рекомендована тривалість індивідуальних циклів лікування - не більше 8 тижнів.

# 8.3. Структурні аналоги фолієвої кислоти

- ***Метотрексат (Methotrexate)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** активна форма РА БНФ, ВООЗ; тяжкі форми псоріазу БНФ , тяжка форма генералізованого інвалідизуючого псоріазу, особливо у вигляді бляшок, та псоріатичний артрит, у разі неефективності відповідної терапії; поліартритна тяжка форма ювенільного (ідіопатичного) артриту у дітей БНФ віком від 3 років, у випадку неадекватної реакції на НПЗП.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА: дорослим рекомендована початкова доза - 7,5 мг 1 р/тижд ВООЗ БНФ р/os та 10 мг 1 р/тиждень в/в чи в/м, терапевтичний ефект виявляється після 4-8 тижнів терапії, залежно від особливостей перебігу хвороби та переносимості, дозу можна поступово збільшувати на 2,5 мг/тижд БНФ .; оптимальна тижнева доза становить 7,5-15 мг; не перевищувати максимальну дозу 25 мг/тижд БНФ (табл. - 20 мг/тижд.); 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; оптимальна 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 с-томи хвороби можуть повертатися ч/з 3-6 тижнів; псоріаз: р-н д/ін'єкц. - рекомендується пробне парентеральне введення 5-10 мг за 1 тижд. до початку терапії з метою виявлення ідіосинкразійних небажаних ефектів, рекомендована початкова доза - 10мг **БНФ** -25 мг 1 р/тижд. в/м або в/в; дозу можна поступово збільшувати, терапевтичний ефект виявляється після 4 тижні лікування; у разі досягнення бажаного терапевтичного ефекту лікування продовжують у мінімально можливій ефективній підтримувальній дозі; табл. - 7,5 мг на тиждень одноразово або 3 рази по 2,5 мг з інтервалами 12 год. Діти віком від 3 років, хворі на поліартритну форму ювенільного (ідіопатичного) артриту: рекомендована доза становить 10-15 мг/м$^2$ поверхні тіла 1 р/ тиждень; у разі недостатньої дії тижневу дозу можна збільшити до 20 мг/м$^2$ поверхні тіла 1 р/тиждень п/ш або в/м.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | МЕТОРТРІТ РОМФАРМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (контроль вихідних матеріалів, контроль проміжного та кінцевого продукту, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ; виготовлення лікарського засобу, асептичне наповнення лікарським засобом шприців, їх збірка та маркування), Румунія | р-н д/ін'єк. по 0,75мл у шпр. з голк.в бл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТОРТРІТ РОМФАРМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (контроль вихідних матеріалів, контроль проміжного та кінцевого продукту, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ; виготовлення лікарського засобу, асептичне наповнення лікарським засобом шприців, їх збірка та маркування), Румунія | р-н д/ін'єк. по 1,5мл у шпр. з голк.в бл. | 10мг/мл | №1 | 48,91 | 48,31/€ |
| | МЕТОРТРІТ РОМФАРМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (контроль вихідних матеріалів, контроль проміжного та кінцевого продукту, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ; виготовлення лікарського засобу, асептичне наповнення лікарським засобом шприців, їх збірка та маркування), Румунія | р-н д/ін'єк. по 2мл у шпр. з голк.в бл. | 10мг/мл | №1 | 55,15 | 48,31/€ |
| | МЕТОРТРІТ РОМФАРМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (контроль вихідних матеріалів, контроль проміжного та кінцевого продукту, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ; виготовлення лікарського засобу, асептичне наповнення лікарським засобом шприців, їх збірка та маркування), Румунія | р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр. з голк.в бл. | 10мг/мл | №1 | 67,63 | 48,31/€ |
| | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор Л+С АГ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія | р-н д/ін'єк. по 1,5мл у шпр. з голк. та сервет. | 10мг/мл | №1 | 86,68 | 41,49/$ |
| | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія | р-н д/ін'єк. по 1мл у фл.; по 0,75мл, 2мл у шпр. з голк. та сервет. | 10мг/мл | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія | р-н д/ін'єк. по 5мл,у фл. | 10мг/мл | №1 | 15,76 | 41,49/$ |
| | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія | р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр. з голк. та сервет. | 10мг/мл | №1 | 98,33 | 41,49/$ |
| | РЕМІДЖЕКТ | Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | р-н д/ін'єк. по 0,4 мл; 0,6мл; 0,8мл;1мл у шпр. з голк. в кор. | 25мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

# 8.4. Алкілуючі 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 вовчакового нефриту та гранулематозу Вегенера **БНФ** .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тяжкі прогресуючі форми вовчакового нефриту та гранулематозу Вегенера: для щоденного застосування - 1−2 мг/кг маси тіла (2 мг/кг при гранулематозі Вегенера); для пероральної пульс-терапії дотримуватися таких же рекомендацій з дозування, що й для відповідного в/в застосування препарату (спочатку 500−1000 мг/м$^2$ ППТ); у стабільних пацієнтів пероральну пульс-терапію із застосуванням високих доз препарату у більшості випадків можна проводити в амбулаторних умовах; однак високі дози препарату можна застосовувати хворим вдома винятково у присутності компетентної особи (у т.ч. якщо доза приймається впродовж тривалого часу) або коли лікар або поінформований представник доступні у будь-який час при необхідності.

# 8.5. Протималярійні лікарські засоби

- ***Гідроксихлорохін (Hydroxychloroquine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 31.15.6. розділу "Формуляр первинної медичної допомоги")*

**Фармакотерапевтична група:** P01BA02 - Антипаразитарні лікарські засоби. Антималярійні засоби. Амінохіноліни. Гідроксихлорохін

**Основна фармакотерапевтична дія:** ефекти включають взаємодію із сульфгідрильними групами, зміну активності ферментів (у тому числі фосфоліпази, НАДН-цитохром С-редуктази, холінестерази, протеаз і гідролаз); зв'язування з ДНК; стабілізацію лізосомальних мембран; інгібування вироблення простагландину; інгібування хемотаксису і фагоцитозу поліморфноядерних клітин; можливий вплив на продукування моноцитами інтерлейкіну 1 та інгібування вивільнення нейтрофілами супероксиду.

**Показання для застосування ЛЗ:** дор.: СЧВ; дискоїдний червоний вовчак БНФ; РА БНФ, дерматологічні захворювання, причиною виникнення або погіршення перебігу яких є дія сонячного світла **БНФ** ; діти: ювенільний ідіопатичний артрит **БНФ** (в комбінації з іншими ЛЗ), дискоїдного та системного червоного вовчака **БНФ** .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначений для р/os застосування, кожну дозу приймати під час їжі або запиваючи склянкою молока, має кумулятивну дію, для досягнення терапевтичного ефекту потрібно кілька тижнів, незначні побічні ефекти можуть виникати відносно рано; якщо при лікуванні ревматичного захворювання стан хворого не покращується упродовж 6 міс., препарат відмінити; 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 **БНФ** ; діти*:* застосовувати мінімально ефективну дозу, яка не перевищує 6,5 мг/ кг ідеальної маси тіла на добу БНФ, у зв'язку з цим таблетки по 200 мг не придатні для застосування у дітей з ідеальною масою тіла < 31 кг; при хворобах, пов'язаних із підвищеною чутливістю до світла, лікування проводити тільки під час періодів максимальної інсоляції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення ф-ції червоного кісткового мозку, анемія, апластична анемія, агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія; кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм; відсутність апетиту; гіпоглікемія; загострення перебігу порфірії; афективна лабільність, нервозність, психоз, суїцидальна поведінка, депресія, галюцинації, тривожність, збудження, сплутаність свідомості, марення, манія, розлади сну; головний біль, запаморочення, судоми; екстрапірамідальні розлади (дистонія, дискінезія, тремор), нечіткість зору внаслідок порушення акомодації, ретинопатія зі змінами пігментації та появою дефектів поля зору, парацентральні чи перицентральні кільцеподібні скотоми, скроневі скотоми, порушення сприйняття кольорів, зміни з боку рогівки (набряк, помутніння), ореоли, нечіткість зору, фотофобія, макулопатії та макулярні дегенерації, які можуть бути необоротними; вертиго, шум у вухах, втрата слуху; подовження інтервалу QT у пацієнтів зі специфічними факторами ризику, що може призводити до аритмії (torsade de pointes, шлуночкова тахікардія); кардіоміопатія, СН, у деяких випадках з летальним наслідком, блокада ніжок пучка Гіса/ AV- блокада, бівентрикулярна гіпертрофія; біль у животі, нудота, діарея, блювання, відхилення від норми показників

функціональних печінкових проб, фульмінантна печінкова недостатність; висипання, свербіж, зміни пігментації шкіри та слизових оболонок, знебарвлення волосся, алопеція, бульозні висипання, в т.ч. мультиформна еритема, с-ром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, еозинофілія, системні с-томи (с-ром DRESS), фоточутливість, ексфоліативний дерматит, г.генералізований екзантематозний пустульоз, напади псоріазу з лихоманкою та гіперлейкоцитозом; підвищення t°, гіперлейкоцитоз. сенсорно-моторні розлади, міопатія, нейроміопатія, що призводить до прогресуючої слабкості та атрофії проксимальних груп м'язів, зниження сухожилкових рефлексів та аномальна нервова провідність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до похідних 4-амінохіноліну; макулопатія, яка діагностована до початку лікування; Вік менше 6 років (таблетки по 200 мг неприйнятні до застосування пацієнтам з масою тіла < 35 кг) або ідеальна маса тіла < 31 кг.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КСИНОКСІС® | АТ "Фармак", Україна | таб., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ІММАРД | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія | таб., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЛАКВЕНІЛ® | САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія | таб., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х6 | 29,98 | 47,71/€ |
| | ПЛАКВЕНІЛ® | САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія | таб., вкриті п/о у бл. | 200мг | №15х4 | 29,98 | 47,71/€ |

# 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 фактора некрозу пухлини-альфа. Адалімумаб.

**Основна фармакотерапевтична дія:** це рекомбінантний імуноглобулін (IgG1) 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 IgG1 людини та послідовність легких ланцюгів каппа-типу; зв'язується з високим ступенем спорідненості та специфічністю з розчинним ФНП-α, але не з лімфотоксином (ФНП-β); специфічно зв'язується з ФНП та нейтралізує біологічні ефекти ФНП, блокуючи його взаємодію з p55 та p75 рецепторами ФНП на поверхні клітини; модулює біологічні реакції відповіді, що індукуються або регулюються ФНП, включаючи зміни рівнів молекул адгезії, відповідальних за міграцію лейкоцитів (ELAM-1, VCAM-1 та ICAM-1 при $IC_{50}$ 1-2 x $10^{-10}$ М).

**Показання для застосування ЛЗ: дорослі:** у комбінації з метотрексатом для лікування РА середнього та високого ст. активності, коли адекватна відповідь на терапію протиревматичними препаратами, що модифікують перебіг захворювання не була отримана; активний прогресуючий РА високого ст. активності у пацієнтів, які раніше не отримували терапію метотрексатом **БНФ** ; як монотерапія у разі непереносимості метотрексату або коли продовження терапії метотрексатом є неприйнятним; активний та прогресуючий псоріатичний артрит, коли не було отримано адекватної відповіді на попередню терапію протиревматичними препаратами, що модифікують перебіг захворювання **БНФ** ; пацієнтам з високим ст. активності анкілозуючого спондиліту, які не відповіли на традиційну терапію **БНФ** ; лікування пацієнтів з високим ст.активності аксіального спондилоартриту без рентгенологічного підтвердження АС, але з наявними ознаками запалення, із помірним або тяжким перебігом хр. бляшкового псоріазу, яким необхідна системна терапія; лікування активного помірного та тяжкого гнійного гідраденіту у пацієнтів , які не відповідали на традиційну системну терапію; лікування неінфекційного інтермедіарного, заднього та панувеїту у пацієнтів, які не відповідали на терапію КС, яким необхідно знизити дозу КС або при наявності непереносимості чи медичних протипоказань до терапії КС. **Діти:** у комбінації з метотрексатом для лікування активного поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту **БНФ** у дітей віком від 2 років, у яких не було адекватної відповіді на терапію одним або кількома протиревматичними препаратами, що модифікують перебіг захворювання; як монотерапія у разі непереносимості метотрексату або коли продовження терапії метотрексатом є неприйнятним; активний ентезит-асоційований артрит у дітей віком від 6 років **БНФ** , які не відповідали на традиційну терапію, або при непереносимості чи медичних протипоказаннях до таких видів терапії; хр. бляшковий псоріаз з тяжким перебігом у дітей віком від 4 років **БНФ** , у яких не отримано клінічної відповіді або є протипоказання/непереносимість місцевої терапії або фототерапії; хр.неінфекційний передній увеїт у дітей віком від 2 років **БНФ** , 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 **БНФ** ; під час терапії продовжувати застосовувати метотрексат, можна продовжувати терапію ГК, саліцилатами, НПЗЗ, аналгетиками; у деяких хворих, які не застосовують метотрексат, можна збільшити частоту введення до 40 мг 1 р/1 тижд., або 80 мг 1 р/на 2 тижн. 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 **БНФ**; 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 **БНФ**; у деяких пацієнтів може бути ефективним підвищення частоти введення дози до 40 мг 1 р/тиж. або 80 мг

1 р/на 2 тижн, переглянути необхідність продовження для 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 гідраденіт: дорослі - 160 мг початково на тижні 0 (день 1), дозу можна вводити 4 р/добу в один день або 2р/добу протягом 2 днів поспіль, потім 80 мг ч/з 2 тижні (день 15), дозу вводити 2р/добу в один день, ч/з 2 тижні (день 29) - 40 мг 1 р/тиж. **БНФ** або 80 мг 1 р/на 2 тижні; 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. або 80 мг 1р/на 2 тижні, 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 необхідно перейти до підтримуючої терапії - 40 мг 1 р/2 тиж п/ш **БНФ**, діти від 2 років у комбінації з метотрексатом і вагою до 30 кг - 20 мг 1 р/2тиж., від 30 кг - 40 мг 1 р/2тиж., 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:** зниження опірності організму до інфекцій та злоякісних новоутворень, інфекції дихальних шляхів (інфекції НДШ та ВДШ, пневмонія, синусит, фарингіт, ринофарингіт, пневмонія, спричинена вірусом герпесу); системні інфекції (сепсис, кандидоз та грип), кишкові інфекції (вірусний гастроентерит), інфекції шкіри та м'яких тканин (пароніхія, целюліт, імпетиго, некротичний фасциїт, оперізуючий герпес), інфекції вуха, інфекції ротової порожнини (вірус простого герпесу, герпес ротової порожнини та інфекції зубів), інфекції статевих органів (грибковий вульвовагініт), ІСШ (пієлонефрит), грибкові інфекції, інфекції суглобів; реактивація гепатиту В, лейкоз, карцинома Меркеля (нейроендокринна карцинома шкіри), саркома Капоші, саркоїдоз; васкуліт; опортуністичні інфекції (кокцидіоїдомікоз, гістоплазмоз та інфекції mycobacterium avium комплексу, дисемінований гістоплазмоз, пневмоцистна пневмонія, аспергільоз, лістеріоз); дивертикуліт; туберкульоз (в т.ч. міліарний та позалегеневої локалізації), неврологічні інфекції (вірусний менінгіт), інфекції ока, бактеріальні інфекції; доброякісні новоутворення, рак шкіри, за винятком меланоми (включаючи базально-клітинну карциному та плоскоклітинну карциному); лімфома, гепатолієнальна Т-клітинна лімфома, новоутворення паренхіматозних органів (рак молочної залози, пухлина легенів та пухлина щитовидної залози), меланома, лейкопенія (нейтропенія та агранулоцитоз), анемія, апластична анемія; тромбоцитопенія, лейкоцитоз; ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура; панцитопенія; гіперчутливість, алергія (в т.ч. сезонна), с-м Стівенса-Джонсона, шкірний васкуліт, анафілаксія, ангіоневротичний набряк, псоріаз (в т. ч. долонно-підошовний пустульозний), мультиформна еритема, алопеція, погіршення сим-мів дерматоміозиту, ліхеноїдна реакція шкіри; випадки центральних та периферичних демієлінізуючих розладів (неврит зорового нерва, с-м Гійєна-Барре); 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 (гіпестезія), мігрень, стиснення нервових корінців; тремор, невропатія; розсіяний склероз; порушення гостроти зору, кон'юнктивіт, блефарит, набряк ока; диплопія; вертиго; глухота, дзвін у вухах; тахікардія; аритмія, хр. СН; зупинка серця, ІМ; АГ, припливи, гематома, інсульт; оклюзія артерій, тромбофлебіт, аневризма аорти; кашель, астма, диспное; ХОЗЛ, інтерстиціальне захворювання легенів, пневмоніт, легенева емболія, плевральний випіт, легеневий фіброз; біль у животі, нудота та блювання; ШШК, перфорація кишечника, диспепсія, ГЕРХ, сухий с-м (с-м Шегрена); панкреатит, дисфагія, набряк обличчя; підвищення рівня печінкових ферментів, гепатит (в т. ч. аутоімунний); холецистит та холелітіаз, підвищення рівня білірубіну, стеатоз печінки, ПН; висип (включаючи ексфоліативний висип); свербіж, кропив'янка, екхімози (пурпура), дерматит (екзема), оніхоклазія, підвищена пітливість; нічна пітливість, рубці; скелетно-м'язовий біль; спазми м'язів (підвищення рівня КФК у плазмі крові); рабдоміоліз, СЧВ; гематурія, НН; ніктурія; еректильна дисфункція; р-ції у місці введення (почервоніння, геморагії, біль або набряк); біль у грудях, набряк; запалення; коагуляція та порушення системи згортання крові (подовження активованого частково тромбопластинового часу (АЧТЧ)), позитивні тести на аутоантитіла (в т. ч. антитіла до дволанцюгової ДНК), підвищення рівня ЛДГ у плазмі крові; повільне загоювання, пірексія; збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до адалімумабу 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.** | АБРІЛАДА | Пфайзер Сервіс Компані БВ (випуск серії)/Каталент Індіана, ЛЛС (виробництво попередньо наповненого шприца)/Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз (тестування при випуску, тестування стабільності шприца)/СХЛ Фарма ЛЛС (складання попередньо наповненої ручки, марку, Бельгія/США/Ірландія/США/Бельгія | р-н д/ін'єк. у шпр.-руч. по 0,8мл з серв. в кор. | 40мг/0,8мл | №2, №6 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ХАДЛІМА | Каталент Індіана, ЛЛС (Виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому шприці. Випробування з контролю якості при випуску серії (стерильність)) / Шарп Корпорейшн (Додаткові функції для автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач (Маркування. Вторинне пакування. Зберігання.)) /, Сполучені Штати Америки / Сполучені Штати Америки /Канада/Бельгія / США/Сполучені Штати Америки / Сполучені Штати Америки/Ірландія / Ірландія/Італія / США | ін'єк. у шпр.або автоінж. пушТач по 0,8мл у кор. | 40мг/0,8мл | №2 | відсутня у НКЦ | |
| | ХАДЛІМА | Каталент Бельджіум (виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу І з голкою з нержавіючої сталі, ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем; контроль якості при випуску серії за показниками "Стерильність" та , Бельгія/Сполучені Штати Америки (США)/Ірландія/Ірландія/Італія / Нідерланди | ін'єк. у шпр.або автоінж. пушТач по 0,8мл у кор. | 40мг/0,8мл | №2 | відсутня у НКЦ | |
| | ХАЙРІМОЗ 40 | Новартіс Фарма Штайн АГ (контроль (хімічний/фізичний))/Новартіс Фарма АГ (контроль серії (біологічний))/Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС (контроль серії (біологічний))/СГС Аналітикс Швейцарія АГ (контроль серії (біологічний))/Сандоз ГмбХ - Виробни, Швейцарія/Швейцарія/Словенія/Швейцарія /Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія | р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,8мл в кор. | 40мг/0,8мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ХАЙРІМОЗ 40 | Новартіс Фарма Штайн АГ (контроль (хімічний/фізичний))/Новартіс Фарма АГ (контроль серії (біологічний))/Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС (контроль серії (біологічний))/СГС Аналітикс Швейцарія АГ (контроль серії (біологічний))/Сандоз ГмбХ - Виробни, Швейцарія/Швейцарія/Словенія/Швейцарія /Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія | р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,8мл в кор. | 40мг/0,8мл | №2 | 31651,80 | 41,80/$ |
| | ХУМІРА® | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ (виробництво лікарського засобу, первинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини); вторинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильн, Німеччина/Німеччина/Німеччина/США | р-н д/ін'єк. у однодоз. шпр. по 0,2мл з серв. в конт. | 20мг/0,2мл | №1, №2 | відсутня у НКЦ | |
| | ХУМІРА® | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ (виробництво лікарського засобу, первинне пакування; вторинне пакування)/Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (тестування)/Еббві Біотекнолоджі ГмбХ (випуск серії), Німеччина/Німеччина/Німеччина | р-н д/ін'єк. у однодоз. шпр. по 0,2мл з серв. в конт. | 20мг/0,2мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ХУМІРА® | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ (виробництво лікарського засобу, первинне пакування; вторинне пакування)/Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (тестування)/Еббві Біотекнолоджі ГмбХ (випуск серії), Німеччина/Німеччина/Німеччина | р-н д/ін'єк. у однодоз. шпр. по 0,2мл з серв. в конт. | 20мг/0,2мл | №2 | 84168,59 | 41,67/$ |
| | ХУМІРА® | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ (виробництво лікарського засобу, первинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування | р-н д/ін'єк. у однодоз. шпр. по | 40мг/0,4мл | №1, №2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (стерильність та бактеріальні ендотоксини); вторинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильн, Німеччина/Німеччина/Німеччина/США/Італія | 0,4мл з серв. в конт. чар/уп. в кор. | | | | |
| | ХУМІРА® | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ (виробництво лікарського засобу, первинне пакування; вторинне пакування)/Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (тестування)/Еббві Біотекнолоджі ГмбХ (випуск серії), Німеччина/Німеччина/Німеччина | р-н д/ін'єк. у однодоз. шпр. по 0,4мл з серв. в конт. чар/уп. в кор. | 40мг/0,4мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ХУМІРА® | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ (виробництво лікарського засобу, первинне пакування; вторинне пакування)/Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (тестування)/Еббві Біотекнолоджі ГмбХ (випуск серії), Німеччина/Німеччина/Німеччина | р-н д/ін'єк. у однодоз. шпр. по 0,4мл з серв. в конт. чар/уп. в кор. | 40мг/0,4мл | №2 | 84165,54 | 41,67/$ |

- ***Інфліксимаб (Infliximab)*** [ВООЗ] *(див. п. 18.2.4. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** РА **БНФ** у комбінації з метотрексатом для послаблення с-томів та поліпшення функціонального статусу дорослим пацієнтам із захворюваннями в активній формі при неефективності лікування базовими протиревматичними препаратами (БПРП), що модифікують перебіг хвороби, включаючи метотрексат та із захворюванням у тяжкій, активній або прогресуючій формі, яким раніше не проводили лікування метотрексатом або іншими БПРП, що модифікують перебіг хвороби; активна форма анкілозивного спондилоартриту тяжкого ст. **БНФ** у дорослих при відсутності відповіді на терапію стандартними препаратами; псоріатичний артрит **БНФ** в активній та прогресуючій формах у дорослих при неефективності лікування БПРП, які модифікують перебіг хвороби у комбінації з метотрексатом та як монотерапія пацієнтам з непереносимістю чи медичними протипоказаннями до застосування метотрексату; псоріаз **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пацієнтам з РА **БНФ** , які розпочинають лікування вперше, в/в інфузія, застосовують 3 мг/кг препарату, після чого додатково проводять інфузії у тій же дозі на 2 та 6 тижнях лікування, далі ч/з кожні 8 тижнів **БНФ**. 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 **БНФ** . 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**БНФ** Анкілозуючий спондилоартрит - 5 мг/кг в/в за схемою введення на 2-му та 6-му тижні після першої інфузії і у подальшому з інтервалом 6 - 8 тижнів **БНФ** . 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 в/в за схемою введення на 2-му та 6-му тижні після першої інфузії з наступним проведенням інфузій кожні 8 тижнів**БНФ** ; псоріаз: 5 мг/кг в/в на 2 та 6 тижні лікування після першої інфузії, далі - ч/з кожні 8 тижнів **БНФ**. Якщо у пацієнта не спостерігається відповіді після 14 тижнів (після отримання 4 доз), подальше лікування препаратом не проводити. **БНФ**

## 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:** тяжкий РА (активна форма)**БНФ** у дорослих у комбінації з метотрексатом при неефективності або непереносимості лікування іншими хворобо-модифікуючими протиревматичними препаратами, у т.ч. лікування одним чи кількома інгібіторами фактора некрозу пухлини; тяжкі форми активного гранулематозу з поліангіїтом (гранулематоз Вегенера) і мікроскопічного поліангіїту**БНФ** у комбінації з ГКС з метою індукції ремісії у дорослих пацієнтів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА: курс складається з 2-х в/в вливань по 1000 мг; рекомендована доза ритуксимабу становить 1000 мг в/в з наступним другим вливанням 1000 мг ч/з 2 тижні **БНФ**; потреба у подальших курсах повинна визначатися ч/з 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 поліангіїтом і мікроскопічний поліангіїт: рекомендована доза з метою індукції ремісії - 375 мг/м$^2$ 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 $IgG_1$; 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 т.ч. запальних захворювань, остеопорозу та новоутворень.

**Показання для застосування ЛЗ:** РА: у комбінації з метотрексатом для лікування тяжкого, активного і прогресуючого РА у дорослих, які раніше не отримували лікування метотрексатом; лікування РА із середнім чи високим ст. активності у дорослих, у яких спостерігалася неналежна відповідь або непереносимість попередньої терапії одним або більше захворювання-модифікуючим протизапальним препаратом або антагоністом фактора некрозу пухлини, у таких пацієнтів можна призначати у вигляді монотерапії у випадку непереносимості метотрексату або якщо продовження лікування метотрексатом є недоцільно **БНФ** , при призначенні в комбінації з метотрексатом гальмує прогресування деструктивних змін у суглобах за рентгенологічними даними та покращує фізичну ф-цію; лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих пацієнтів, які отримують системні кортикостероїди і потребують оксигенотерапії або ШВЛ; лікування активного системного ювенільного ідіопатичного артриту у хворих віком від 2 років **БНФ** (р-н д/ін"єкц. - від 1 року) 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, **БНФ** 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; гігантоклітинного артеріїту (ГКА) у дорослих пацієнтів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** всім хворим, які отримують ЛЗ, необхідно видавати пам'ятку пацієнта! Після розведення ЛЗ необхідно вводити у вигляді в/в інфузії протягом 1 год пацієнтам із РА, системним ювенільним ідіопатичним артритом, поліартикулярним ювенільним ідіопатичним артритом і COVID-19; 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 **БНФ**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 **БНФ** , розводити до кінцевого об'єму 50 мл стерильним апірогенним 0,9 % розчином натрію хлориду в асептичних умовах, пацієнтам з масою тіла ≥30 кг - 8 мг/кг 1 р/2 тиж**БНФ**, розводити до 100 мл стерильним апірогенним 0,9 % розчином натрію хлориду в асептичних умовах, в/в крап. протягом щонайменше 1 год, безпека та ефективність застосування дітям до 2 років не встановлені; або 162 мг 1р/тиждень п/ш при масі тіла ≥ 30 кг або 162 мг 1р/2 тижні п/ш при масі тіла < 30 кг; поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит: рекомендована доза 8 мг/кг одноразово кожні 4 тижні для пацієнтів з масою тіла ≥30 кг **БНФ** в/в або 10 мг/кг одноразово кожні 4 тижні для пацієнтів з масою тіла менше ніж 30 кг в/в, безпека та ефективність застосування дітям до 2 років не встановлені; або 162 мг п/ш 1р/2 тижні, якщо маса тіла пацієнта ≥ 30 кг, та 162 мг п/ш 1р/3 тижні, якщо маса тіла < 30 кг; коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19): рекомендована доза становить 8 мг/кг у вигляді однократної 60-хв в/в інфузії для пацієнтів, які отримують системні КС і потребують оксигенотерапії або штучної вентиляції легень. Якщо клінічні с-томи погіршились При погіршенні с-томів або без покращення симптоматики після 1-ї дози, можна ввести одну додаткову інфузію ЛЗ у дозі 8 мг/кг. Інтервал між двома інфузіями повинен становити щонайменше 8 годин. Пацієнтам з масою тіла більше 100 кг не рекомендуються дози, що перевищують 800 мг/інфузію. Застосування ЛЗ не рекомендується пацієнтам із COVID-19 з відхиленнями лабораторних показників: печінкові ферменти >10 × ВМН, абсолютне число нейтрофілів < $1 \times 10^9$ /л, число тромбоцитів < $50 \times 10^3$ /мкл.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції ВДШ, активний туберкульоз, який проявлявся легеневими або позалегеневими формами; інвазивні легеневі інфекції, включаючи кандидоз, аспергільоз, кокцидіоїдомікоз 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,інфекція сечовивідних шляхів, 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, епігастральний дискомфорт, нудота, діарея, стоматит, виразка шлунка, висипання, свербіж, кропив'янка, головний біль,тривожність, безсоння, запаморочення, ураження печінки, індуковані ЛЗ, гепатит, жовтяниця, запор, діарея, нудота,ПН, підвищення рівня печінкових трансаміназ, збільшення маси тіла, підвищення рівня загального білірубіну, АГ, зменшення числа тромбоцитів,гіпокаліємія, лейкопенія, панцитопенія, нейтропенія, гіперфібриногенемія, гіперхолестеринемія, інфузійні р-ції, гіпотензія, гіпертригліцеридемія, периферичні набряки, р-ції гіперчутливості, анафілаксія (летальна), с-ром Стівенса-Джонсона, кашель, задишка, кон'юнктивіт, нефролітіаз, гіпотиреоз, артралгія; р-ції у місці ін"єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тоцилізумабу або до будь-якого іншого компонента препарату; активні, тяжкі інфекції за винятком COVID-19.

**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® | Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (вторине пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Дженентек Інк. (виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 м, Японія/Швейцарія/США | конц. д/р-ну д/інфуз. по 4 мл, 10 мл, 20 мл у фл. | 20мг/мл | №1, №4 | відсутня у НКЦ | |
| | АКТЕМРА® | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини; випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини, візуальний к, Німеччина/Швейцарія | р-н д/ін'єк. у шпр. по 1мл у кор. | 162мг/0.9мл | №4 | 1045,90 | 41,47/$ |

# 8.7. Таргетні синтетичні хворобомодифікувальні засоби (Інгібітори янус-кіназ)

- ***Упадацитиніб (Upadacitinib)*** **

**Фармакотерапевтична група:** L04AF03 - Імуносупресанти, селективні імуносупресанти, упадацитиніб.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний та оборотний інгібітор янус-кінази (JAK); сімейство ферментів JAK складається з чотирьох різновидів - JAK1, JAK2, JAK3 і TYK2, які діють попарно для фосфорилювання та активації сигнальних трансдукторів та активаторів транскрипції (STAT); упадацитиніб переважно інгібує передачу сигналів через JAK1 або JAK1/3 з вищою функціональною селективністю, ніж відносно цитокінових рецепторів, які передають сигнал через пари JAK2; розвиток атопічного дерматиту зумовлюють прозапальні цитокіни (включаючи IL-4, IL-13, IL-22, TSLP, IL-31 та IFN-γ), які передають сигнали через шлях JAK1; інгібування JAK1 упадацитинібом зменшує передачу сигналу від багатьох медіаторів, які зумовлюють ознаки та с-томи атопічного дерматиту, такі як екзематозне ураження шкіри та свербіж; прозапальні цитокіни (переважно IL-6, IL-7, IL-15 та IFN-γ) передають сигнал шляхом JAK1 та задіяні в патології запальних захворювань кишечника; інгібування JAK1 упадацитинібом модулює передачу сигналів JAK-залежних цитокінів, що зумовлюють тяжкість запалення, а також ознаки і с-томи запальних захворювань кишечника.

**Показання для застосування ЛЗ:** РА БНФ , псоріатичний артрит БНФ , аксіальний спондилоартрит, нерадіографічний аксіальний спондилоартрит (нр-аксСА) БНФ , анкілозивний спондиліт БНФ (радіографічний аксіальний спондилоартрит), атопічний дерматит БНФ , виразковий коліт БНФ , Хвороба Крона

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА, псоріатичний артрит, аксіальний спондилоартрит: 15 мг 1 р/добу; атопічний дерматит: дорослі - 15 мг або 30 мг 1 р/добу залежно від клінічної картини, пацієнтам від 65 років - 15 мг один р/добу, діти (12-17 років) - для дітей з масою тіла не менше 30 кг - 15 мг 1 р/добу; виразковий коліт: індукція - рекомендована індукційна доза - 45 мг 1 р/добу протягом 8 тижнів, підтримувальна терапія - рекомендована підтримувальна доза - 15 мг або 30 мг 1 р/добу (визначається індивідуально); Хвороба Крона: індукційна терапія - рекомендована індукційна доза 45 мг 1 р/добу протягом 12 тижнів, підтримуюча терапія - рекомендована підтримувальна доза 15 мг або 30 мг 1 р/добу (визначається індивідуально).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції ВДШ, туберкульоз, бронхіт, оперізуючий герпес, мультидерматомний оперізуючий герпес, простий герпес, фолікуліт, грип, інфекції сечовивідних шляхів, пневмонія, кандидоз ротової порожнини/езофагеальний кандидоз, дивертикуліт, сепсис; немеланомний рак шкіри; анемія, нейтропенія, лімфопенія; кропив'янка, серйозні реакції гіперчутливості; гіперхолестеринемія, гіперліпідемія, гіпертригліцеридемія; кашель; біль у животі, нудота, перфорації ШКТ; акне, висип; втома, пірексія; підвищення креатинфосфокінази в крові, підвищення АЛТ, підвищення АСТ, збільшення маси тіла; головний біль.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; активний туберкульоз або інші активні серйозні інфекції; тяжке порушення функції печінки; вагітність.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | РІНВОК® | Еббві С.р.л. (первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Еббві Айрленд НЛ Б.В. (виробництво лікарського засобу, тестування)/Еббві Інк. (тестування під час зберігання), Італія/Ірландія/США | табл. вкриті п/о у бл. прол. дії | 15мг | №7х4 | 1046,23 | 41,67/$ |

# 8.8. Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат
## 8.8.1. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби
### 8.8.1.1. Похідні оцтової кислоти та споріднені сполуки

- ***Диклофенак (Diclofenac)*** *

**Фармакотерапевтична група:** M01AB05 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби; похідні оцтової к-ти та споріднені сполуки; 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 гарячки; при ревматичних захворюваннях клінічний ефект характеризується значним зменшенням вираженості таких с-томів і скарг, як біль у спокої і при русі, ранкова скутість, припухлість суглобів, а також поліпшенням ф-ції суглобів; не пригнічує біосинтез протеогліканів хрящової тканини; виявляє значний аналгетичний ефект препарату при помірному і сильно вираженому больовому с-мі неревматичного ґенезу; здатний усувати больові відчуття і знижувати вираженість крововтрат при первинній дисменореї; виявляє лікувальний ефект при нападах мігрені, 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.
**Показання для застосування ЛЗ:** полегшення болю та зменшення запалення різного ступеня при різних станах, включаючи: запальні і дегенеративні форми ревматичних захворювань (РА, ЮРА, анкілозуючий спондиліт, остеоартроз, спондилоартрити[БНФ]); больові с-ми з боку хребта **БНФ** ; ревматичні захворювання позасуглобових м'яких тканин **БНФ** ; г. м'язово-скелетні захворювання, періартрит (напр., плечолопатковий періартрит), тендиніт, тендовагініт, бурсит; г. напади подагри;[БНФ] ниркова та біліарна коліки; біль та набряк після травм і операцій; тяжкі напади мігрені[БНФ]; посттравматичний біль, запалення і набряк, наприклад, унаслідок розтягнень; біль та/або запалення, що супроводжують запальні гінекологічні захворювання (дисменорея, аднексит); післяопераційний біль[БНФ], запалення і набряк (після стоматологічних або ортопедичних операцій); як допоміжний засіб при інфекціях ЛОР-органів, що супроводжуються вираженим болем і запаленням[БНФ] (фаринготонзиліт, отит); полегшення болю та зменшення запалення різного ступеня при різних станах, включаючи патологію суглобів; ортопедичні, стоматологічні та інші незначні оперативні втручання.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** доза становить 75 мг /добу **БНФ** , 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 **БНФ**; як альтернативу 75 мг **БНФ** р-ну д/ін'єкц. можна комбінувати з іншими лікарськими формами до максимальної сумарної добової дози 150 мг **БНФ**, мігрень - початкове застосуванням 75 мг **БНФ** , дозу вводять при можливості одразу ж після застосування супоз. по 75 мг у той же самий день (за необхідності); загальна ДД не має перевищувати 175 мг у перший день, якщо пацієнт потребує подальшої терапії в наступні дні МДД до 150 мг (у вигляді розподілених доз, введених у формі супоз.). 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; не вводити у вигляді в/в болюсної ін'єкції, помірний і тяжкий п/операційний біль - 75 мг **БНФ** вводити безперервно від 30 хв до 2 год; у разі необхідності лікування повторити ч/з декілька год, але доза не повинна перевищувати 150 мг/добу **БНФ**; 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 **БНФ**. Табл.: рекомендована доза - 100-150 мг/добу**БНФ**; у разі помірної вираженості с-томів достатнім є застосування дози препарату 75 **БНФ** -100 мг/добу; ДД розподілити на 2-3 прийоми **БНФ**; 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 ч/з 2 год після першого прийому, за необхідності можна продовжити застосування ЛЗ ч/з 4-6 год, МДД - 150 мг. Капс.: разова доза - 75 мг (1 капс.), загальна добова доза не повинна перевищувати 150 мг (2 капс.); у разі ревматичного захворювання за необхідності у застосуванні препарату протягом тривалого часу загальну добову дозу необхідно зменшити, якщо це можливо, до 75 мг залежно від терапевтичної відповіді. Гель: кількість препарату залежить від розміру ураженої ділянки, орієнтовно 2-4 г гелю (за об'ємом відповідає нанесенню смужки гелю на поверхню 1-2 кінчиків пальців) достатньо для нанесення на ділянку площею 400-800 см$^2$, наносити 3-4 р/добу на ушкоджену ділянку тіла, не втираючи; добова доза не має перевищувати 15 г гелю. Суппоз.:початкова доза - 100-150 мг/добу **БНФ** , при невиражених с-томах, а також при тривалій терапії достатньо дози 75 **БНФ** -100 мг/добу, добову дозу розподіляють на 2-3 прийоми, при первинній дисменореї добову дозу підбирають індивідуально, зазвичай вона становить 50-150 мг/добу **БНФ** . 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 **БНФ** , 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). Спрей: залежно від розміру необхідно обробити поверхню шкіри шляхом 4-5 натискань флакона (0,8-1 г спрею, що містить 32-40 мг диклофенаку натрію), наносити 3 р/добу з регулярними інтервалами, не перевищувати вищу разову дозу 1 г (5 натискань) препарату, МДД 15 натискань (3 г спрею, що містить 120 мг диклофенаку натрію). Пластир трансдерм.: наклеюють на неушкоджену шкіру, попередньо вимиту та висушену, після видалення захисної плівки пластир негайно наклеюють над ділянкою, що болить, лише один пластир застосовувати протягом 24 год, залежно від розміру ділянки, що болить, можна використовувати пластир 15мг (70см$^2$) або 30мг (140см$^2$), тривалість терапії залежить від показання та ефективності лікування, не застосовувати довше 14 днів поспіль, якщо лікарем не призначено інше.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія (включаючи гемолітичну та апластичну анемію), агранулоцитоз, гіперчутливість, анафілактична та анафілактоїдна р-ція (включаючи артеріальну гіпотензію та шок); ангіоневротичний набряк (включаючи набряк обличчя), відчуття жару, холоду або оніміння кінцівок, дезорієнтація, депресія, безсоння, нічні кошмари, дратівливість, психічні та психотичні розлади, головний біль, запаморочення, сонливість, підвищена стомлюваність; парестезія, порушення пам'яті, судоми, занепокоєність, тривожність, тремор, асептичний менінгіт, розлад відчуття смаку, інсульт (порушення мозкового кровобігу); сплутаність свідомості, галюцинації, порушення чутливості, загальне нездужання, 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, с-ром Коуніса, аритмія, брадикардія, астма (у т. ч. задишка, диспное), бронхоспазм, пневмоніт, пригнічення або зупинка дихання, 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 кишечнику з/без кровотечі або перфорації (іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку), коліт (включаючи ішемічний, геморагічний коліт та загострення неспецифічного виразкового коліту або хв. Крона), гастроінтестинальний стеноз з перфорацією, перитоніт, проктит, запор, стоматит (у тому числі виразковий стоматит), глосит, ураження стравоходу, діафрагмоподібні стриктури кишечнику, панкреатит, загострення геморою, збільшення рівня/підвищення активності трансаміназ; гепатит, жовтяниця, порушення ф-ції печінки; блискавичний гепатит, гепатонекроз, ПН, шкірні висипання; кропив'янка; пустульозне, бульозне висипання, екзема, еритема, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла), ексфоліативний дерматит, алопеція, р-ція фоточутливості, генералізовані шкірні висипи, пурпура, алергічна пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха, свербіж, сухість шкіри, відчуття печіння, зміна кольору шкіри, біль, підвищення температури/огрубіння/лущення шкіри, р-я в місці нанесення (спрей), контактний дерматит, затримка рідини в організмі, набряки, г. ушкодження нирок (г. НН), гематурія, протеїнурія, нефротичний с-м, тубулоінтерстиціальний та інтерстиціальний нефрит, нирковий папілярний некроз, р-ція у місці ін'єкції, біль, затвердіння; набряк, некроз, абсцесс у місці ін'єкції; імпотенція, підвищений ризик тромботичних ускладнень (ІМ чи інсульт), пов'язаний із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг/добу) та при тривалому застосуванні, подразнення у місці введення (супоз.).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини, земляного горіха, сої, ацетилсаліцилової к-ти , натрію метабісульфату або до будь-якого іншого компонента препарату, г. виразка шлунка або кишечнику; гастроінтенстинальна 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), порушення кровотворення, III триместр вагітності чи планування вагітності (пластир трансдермальний 24 години), запальні захворювання кишечнику (хв.Крона або виразковий коліт), ПН, НН, тяжка печінкова недостатність (клас С за Чайлдом-П'ю, цироз або асцит), тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну <30 мл/хв), лікування періопераційного болю при аортокоронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу) ; 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, бронхоспазму, ангіоневротичний набряк, кропив'янка або г. риніт, поліпи носа та інші алергічні с-томи; пластир, гель: пошкоджена шкіра, екзема, опік або рана, інфекції шкіри; суппоз.: проктит; спрей: дитячий вік до 14 років; р-н д/ін'єкц.: дітям та підліткам, в/в застосування протипоказано при одночасному застосуванні НПЗЗ чи антикоагулянту (в т.ч. низьких доз гепарину), при наявності в анамнезі геморагічного діатезу, підтвердженої або підозрюваної цереброваскулярної кровотечі, операціях пов'язаних з високим ризиком кровотечі, БА в анамнезі, помірному чи тяжкому порушенні ниркової функції (креатинін сироватки крові >160 мкмоль/л), гіповолемії чи зневодненні з будь-яких причин.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,1 г, парентерально - 0,1 г, ректально - 0,1 г, зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості /відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | гель по 50г, 100г у тубі | 5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | табл. у бл. в пач. | 0,05г | №10х1 | 3,80 | |
| | ДИКЛОФЕНАК | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | табл. у бл. в пач. | 0,05г | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | табл. у бл. в пач. | 0,05г | №10х3 | 3,84 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДИКЛОФЕНАК | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | гель по 40г у тубі | 10мг/г | №1 | 59,40 | |
| | ДИКЛОФЕНАК | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | гель по 40г у тубі | 10мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | гель по 40г у тубі | 50мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | гель по 40г у тубі | 50мг/г | №1 | 146,30 | |
| | ДИКЛОФЕНАК | АТ "Лубнифарм", Україна | гель по 35г у тубі | 50мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК | АТ "Лубнифарм", Україна | гель по 40г у тубі | 50мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | гель по 40г, 50г, 100г у тубі | 5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | супоз. рект. у бл. | 0,1г | №5х2 | 4,16 | |
| | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл. в пач. та в кор. | 25мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл. в пач. та в кор. | 25мг/мл | №100 | 10,24 | |
| | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл. в пач. та в кор. | 25мг/мл | №5х1 | 10,24 | |
| | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | капс. у бл. | 25мг | №10х3 | 2,57 | |
| | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ | ПАТ "Монфарм", Україна | супоз. рект. у стрип. у пач. | 0,05г | №5х2 | 5,93 | |
| | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | гель по 50г у тубі | 50мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | гель по 100г у тубі | 50мг/г | №1 | 190,30 | |
| | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | гель по 50г, 100г у тубі | 50мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл. та в пач. | 2,5% | №5, №10, №5х3, №5х4, №5х20 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл. та в пач. | 2,5% | №5х2 | 15,20 | |
| | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл. та в пач. | 2,5% | №5х1 | 16,53 | |
| | ДИКЛОФЕНАК-БІОЛІК | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у пач. | 25мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК- | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", | гель по 40г | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ВІОЛА | Україна | у тубі | | | | |
| | ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | гель по 50г у тубі | 1% | №1 | 119,43 | |
| | ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | гель по 100г у тубі | 1% | №1 | 139,06 | |
| | ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у конт. чар/уп. | 25мг/мл | №5х1 | 13,07 | |
| | ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у конт. чар/уп. | 25мг/мл | №5х2 | 15,47 | |
| | ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., в/о, к/р у конт. чар/уп. | 25мг | №10х3 | 5,40 | |
| | ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ’Я УЛЬТРА | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | спрей нашк., р-н по 30мл у скл. фл. з розпил. | 40мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ’Я УЛЬТРА | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | спрей нашк., р-н по 50мл у скл. фл. з розпил. | 40мг/мл | №1 | 94,91 | |
| | ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | гель по 30г, 50г у тубі | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Акціонерне товариство "Галичфарм" (всі стадії виробництва, контроль якості (для пакування №5 (5х1) у блістері в коробці), Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл. та в кор. | 25мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Акціонерне товариство "Галичфарм" (всі стадії виробництва, контроль якості (для пакування №5 (5х1) у блістері в коробці), Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл. та в кор. | 25мг/мл | №5х1 | 9,13 | |
| | ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна | гель по 100г у тубі | 50мг/г | №1 | 155,67 | |
| | ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна | гель по 50г у тубі | 50мг/г | №1 | 96,78 | |
| | ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; виробнича дільниця - всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії), Україна | гель по 30г у тубі | 30мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; виробнича дільниця - всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії), Україна | гель по 50г у тубі | 30мг/г | №1 | 71,30 | |
| | ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | супоз. ректу стрип. у пач. | 100мг | №5х2 | 2,87 | |
| | ДОЛОКСЕН СТРОНГ | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | гель по 40г, 100г у тубі | 50мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОЛОКСЕН СТРОНГ | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | гель по 40 у тубі | 50мг/г | №1 | 155,56 | |
| | ДОЛОКСЕН СТРОНГ | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | гель по 100г у тубі | 50мг/г | №1 | 205,56 | |
| | ЕВІНОПОН-ВФ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл. | 25мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАТРІЮ ДИКЛОФЕНАК-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. тверді у бл. | 25мг | №10х3 | 5,36 | |
| | ОРТОФЕН | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл., в/о, к/р у бл. | 25мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРТОФЕН | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл., в/о, к/р у бл. | 25мг | №10х3 | 5,17 | |
| | ОРТОФЕН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о, к/р у бл. | 25мг | №10х100, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРТОФЕН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о, к/р у бл. | 25мг | №10х3 | 3,84 | |
| | ОРТОФЕН-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, випуск серії), Україна/Україна | табл., в/о, к/р у бл. | 25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРТОФЕН-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, випуск серії), Україна/Україна | табл., в/о, к/р у бл. | 25мг | №30х1 | 2,87 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., в/о, к/р у бл. | 50мг | №10х3 | 1,55 | |
| | 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, | табл., в/о, к/р у бл. | 50мг | №10х1 | 2,03 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | випуск серії), Україна/Україна | | | | | |
| **II.** | АЛМІРАЛ® | Медокемі Лімітед, Кіпр | р-н д/ін'єк. по 3 мл в амп. у бл. | 75мг/3мл | №5х1 | 29,55 | 46,45/€ |
| | АЛМІРАЛ® | Медокемі Лімітед, Кіпр | р-н д/ін'єк. по 3 мл в амп. у бл. | 75мг/3мл | №5х2 | 29,56 | 46,45/€ |
| | АРГЕТТ ДУО | Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ (первинне та вторинне пакування)/Свісс Капс ГмбХ (первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Теммлер Ірландія Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості), Німеччина/Німеччина/Ірландія | капс. з м/в тверді у бл. | 75мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АРГЕТТ ДУО | Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ (первинне та вторинне пакування)/Свісс Капс ГмбХ (первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Теммлер Ірландія Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості), Німеччина/Німеччина/Ірландія | капс. з м/в тверді у бл. | 75мг | №10х2 | 14,33 | 48,99/€ |
| | АРГЕТТ РАПІД | Свісс Капс ГмбХ (первинне та вторинне пакування та випуск серії)/Теммлер Ірландія Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ (первинне та вторинне пакування), Німеччина/Ірландія/Німеччина | капс. к/р тверді у бл. | 75мг | №10х1, №10х3, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | АРГЕТТ РАПІД | Свісс Капс ГмбХ (первинне та вторинне пакування та випуск серії)/Теммлер Ірландія Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ (первинне та вторинне пакування), Німеччина/Ірландія/Німеччина | капс. к/р тверді у бл. | 75мг | №10х2 | 14,33 | 48,99/€ |
| | АРГЕТТ СПРЕЙ | Фарбіл Валтроп ГмбХ, Німеччина | спрей нашк., р-н по 12,5г у фл. з доз. прис. | 4% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АРГЕТТ СПРЕЙ | Фарбіл Валтроп ГмбХ, Німеччина | спрей нашк., р-н по 25г у фл. з доз. прис. | 4% | №1 | 228,93 | |
| | ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ | Халеон КХ С.а.р.л. (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л. (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Швейцарія/Італія | емульгель д/зовн. заст. по 75г у тубі | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ | Халеон КХ С.а.р.л. (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л. (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Швейцарія/Італія | емульгель д/зовн. заст. по 20г у тубі | 1% | №1 | 119,00 | 47,08/€ |
| | ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ | Халеон КХ С.а.р.л. (виробництво лікарського засобу, первинне та | емульгель д/зовн. | 1% | №1 | 231,00 | 47,08/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л. (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Швейцарія/Італія | заст. по 50г у тубі | | | | |
| | ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ | Халеон КХ С.а.р.л. (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л. (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Швейцарія/Італія | емульгель д/зовн. заст. по 100г у тубі | 1% | №1 | 355,00 | 47,08/€ |
| | ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ | Халеон КХ С.а.р.л. (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л. (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Швейцарія/Італія | емульгель д/зовн. заст. по 50г у тубі | 2,32% | №1 | 277,00 | 47,08/€ |
| | ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ | Халеон КХ С.а.р.л. (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л. (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Швейцарія/Італія | емульгель д/зовн. заст. по 100г у тубі | 2,32% | №1 | 417,00 | 47,08/€ |
| | ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ 24 ГОДИНИ | Фідія Фармачеутічі С.п.А., Італія | плас.лік. в пак. | 140мг | №5х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ 24 ГОДИНИ | Фідія Фармачеутічі С.п.А., Італія | плас.лік. в пак. | 140мг | №2х1 | 240,00 | 48,31/€ |
| | ВОЛЬТАРЕН® | Делфарм Хюнінг САС, Франція | супоз. у стрипі | 25мг | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОЛЬТАРЕН® | Делфарм Хюнінг САС, Франція | супоз. у стрипі | 50мг | №5х2 | 37,62 | 41,80/$ |
| | ВОЛЬТАРЕН® | Делфарм Хюнінг САС, Франція | супоз. у стрипі | 100мг | №5х1 | 29,26 | 41,80/$ |
| | ВОЛЬТАРЕН® | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина | табл. г/р у бл. | 25мг | №10х3 | 36,24 | 41,80/$ |
| | ВОЛЬТАРЕН® | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина | табл. г/р у бл. | 50мг | №10х2 | 31,35 | 41,80/$ |
| | ВОЛЬТАРЕН® | Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія | р-н д/ін`єк. по 3 мл в амп. | 75мг/3мл | №5 | 79,03 | 41,80/$ |
| | 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 АФІНИ - ЛАМІЯ (вторинне пакування, випуск серії), Японія/Греція | плас. т/д в пак. | 15мг | №2х1, №2х2, №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 АФІНИ - ЛАМІЯ (вторинне пакування, випуск серії), Японія/Греція | плас. т/д в пак. | 30мг | №2х1, №2х2, №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОЛЬТАРЕН® РАПІД | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина | таб. вкриті ц/о у бл. | 25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОЛЬТАРЕН® РАПІД | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина | таб. вкриті ц/о у бл. | 50мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОЛЬТАРЕН® РАПІД | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина | таб. вкриті ц/о у бл. | 50мг | №10х2 | 13,00 | 41,80/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДИКЛАК® | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у кор. | 75мг/3мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛАК® ID | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | таб. з м/в у бл. | 75мг | №10х10 | 9,56 | 41,84/$ |
| | ДИКЛАК® ID | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | таб. з м/в у бл. | 75мг | №10х2 | 9,63 | 41,84/$ |
| | ДИКЛАК® ID | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/Лек С.А. (пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | таб. з м/в у бл. | 150мг | №10х10 | 7,13 | 41,84/$ |
| | ДИКЛАК® ID | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/Лек С.А. (пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | таб. з м/в у бл. | 100мг | №10х2 | 9,63 | 41,84/$ |
| | ДИКЛАК® ГЕЛЬ | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | гель по 50г у тубі | 5% | №1 | 242,00 | 41,36/$ |
| | ДИКЛАК® ГЕЛЬ | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | гель по 100г у тубі | 5% | №1 | 363,00 | 41,36/$ |
| | ДИКЛАК® ГЕЛЬ | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | гель по 150г у тубі | 5% | №1 | 388,00 | 41,36/$ |
| | ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | гель по 50г у тубі | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОБЕРЛ® 100 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | супоз. у бл. | 100мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОБЕРЛ® 100 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | супоз. у бл. | 100мг | №5х2 | 16,14 | 49,12/€ |
| | ДИКЛОБЕРЛ® 50 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | супоз. у бл. | 50мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОБЕРЛ® 50 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | супоз. у бл. | 50мг | №5х2 | 22,91 | 49,12/€ |
| | ДИКЛОБЕРЛ® N 75 | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (виробництво препарату «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Альфасігма С.п.А. (виробництво препарату «in bulk», первинне пакування та контроль серії), Італія/Італія | р-н д/ін`єк. по 3 мл в амп. | 75мг/3мл | №5 | 34,91 | 46,75/€ |
| | ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД | Хенніг Арцнаймиттель 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 | №10х1, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД | Хенніг Арцнаймиттель 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 | 10х2 | 7,81 | 49,12/€ |
| | ДИКЛОДЕВ® | ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція | р-н д/ін'єк. по 3 мл в амп.у чар/уп. | 25мг/мл | №5 | 40,13 | 41,50/$ |
| | ДИКЛОФЕНАК ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., в/о, к/р у бл. | 50мг | №10х1, №10х2, №20х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., в/о, к/р у бл. | 50мг | №10х10 | 4,05 | 41,77/$ |
| | ДИКЛОФЕНАК- | Меркле ГмбХ (виробництво | р-н д/ін`єк. | 75мг/3мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ТЕВА | нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль якості), Німеччина | по 3 мл в амп. | | | | |
| | ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль якості), Німеччина | р-н д/ін`єк. по 3 мл в амп. | 75мг/3мл | №5х1 | 36,94 | 41,50/$ |
| | ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2 % | Меркле ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Трансфарм Логістік ГмбХ (вторинна упаковка), Німеччина/Німеччина | гель по 30г, 100г у тубі | 2% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2 % | Меркле ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Трансфарм Логістік ГмбХ (вторинна упаковка), Німеччина/Німеччина | гель по 50г у тубі | 2% | №1 | 207,07 | 41,25/$ |
| | ДІКЛОСЕЙФ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | супоз. у стрипі | 100мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІКЛОСЕЙФ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | супоз. у стрипі | 100мг | №5х2 | 11,76 | 41,72/$ |
| | ДІКЛОСЕЙФ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | супоз. у стрипі | 50мг | №5х2 | 15,54 | 41,72/$ |
| | ДІКЛОСЕЙФ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | гель по 30г у тубі | 1,16% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІКЛОСЕЙФ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | гель по 50г у тубі | 1,16% | №1 | 154,00 | 41,40/$ |
| | ДІКЛОСЕЙФ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | гель по 100г у тубі | 1,16% | №1 | 266,20 | 41,40/$ |
| | ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | гель по 30г у тубі | 2,32% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | гель по 50г у тубі | 2,32% | №1 | 191,00 | 41,40/$ |
| | ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | гель по 100г у тубі | 2,32% | №1 | 312,70 | 41,40/$ |
| | ДОЛОКС РЕТАРД | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкриті п/о прол. дії у бл. | 100мг | №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОЛОКС РЕТАРД | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкриті п/о прол. дії у бл. | 100мг | №10х2 | 9,73 | 41,57/$ |
| | ЕВІНОПОН | БРОС ЛТД, Греція | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл. | 25мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАФЕН | АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | гель по 45г у тубі | 50мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛОДИФЕН | К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія | гель по 45г у тубі | 10мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛОДИФЕН | К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія | гель по 45г у тубі | 50мг/г | №1 | 184,80 | 41,26/$ |
| | КЛОДИФЕН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у конт. чар/уп. | 25мг/мл | №5х1 | 29,57 | 41,73/$ |
| | НАКЛОФЕН | КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл. | 75мг/3мл | №5х1 | 54,37 | 46,65/€ |
| | НАКЛОФЕН ДУО | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | капс. у бл. | 75мг | №10х2 | 15,33 | 48,17/€ |
| | ОЛФЕН® | Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд. | пласт. | 140мг/12год | №2х1 | 246,53 | 41,25/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/Меркле ГмбХ (виробник, який відповідає за контроль серії; виробник, який відповідає за випуск серії), Японія/Німеччина | лікув. на 140см2 у пак. в кор. | ин | | | |
| | ОЛФЕН® | Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/Меркле ГмбХ (виробник, який відповідає за контроль серії; виробник, який відповідає за випуск серії), Японія/Німеччина | пласт. лікув. на 140см2 у пак. в кор. | 140мг/12год ин | №5х1 | 429,36 | 41,25/$ |
| | ОЛФЕН® | Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/Меркле ГмбХ (виробник, який відповідає за контроль серії; виробник, який відповідає за випуск серії), Японія/Німеччина | пласт. лікув. на 140см2 у пак. в кор. | 140мг/12год ин | №5х2 | 776,08 | 41,25/$ |
| | 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 у тубі | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 50г у тубі | 1% | №1 | 173,25 | 41,51/$ |
| | 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 100г у тубі | 1% | №1 | 266,25 | 41,51/$ |
| | ОЛФЕН® ФОРТЕ ГІДРОГЕЛЬ | Меркле ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Трансфарм Логістік ГмбХ (вторинна упаковка), Німеччина/Німеччина | гель по 30г у тубі | 2% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЛФЕН® ФОРТЕ ГІДРОГЕЛЬ | Меркле ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Трансфарм Логістік ГмбХ (вторинна упаковка), Німеччина/Німеччина | гель по 50г у тубі | 2% | №1 | 207,75 | |
| | ОЛФЕН® ФОРТЕ ГІДРОГЕЛЬ | Меркле ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Трансфарм Логістік ГмбХ (вторинна упаковка), Німеччина/Німеччина | гель по 100г у тубі | 2% | №1 | 312,75 | |
| | ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС | Ацино Фарма АГ (Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка)/Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії), Швейцарія/Німеччина | капс. прол. дії у бл. | 100мг | №10х2 | 22,93 | 41,77/$ |
| | ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ | Ацино Фарма АГ (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка)/Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ (додаткова | табл. к/р у бл. | 50мг | №10х2 | 23,52 | 41,79/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | лабораторія, що приймає участь в контролі серії), Швейцарія/Німеччина | | | | | |
| | РАПТЕН 75 | "Хемофарм" АД, Сербія | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл. | 25мг/мл | №5х1 | 32,05 | 41,71/$ |
| | РАПТЕН ГЕЛЬ | "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац (виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії)/"Хемофарм" АД (виробник, відповідальний за випуск серії), Сербія/Сербія | гель по 40г у тубі | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РАПТЕН РЕТАРД | "Хемофарм" АД, Республіка Сербія | таб. вкрит. п/о прол. дії у бл. | 100мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Індометацин (Indometacin)***

**Фармакотерапевтична група:** M01AB01 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні оцтової к-ти і споріднені сполуки. M02AA23 - нестероїдні протизапальні препарати для місцевого застосування. Індометацин.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має виражену протизапальну дію, яка значно перевищує дію фенілбутазону і ацетилсаліцилової к-ти, його аналгетична активність відповідає аналгетичній 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 зворотнє захоплення катехоламінів, посилює обмін норадреналіну, має відому гангліоблокуючу дію, при місцевому застосуванні чинить пряму протизапальну і болезаспокійливу дію на запалені тканини.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. і хр. біль при запальних і дегенеративних захворюваннях опорно-рухового апарату **БНФ**: РА; г. і в стадії загострення хр. анкілозивний спондилоартрит (хвороба Бехтєрева); напад подагри **БНФ** і подагричний артрит; остеоартрит від помірної до тяжкої форми; стеоартроз, псоріатичний поліартрит; захворювання навколосуглобних тканин: тендиніти, бурсити (г. хворобливе плече), тендобурсити, тендовагініти, больовий с-м та запалення після травм та оперативних втручань; місцеве симптоматичне лікування при розтягненнях, вивихах, забоях; синовіти, запалення фасцій та суглобних зв'язок; дископатія, плексит, радикулоневрит; дисменорея **БНФ**.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти віком від 14 років: табл. перорально, після їжі, не розжовуючи, запиваючи достатньою кільк, початкова доза - 25-50 мг 2-3 р/добу, при недостатньому терапевтичному ефекті дозу збільшувати до 150 мг /добу на 3 прийоми, МДД 200 мг **БНФ**; при тривалому лікуванні добова доза не повинна перевищувати 75 мг; для купірування 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 **БНФ**, 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 с-томи, 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 менінгіт, галюцинації, страх, запаморочення, головний біль, сомнолентність, вертиго, 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-виразкові ураження, кровотечі і перфорації травного тракту, проктит, стриктури кишківника, гастрит, кровотеча із сигмовидної кишки або із дивертикулу, регіональний ілеїт, холестаз, втрата апетиту, 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, випадіння волосся, загострення псоріазу, екзема, свербіж із або без висипань, уртикарія, везикулярне висипання, петехії, екхімози, ангіоневротичний набряк, ексфоліативний дерматит, пурпура, вузликова еритема, мультиформна еритема, бульозні висипання, включаючи с-м Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, порушення ф-ції нирок, набряки, вагінальна кровотеча, збільшення і напруженість молочних залоз, гінекомастія, протеїнурія, гематурія, нефротичний с-м, інтерстиціальний нефрит, ГНН, папілярний некроз, місцеве подразнення та набряк, печіння у місці застосування, почервоніння, лущення, сухість

шкіри, місцева кровотеча та загострення геморою, свербіж в аноректальній ділянці, тенезми, підвищення рівня амінотрансфераз у сироватці крові (АЛТ, АСТ), минуще підвищення білірубіну.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; підвищена чутливість до ацетилсаліцилової к-ти або до інших НПЗЗ із клінічним проявом астматичного нападу, ангіоневротичного набряку, кропив'янки або риніту; активна пептична виразка шлунка та ДПК або рецидиви (два або більше випадків доведених виразок та кровотеч), виразковий коліт і/або ентероколіт; шлунково-кишкові кровотечі або перфорації в анамнезі, пов'язані із застосуванням НПЗЗ в анамнезі; одночасне застосування інших НПЗЗ, включаючи специфічні інгібітори циклооксигенази-2 через підвищений ризик виникнення небажаних ефектів; тяжка СН; тяжка ПН та НН; перед- і постопераційний біль при операції аортокоронарного обхідного шунтування; 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, парентерально - 0,1 г, ректально - 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)/АТ "ВІТАМІНИ" (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія/Україна | таб., в/о, к/р у бл. | 25мг | №30х1 | 7,76 | 48,42/€ |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | таб., в/о, к/р у бл. | 25мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | таб., в/о, к/р у бл. | 25мг | №10х3 | 4,83 | |
| **II.** | ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА | АТ "Софарма", Болгарія | супоз. у стрипі | 50мг | №6х1 | 25,26 | 48,42/€ |
| | ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА | АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; дозвіл на випуск серії), Болгарія | мазь по 40г у тубі | 10% | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Кеторолак (Ketorolac)***

**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, тромбоксанів і простацикліну; здатний купірувати або зменшувати біль малої та середньої інтенсивності, гальмувати агрегацію тромбоцитів; не має відомого впливу на опіатні рецептори; не пригнічує дихання, не спричиняє звуження зіниць, не володіє седативними або анксіолітичними властивостями і не впливає на перистальтику кишечнику, не викликає медикаментозної залежності
**Показання для застосування ЛЗ:** купірування болю помірної та сильної інтенсивності, включаючи післяопераційний біль протягом нетривалого часу[БНФ]; гель: посттравматичні запалення та біль у м'язах, зв'язках, суглобах, пошкодження м'яких тканин, розтяжки, вивихи, бурсити, тендиніти, епікондиліти; запалення синовіальної оболонки; остеоартрити поверхневих суглобів.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** не застосовувати для епідурального або спінального введення; рекомендується для короткочасного застосування (до 5 діб p/os та 2 доби перентерально) у найменшій ефективній дозі протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю с-томів; дорослим - по 10 мг кожні 4-6 год при необхідності; не перевищувати дозу 40 мг/добу p/os, 90 мг для пацієнтів молодого віку, 60 мг для пацієнтів літнього віку, пацієнтів із НН та пацієнтів із масою тіла < 50 кг - парентерально [БНФ]; для пацієнтів, які отримують препарат парентерально та яким призначено p/os, сумарна комбінована добова доза не має перевищувати 90 мг (60 мг для осіб літнього віку, пацієнтів із порушенням ф-ції нирок та пацієнтів з масою тіла <50 кг), а дозування p/os форми не має перевищувати 40 мг/добу, якщо змінено застосування форми випуска; в/м дорослим віком до 65 років без порушень ф-ції нирок - 10-30 мг, далі по 10-30 мг кожні 4-6 год; пацієнтам віком від 65 років і пацієнтам з порушенням ф-ції нирок (з кліренсом креатиніну більше 30 мл/хв - 10-15 мг кожні 4-6 год. В/в дорослим віком до 65 років без порушень ф-ції нирок - 10-30 мг у вигляді повільної (не менше 15 сек.) в/в ін'єкції,

далі по 10-30 мг кожні 6 год; у разі застосування інфузійного насоса для постійної в/в інфузії початкова доза становить 30 мг, далі - зі швидкістю 5 мг/год пацієнтів переводити на р/os застосування якомога раніше; гель застосовувати нашкірно 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 ф-ції 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 т.ч. перфорація або ШКК, іноді з летальним наслідком (особливо у людей літнього віку), нудота, диспепсія, печія, шлунково-кишковий біль, відчуття дискомфорту у животі, біль в епігастрії, блювання з домішками крові, гастрит, глосит, 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, підвищений апетит; відчуття тривожності, сонливість, запаморочення, головний біль, загальна слабкість, ригідність м'язів потилиці, гіперактивність (зміни настрою, неспокій), нервозність, парестезія, функціональні порушення, депресія, ейфорія, судоми, кома, порушення концентрації уваги, безсоння, нездужання, підвищена стомлюваність, збудження, вертиго, незвичні сновидіння, сплутаність свідомості, екстрапірамідні с-томи, галюцинації, дисгевзія, ступор, тремор, патологічні думки, гіперкінезія, асептичний менінгіт з відповідною симптоматикою, психотичні р-ції/психоз, порушення мислення; порушення зору, нечіткість зорового сприйняття, неврит зорового нерва; зниження та втрата слуху, дзвін/шум у вухах; порушення функції нирок, підвищення або зниження частоти сечовипускання, цистит, дизурія, олігурія/поліурія, азотемія, гематурія, протеїнурія, ГНН, гіперглікемія, гіпонатріємія, гіперкаліємія, гемолітичний уремічний с-м, набряки ниркового генезу, біль у боці/попереку (з/без гематурії), підвищений вміст сечовини та креатиніну у сироватці крові, інтерстиціальний нефрит, затримка сечі, нефротичний с-м, НН; жіноче безпліддя; порушення ф-ції печінки, гепатит, жовтяниця (в т.ч. холестатична) та ПН, гепатомегалія, зміни функціональних лабораторних показників, підвищення активності печінкових трансаміназ; припливи, брадикардія, тахікардія, аритмія, васкуліт, синкопе, відчуття серцебиття, блідість, АГ, артеріальна гіпотензія, пальпітація, прискорене серцебиття, біль у грудях, виникнення набряків, СН, підвищений ризик розвитку артеріальних тромбоемболічних ускладнень (ІМ, інсульт); задишка, тахіпное, диспное, набряк гортані, утруднене дихання, тяжкість у грудній клітці, свистяче дихання, БА, кашель, ускладнення перебігу БА, набряк легень, риніт; пурпура, екхімози, тромбоцитопенія, нейропенія, агранулоцитоз, анемія, апластична та гемолітична анемія, лімфаденопатія, еозинофілія, лейкопенія, панцитопенія; гіперемія, свербіж, кропив'янка, фоточутливість шкіри, с-м Лайєлла, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ексфоліативний дерматит, почервоніння шкіри, бульозні реакції, зміна кольору шкіри обличчя, макулопапульозні шкірні висипання; неспецифічні АР, анафілаксія, анафілактоїдні р-ції, реактивність респіраторного тракту, бронхоспазм, пригнічення дихання, пневмонія; набряк гортані, язика, повік, обличчя, гомілок, пальців, ступнів, періорбітальний набряк, висипання різних типів, кропив'янка, ангіоневротичний набряк; підвищена післяопераційна кровоточивість ран, гематома, носова кровотеча, подовження тривалості кровотечі, крововиливи під шкіру, подовження часу кровотечі, астенія, збільшення/зміна маси тіла, підвищення $t^o$, підвищена пітливість, сухість у роті, посилена спрага, порушення смакових відчуттів, міалгія, функціональні розлади, гарячка із ознобом або без, біль, печіння, припухлість і гіперемія у місці введення; гарячка, інфекції, сепсис, алопеція, кон'юнктивіт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до кеторолаку або до інших компонентів препарату; непереносимість АСК або ін. НПЗЗ, зокрема в анамнезі; рецидивний назальний та параназальний поліпоз; ерозивні та виразкові ураження ШКТ та ДПК; активна пептична виразка, активна/нещодавня ШКК або перфорація, виразкова хвороба або ШКК в анамнезі; БА, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка, спричинені застосуванням ацетилсаліцилової к-ти або іншими НПЗЗ (ч/з можливість виникнення тяжких анафілактичних р-цій); БА в анамнезі; не застосовувати як аналгезуючий засіб перед і під час оперативного втручання ч/з підвищений ризик кровотечі; тяжка СН, період після хірургічного шунтування коронарної артерії; повний або частковий с-м носових поліпів, набряку Квінке або бронхоспазму; пацієнтам, у яких було оперативне втручання з високим ризиком крововиливу або неповної зупинки кровотечі та пацієнтам, які отримують антикоагулянти, включаючи низькі дози гепарину (2500-5000 одиниць кожні 12 годин); тяжка ПН або активне захворювання печінки, прогресуюче захворювання нирок, помірна чи тяжка НН (КлКр в сироватці крові >160 мкмоль/л, < 30 мл/хв), ризик виникнення НН внаслідок зменшення об'єму рідини; підозрювана або підтверджена цереброваскулярна кровотеча або інша кровотеча, підтверджені або підозрювані внутрішньочерепні крововиливи, геморагічний діатез, включаючи порушення згортання крові і високий ризик кровотечі, гемофілія та ін. розлади коагуляції; запальні захворювання кишечника (виразковий коліт, хв. Крона) на стадії загострення; одночасне лікування іншими НПЗЗ (включаючи селективні інгібітори циклооксигенази), ацетилсаліциловою к-тою, пентоксифіліном, окспентоксифіліном, пробенецидом, солями літію, антикоагулянтами, включаючи варфарин та гепарин; гіповолемія, дегідратація; підтверджена гіперкаліємія, період вагітності, переймів, пологів і годування груддю; дитячий вік до 16 років; р-н д/ін'єк. - протипоказане епідуральне або інтратекальне введення; не застосовувати для лікування хр. болю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг, парентерально - 30 мг, назально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | АМБІТ® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. | 30мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМБІТ® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. | 30мг/мл | №10х1 | 28,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | по 1мл в амп. у бл. | | | | |
| | АМБІТ® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. | 30мг/мл | №5х2 | 28,00 | |
| | АМБІТ® | АТ "Фармак", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х1 | 30,00 | |
| | АСПРІКС | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | спрей наз. доз. по 4мл (40доз) у фл. | 15,75мг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БЛОКПЕЙН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп., в бл. у пач. | 30мг/мл | №5х1, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | БЛОКПЕЙН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп., в бл. у пач. | 30мг/мл | №5х2 | 29,90 | |
| | КЕТАЛЬГИН® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. | 0,01г | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕТАЛЬГИН® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. | 0,01г | №10х1 | 30,00 | |
| | КЕТАНІКС | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.та у пач. | 30мг/мл | №10, №100, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕТОЛАК | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х1 | 24,00 | |
| | КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. | 30мг/мл | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. | 30мг/мл | №5х2 | 24,57 | |
| | КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 10мг | №10х1 | 25,80 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл. та конт. | 10мг | №10х2, №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл. та конт. | 10мг | №10х1 | 12,73 | |
| | КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична | р-н д/ін'єк. по 1мл в | 30мг/мл | №10, №5х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | компанія "Здоров'я", Україна | амп. в кор., у бл. | | | | |
| | КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. в кор., у бл. | 30мг/мл | №10х1 | 17,84 | |
| | КЕТОРОЛАК-ЛУБНИФАРМ | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. в пач. | 30мг/мл | №5х1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕТОРОЛАК-ЛУБНИФАРМ | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. в пач. | 30мг/мл | №5х2 | 22,00 | |
| | КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)/ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії; відповідальн, Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у касеті | 30мг/мл | №5х2 | 14,83 | |
| **II.** | КЕТАНОВ | Терапія АТ, Румунія | табл. в/о у бл. | 10мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕТАНОВ | Терапія АТ, Румунія | табл. в/о у бл. | 10мг | №10х10 | 41,40 | 49,12/€ |
| | КЕТАНОВ | Терапія АТ, Румунія | табл. в/о у бл. | 10мг | №10х1 | 43,20 | 49,12/€ |
| | КЕТАНОВ | Терапія АТ, Румунія | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. | 30мг/мл | №10 | 42,60 | 49,12/€ |
| | КЕТОРОЛ | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. | 30мг/мл | №10 | 32,77 | 41,72/$ |
| | КЕТОРОЛ | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х2 | 27,78 | 41,72/$ |
| | КЕТОРОЛ ГЕЛЬ | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія | гель по 30 г у тубі | 2% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія | табл., що дисперг. у бл. | 10мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія | табл., що дисперг. у бл. | 10мг | №10х1 | 37,61 | 41,72/$ |
| | КЕТОРОЛАК ГРІНДЕКС | АТ "Гріндекс" (виробник який відповідє 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 амп. у конт. чар/уп. | 30мг/мл | №5х20 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕТОРОЛАК ГРІНДЕКС | АТ "Гріндекс" (виробник який відповідє 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 амп. у конт. чар/уп. | 30мг/мл | №5х2 | 36,43 | 48,51/€ |
| | КЕТОРОЛАК-СОФАРМА | АТ "Софарма", Болгарія | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. | 30мг/мл | №5х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕДРОЛГІН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. | 30мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | чар/уп. | | | |
| | МЕДРОЛГІН | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. | 30мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ |
| | ТОРО | Аспіро Фарма Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 1мл у фл. | 30мг/мл | №5, №10 | відсутня у НКЦ |

- ***Етодолак (Etodolac)***

**Фармакотерапевтична група:** M01AB08 - нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Похідні оцтової кислоти і споріднені сполуки

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне індолоцтової кислоти, що відрізняється від інших НПЗЗ наявністю ядра тетрагідропіраноїндолу; має протизапальні, аналгетичні та жарознижувальні властивості; знижує синтез простагландинів з арахідонової кислоти, інгібуючи фермент циклооксигеназу, завдяки чому зменшується чутливість рецепторів до медіаторів болю (гістаміну, брадикініну), 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 **БНФ**; больовий с-м **БНФ** різного походження.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. пролонг. дії: дорослі рекомендована разова доза 600 мг 1р/добу **БНФ** під час або після їжі, табл. ковтати цілою, запиваючи склянкою води; табл.: дорослим рекомендована доза становить 400-500 мг 2 р/добу вранці і ввечері після їжі, МДД - 1000 мг; за умови тривалого курсу терапії дозу коригувати ч/з 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 діб; при головному і менструальному болях приймають по 1-2 табл./добу за необхідності не більше 3 діб; для ↓ ризику виникнення ПР слід застосовувати найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого терміну лікування.

**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 - БА, загострення БА, бронхоспазм та задишку; змішані шкірні розлади, включаючи різні види висипів, свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк, ексфоліативний та бульозний дерматоз (включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему), депресія, головний біль, запаморочення, безсоння, сплутаність свідомості, порушення свідомості, галюцинації, дезорієнтація, парестезія, тремор, слабкість, нервозність, збудження, судоми, кома, сонливість, зміна смаку, асептичний менінгіт (особливо у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями - СЧВ, захворювання сполучної тканини) з такими с-томами, як ригідність м'язів потилиці, головний біль, нудота, блювання; розлади з боку 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 ШКК, 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, гіперпігментація, алопеція, лущення шкіри, екхімози, дизурія, почастішання сечовипускання, нефротоксичність у різних формах, включаючи інтерстиціальний нефрит, нефротичний с-м, НН, підвищення рівня сечовини, підвищення рівня креатиніну, папілярний некроз нирок, олігурія/поліурія, протеїнурія, гематурія, цистит, камені в нирках, інфільтрація легеневої системи з еозинофілією, бронхіт, фарингіт, риніт, синусит, пригнічення дихання, пневмонія, носова кровотеча, підвищена втомлюваність, слабкість, астенія, озноб, підвищення $t^o$, порушення водно-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:** гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату; наявність в анамнезі р-цій гіперчутливості (нападів БА, кропив'янки, риніту, ангіоневротичного набряку) внаслідок прийому АСК, ібупрофену або інших НПЗЗ; активна або рецидивна пептична виразка/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих підтверджених випадки виразки або кровотечі); ШКК або перфорація, пов'язана з попередньою терапією НПЗЗ в анамнезі; цитопенія, тяжка печінкова, ниркова, СН; лікування болю при аортокоронарному шунтуванні; період вагітності і годування груддю; дитячий вік.

**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.** | ЕТОВА-400 | Іпка Лабораторіз Лтд., Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 40мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕТОВА-500 | Іпка Лабораторіз Лтд., Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТОЛ SR | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. прол. у бл. | 600мг | №10х1 | 25,08 | 41,80/$ |
| | ЕТОЛ SR | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. прол. у бл. | 600мг | №14х1 | 25,08 | 41,80/$ |
| | ЕТОЛ ФОРТ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. в/о у бл. | 400мг | №14х2 | 16,42 | 41,80/$ |
| | ЕТОЛ ФОРТ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. в/о у бл. | 400мг | №14х1 | 20,90 | 41,80/$ |
| | ЕТОЛ ФОРТ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. в/о у бл. | 400мг | №4х1 | 20,90 | 41,80/$ |

## 8.8.1.2. Похідні пропіонової кислоти

- ***Ібупрофен (Ibuprofen)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** М01АЕ01 - НПЗП та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** аналгезуюча, 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), що призводить до вираженого зниження синтезу простагландинів; оборотно пригнічує агрегацію тромбоцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування головного болю, мігрені **ВООЗ, БНФ** , дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м'язах **БНФ** , ревматичний біль **ВООЗ, БНФ** , біль низької та помірної інтенсивності при менструаціях **ВООЗ, БНФ** , при ознаках застуди і грипу **БНФ** , пропасниці, лихоманка **БНФ** ; РА **БНФ**, анкілозуючий спондиліт, остеоартрит **БНФ** , неревматоїдні (серонегативні) артропатії, гарячка **БНФ** у дітей від 6 міс. до 12 р. з масою тіла не менше 7 кг: гарячка після імунізації **БНФ**, ГРВІ, грип, біль при прорізуванні зубів, біль після видалення зуба, зубний біль **БНФ** , головний біль **ВООЗ** , біль у горлі, вухах, суглобах та м'язах **ВООЗ**, біль при розтягненні зв'язок та інші види болю, у т.ч. запального генезу, набряку або запаленні м'яких тканин біля суглобів (при бурситі, тендиніті, тендовагініті, тендосиновіті, плечолопатковому періартриті, ураженні зв'язок і суглобової капсули)**БНФ**, післяопераційний біль **БНФ**.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/інфуз. в/в краплинно дорослим: для знеболювання/лікування гарячки 400 мг з інтервалом 6-8 годин за потреби, максимум 3 дні, МДД 1200 мг **БНФ**; час інфузії має бути не менше 30 хвилин, пацієнти повинні перейти на пероральне лікування якомога швидше; табл.: внутрішньо, короткотривало, дорослим і дітям старше 12 років: разова доза 200-400 мг **ВООЗ, БНФ** , потім, при необхідності, по 200-400 мг кожні 4-6 год **ВООЗ** , МДД 1200 мг; капс.: внутрішньо, короткотривало, під час або після їжі, не розжовувати, запивати водою, дорослим і дітям з масою тіла ≥ 40 кг початкова доза становить 200-400 мг кожні 4-6 год, МДД 1200 мг (3 капс.), дітям з масою тіла ≤ 39кг МДД становить 20-30 мг/кг за 3-4 прийоми, інтервал 6-8 год, 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. м"які: перорально, розжувати перед ковтанням, короткотривало, рекомендована добова доза 20–30 мг/кг, яку розподіляють на рівні дози; діти 7 – 9 років: 2 капс. можна застосовувати 3 рази протягом 24 годин, діти 10 – 12 років: 3 капс. можна застосовувати 3 рази протягом 24 годин, приймати кожні 6 – 8 год (або з мін. інтервалом 6 годин, якщо потрібно); сусп. (200мг/5мл): перорально, короткотривало, добова доза 20-30 мг/кг маси тіла дитини **БНФ, ВООЗ**, розділена на рівні дози, з інтервалом 6-8 год; дітям віком від 6-11 міс **БНФ** . з масою тіла 7-9 кг - по 1,25 мл (50 мг) 3-4 р/добу **БНФ** ; дітям 1-3 р. **БНФ** з масою тіла 10-15 кг- по 2,5 мл (100 мг) 3 р/добу **БНФ** ; дітям 4-5 р. з масою тіла 16-19 кг - по 3,75 мл (150 мг) 3 р/добу; дітям 6-9 р. з масою тіла 20-29 кг - по 5 мл (200 мг) 3 р/добу; дітям 10-12 р. з масою тіла 30-40 кг - по 7,5 мл (300 мг) 3 р/добу; супоз.: короткотривало, ректально; максимальна разова доза не має перевищувати 10 мг/кг, інтервал дозування не повинен бути менше 6 год, МДД - 20 - 30 мг/кг маси тіла, розподілена на 3 - 4 разові дози; сироп: короткотривало, перорально; діти віком від 12 років - 200-400 мг **БНФ** одноразово або за 3-4 р/добу **БНФ** , 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.: перорально, під час їжі (можна застосовувати натще пацієнтам, які не страждають на захворювання ШКТ), повністю розчинивши вміст пакета в склянці води; дорослі - рекомендована доза 1200-1800 мг/добу за 2-3 прийоми, МДД не більше 2400 мг за кілька прийомів; щоб мінімізувати небажані ефекти, застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю с-томів. Найменша ефективна доза повинна застосовуватись протягом найменшого часу, необхідного для полегшення с-томів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення кровотворення (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 с-томи, тяжка форма виснаження, кровотечі (носова, шкірна) та гематоми невідомої етіології), ризик виникнення артеріальних тромботичних ускладнень (ІМ, інсульт), синдром Коуніса, р-ції гіперчутливості, що супроводжуються кропив'янкою та свербежем, неспецифічні АР та анафілаксія, анафілактичний шок; реактивність дихальних шляхів, БА, загострення БА, бронхоспазм та задишка, пурпура, ангіоневротичний набряк, диспное, ексфоліативні та бульозні дерматози, різні висипи на шкірі, тяжкі форми шкірних р-цій, токсичний епідермальний некроліз, с-ром Стівенса-Джонсона та мультиформна еритема, фоточутливість, медикаментозна р-ція з еозинофілією та системними с-томами (DRESS-с-ром), г. генералізований екзантематозний пустульоз, тяжкі р-ції гіперчутливості, с-томи 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, відчуття серцебиття, СН, набряк, АГ, васкуліт, біль в животі, нудота, езофагіт, диспепсія, діарея, метеоризм, запор, блювання, печія, виразкова хвороба шлунка та ДПК, шлунково-

кишкова перфорація або ШКК, мелена, криваве блювання, іноді з летальним наслідком, виразковий стоматит, гастрит, панкреатит, загострення коліту і хв. Крона, локалізоване ректальне подразнення (супозиторії), короткочасне відчуття печіння у ротовій порожнині або горлі (сироп/гран. шип.), формування кишкових діафрагмоподібних стриктур, порушення ф-ції печінки, пошкодження печінки, гепатит (в т.ч. гострий) та жовтяниця, ПН, аномальні показники ф-ції печінки, алопеція, г. порушення ф-ції нирок, папілонекроз, сосочковий некроз, гіпернатріємія, підвищений рівень сечовини в плазмі/сироватці крові, зменшення екскреції сечовини, НН (в т.ч. гостра), нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит, тубулоінтерстиціальний нефрит та нефротичний с-м, психічні розлади, психотичні р-ції, безсоння, збудження, депресія, тривожність, галюцинації, сплутаність свідомості, порушення зору, неврит зорового нерва, токсична нейропатія зорового нерва, порушення (зниження) слуху, дзвін/шум у вухах та запаморочення, зниження Hb, нездужання, втома, роздратованість, загострення запалення, пов'язаного з інфекцією (некротизуючий фасциїт), 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, АСК або інших НПЗЗ, виразкова хвороба шлунка та ДПК/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізоди виразкової хвороби чи кровотечі); шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі; запальне захворювання кишечника в активній формі, г. або перенесений раніше виразковий коліт, хв. Крона; тяжке порушення функції печінки (ПН), нирок (НН - клубочкова фільтрація < 30 мл/хв - гран.шип./сироп), тяжка СН (гран. шип./сироп/сусп.орал./капс./табл. 400 мг - IV функціональний клас за критеріями Нью-Йоркської Асоціації серця (NYHA)); останній триместр вагітності; цереброваскулярні або інші кровотечі в активній фазі, порушення кровотворення або згортання крові (геморагічний діатез) нез"ясованої етіології; тяжке зневоднення, що виникло внаслідок блювання, діареї або недостатнього споживання рідини; с-м недостатнього всмоктування глюкози-галактози або дефіцит сахарози-ізомальтози, непереносимість фруктози (сироп/сусп.орал./табл. 200 мг), підлітки з масою тіла менше 40 кг або діти молодше 12 років (капс.), діти з масою тіла менше 6 кг і віком до 3-х місяців (супоз.); алергія на арахіс чи сою в анамнезі (капс. жув.)

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,2 г, парентерально - 1,2 г, ректально - 1,2 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | БОФЕН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сусп. орал. по 100мл у фл. з доз. ложк. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БОФЕН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сусп. орал. по 100мл бан. з доз. ложк. | 100мг/5мл | №1 | 88,82 | |
| | БОФЕН 200 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | БОФЕН 400 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | БОФЕН 600 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 600мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДАРФЕН® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. в/о у бл. | 200мг | №7х2 | 34,07 | |
| | ДАРФЕН® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. в/о у бл. | 200мг | №7х1 | 42,77 | |
| | ДАРФЕН® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. в/о у бл. | 400мг | №7х1 | 23,27 | |
| | ДАРФЕН® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. в/о у бл. | 400мг | №7х2 | 23,27 | |
| | ІБУПРОФЕН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія | капс. у бл. | 200мг, 400мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | «Здоров’я», Україна), Україна | | | | | |
| | ІБУПРОФЕН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна), Україна | капс. у бл. | 200мг | №10х2 | 8,75 | |
| | ІБУПРОФЕН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна), Україна | капс. у бл. | 400мг | №10х2 | 8,70 | |
| | ІБУПРОФЕН | АТ "Фармак", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 200мг, 400мг | №10х1, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОФЕН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х5 | 10,84 | |
| | ІБУПРОФЕН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 200мг | №10, №10х5, №10х90 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОФЕН | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл., в/о у бл. | 200мг | №10х3, №10х4, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОФЕН | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл., в/о у бл. | 200мг | №10х3 | 14,93 | |
| | ІБУПРОФЕН | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл., в/о у бл. | 200мг | №10х5 | 16,07 | |
| | ІБУПРОФЕН | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл., в/о у бл. | 200мг | №10х1 | 8,90 | |
| | ІБУПРОФЕН 200 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. в/о у бл. | 200мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОФЕН 200 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. в/о у бл. | 200мг | №10х5 | 8,15 | |
| | ІБУПРОФЕН 400 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. в/о у бл. | 400мг | №10х5 | 10,49 | |
| | ІБУПРОФЕН 400 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. в/о у бл. | 400мг | №10х2 | 10,79 | |
| | ІБУПРОФЕН 400 | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. в/о у бл. | 400мг | №10х1 | 11,09 | |
| | ІБУПРОФЕН БЕБІ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | сусп. орал. 200мл у фл. з доз. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОФЕН БЕБІ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | сусп. орал. 100мл у фл. з доз. | 100мг/5мл | №1 | 41,74 | |
| | ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 200мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 200мг | №10х2 | 12,60 | |
| | ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 200мг | №10х5 | 7,17 | |
| | ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ’Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна | капс.у бл.в кор. | 200мг, 400мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ’Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна | капс.у бл.в кор. | 200мг | №10х2 | 26,96 | |
| | ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ’Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна | капс.у бл.в кор. | 400мг | №10х2 | 18,66 | |
| | ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, випуск серії; контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна | капс. м'які у бл. | 200мг, 400мг | №10х1, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, випуск серії; контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна | капс. м'які у бл. | 200мг | №10х2 | 26,96 | |
| | ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, випуск серії; контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х2 | 18,66 | |
| | ІБУТАРД 300 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | капс. прол. дії у бл. | 300мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАФФА® 6+ | АТ "Фармак", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАФФА® 6+ | АТ "Фармак", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1 | 37,41 | |
| | ТАФФА® ЕКСТРА | АТ "Фармак", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 600мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАФФА® ЕКСТРА | АТ "Фармак", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 600мг | №10х1 | 19,40 | |
| | ТАФФА® КЛАСИЧНА | АТ "Фармак", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАФФА® КЛАСИЧНА | АТ "Фармак", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х1 | 23,30 | |
| | ТЕРМІДОЛ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м'які у бл. | 200мг | №10х3, №12х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕРМІДОЛ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м'які у бл. | 200мг | №10х1 | 40,20 | |
| | ТЕРМІДОЛ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕРМІДОЛ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м'які у бл. | 400мг | №12х3 | 23,34 | |
| | ТЕРМІДОЛ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ | капс. м'які у | 400мг | №10х1 | 27,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ЗАВОД", Україна | бл. | | | | |
| **II.** | АПІРОЛ | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 400мг/100мл | №1 | 450,00 | 48,52/€ |
| | АФФИДА | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія | табл. вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АФФИДА ЕКСПРЕС | Джелтек Прайвет Лімітед, Індія | капс. м'які у бл. | 200мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АФФИДА ЕКСПРЕС | Джелтек Прайвет Лімітед, Індія | капс. м'які у бл. | 200мг | №10х1 | 48,42 | 41,55/$ |
| | АФФИДА МАКС | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія | табл. вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х1 | 23,31 | 46,75/€ |
| | АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС | Джелтек Прайвет Лімітед, Індія | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС | Джелтек Прайвет Лімітед, Індія | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х2 | 27,17 | 41,55/$ |
| | АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС | Джелтек Прайвет Лімітед, Індія | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х1 | 33,08 | 41,55/$ |
| | АФФИДА МАКС З АРГІНІНОМ | ТОЛЛ МАНУФАКТУРІНГ СЕРВІСІС, С.Л./ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Іспанія/Італія | гран.для оралю р-ну у саше | 400мг | №20, №30, №40 | відсутня у НКЦ | |
| | АФФИДА МАКС З АРГІНІНОМ | ТОЛЛ МАНУФАКТУРІНГ СЕРВІСІС, С.Л./ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Іспанія/Італія | гран.для оралю р-ну у саше | 400мг | №10 | 45,51 | 46,65/€ |
| | АФФИДА СИРОП | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія | сусп. орал. по 100мл у фл. з шприц.-доз. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АФФИДА ФОРТЕ ДЛЯ ДІТЕЙ | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Північна Македонія | сусп. орал. по 100мл у фл. з шприц.-доз. | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БЛОКМАКС РАПІД | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | табл. вкриті п/о у бл. | 684мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | БЛОКМАКС ФОРТЕ ДЛЯ ДІТЕЙ | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | сусп. орал. по 100мл у фл. | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРУФЕН® | Аббві С.р.л., Італія | сироп, 100 мл у фл. з мірн. шпр. | 100мг/5мл | №1 | 120,42 | 41,38/$ |
| | БРУФЕН® РАПІД | Гелтек Прайвет Лімітед, Індія | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х1 | 31,45 | 41,59/$ |
| | БРУФЕН® РЕТАРД | Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція | табл. прол. дії вкриті п/о у бл. | 800мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | БРУФЕН® РЕТАРД | Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція | табл. прол. дії вкриті п/о у бл. | 800мг | №14х1 | 20,17 | 41,38/$ |
| | БРУФЕН® САШЕ | Аббві С.р.л., Італія | гран. шипучі у саше | 600мг | №30 | 27,53 | 41,38/$ |
| | БУПІРОЛ | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А., Іспанія | р-н д/інфуз. 100мл у конт. | 4мг/мл | №1 | 870,00 | 48,52/€ |
| | ГОФЕН 200 | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд | капс. м'які у бл. | 200мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ГОФЕН 200 | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд | капс. м'які у бл. | 200мг | №10х6 | 49,57 | 41,60/$ |
| | ГОФЕН 400 | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ГОФЕН 400 | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х6 | 30,13 | 41,60/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДАРФЕН® ЕКСПРЕС | ЕДЕФАРМ, С.Л. (виробництво готового продукту, контроль/тестування, випуск серії готового продукту)/Фармалідер, С.А. (контроль/тестування та випуск серії готового продукту)/Біолаб, С.Л. (мікробіологічний контроль), Іспанія/Іспанія/Іспанія | сусп. орал. по 10мл у саше | 200мг/10мл | №10 | 97,80 | |
| | ДАРФЕН® КІДС | Делфарм Бладел Б.В. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту)/Едефарм, С.Л. (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту)/Фармалідер, С.А. (контроль якості (за винятком м, Нідерланди/Іспанія/Іспанія/Іспанія | сусп. орал. по 100мл у фл. з шпр.-доз. в пач. | 100мг/5мл | №1 | 116,00 | |
| | ДАРФЕН® КІДС | Делфарм Бладел Б.В. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту)/Едефарм, С.Л. (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту)/Фармалідер, С.А. (контроль якості (за винятком м, Нідерланди/Іспанія/Іспанія/Іспанія | сусп. орал. по 200мл у фл. з шпр.-доз. в пач. | 100мг/5мл | №1 | 181,30 | |
| | ДАРФЕН® КІДС ФОРТЕ | Делфарм Бладел Б.В. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту)/Едефарм, С.Л. (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту)/Фармалідер С.А. (контроль якості (за винятком мі, Нідерланди/Іспанія/Іспанія/Іспанія | сусп. орал. по 100мл у фл. з шпр.-доз. в пач. | 200мг/5мл | №1 | 155,00 | |
| | ДАРФЕН® УЛЬТРАКАП 200 | Філ Інтер Фарма Ко., ЛТД., В'єтнам | капс. м'які у бл. | 200мг | №10х1 | 35,52 | |
| | ДАРФЕН® УЛЬТРАКАП 400 | Філ Інтер Фарма Ко., ЛТД., В'єтнам | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х1 | 26,70 | |
| | ЄВРОФАСТ | Марксанс Фарма Лтд, Індія | капс. жел. м'які у бл. | 200мг | №10х1 | 48,44 | 41,63/$ |
| | ЄВРОФАСТ | Марксанс Фарма Лтд, Індія | капс. жел. м'які у бл. | 200мг | №10х2 | 50,70 | 41,63/$ |
| | ЄВРОФАСТ | Марксанс Фарма Лтд, Індія | капс. жел. м'які у бл. | 400мг | №10х2 | 27,17 | 41,63/$ |
| | ЄВРОФАСТ | Марксанс Фарма Лтд, Індія | капс. жел. м'які у бл. | 400мг | №10х1 | 33,08 | 41,63/$ |
| | ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС | Софтгель Хелскер Пвт. Лтд., Індія | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС | Софтгель Хелскер Пвт. Лтд., Індія | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х2 | 27,17 | 41,63/$ |
| | ЄВРОФАСТ СОФТКАПС | Олів Хелскер, Індія | капс. м'які у бл. | 200мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЄВРОФАСТ СОФТКАПС | Олів Хелскер, Індія | капс. м'які у бл. | 200мг | №10х2 | 50,70 | 41,69/$ |
| | ЄВРОФАСТ СОФТКАПС | Олів Хелскер, Індія | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЄВРОФАСТ СОФТКАПС | Олів Хелскер, Індія | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х2 | 27,17 | 41,69/$ |
| | ЄВРОФАСТ ФОРТЕ | Олів Хелскер, Індія | капс. м'які у бл. | 600мг | №12х1, №12х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЄВРОФАСТ | Олів Хелскер, Індія | капс. м'які у | 600мг | №10х2 | 34,00 | 41,45/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ФОРТЕ | | бл. | | | | |
| | ЄВРОФАСТ ФОРТЕ | Олів Хелскер, Індія | капс. м'які у бл. | 600мг | №10х1 | 36,00 | 41,45/$ |
| | ІБУКЛІН® | ЕДЕФАРМ, С. Л. (виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту)/Фармалідер, С. А. (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю) та випуск серії готового продукту)/Біолаб, С.Л. (мі, Іспанія/Іспанія/Іспанія | сусп. орал. по 100мл у фл. з шпр.-доз. в кор. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУКЛІН® | ЕДЕФАРМ, С. Л. (виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту)/Фармалідер, С. А. (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю) та випуск серії готового продукту)/Біолаб, С.Л. (мі, Іспанія/Іспанія/Іспанія | сусп. орал. по 100мл у фл. з шпр.-доз. в кор. | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОМ | ТОВ ЮС Фармація, Польща | табл. в/о у саше, у бл., у фл. | 200мг | №2, №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОМ | ТОВ ЮС Фармація, Польща | табл. в/о у саше, у бл., у фл. | 200мг | №10х1 | 34,08 | 41,55/$ |
| | ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ | Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу)/Едефарм, С.Л. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Делфарм Бладел Б.В. (виробництво, первинне, Іспанія/Іспанія/Нідерланди/Іспанія/Польща/Іспанія | сусп. орал. по 100мл, 150мл, 200мл у фл. з шпр.-доз. в кор. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ | Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту:)/Едефарм, С.Л. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Біолаб С.Л. (альтернативна дільниця для проведення , Іспанія/Іспанія/Нідерланди/Іспанія/Польща | сусп. орал. по 30мл, 100мл, 150мл, 200мл у фл. з шпр.-доз. в кор. | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | №6х1, №12х1, №12х2, №24 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОМ МАКС РР | ТОВ ЮС Фармація, Польща | табл. вкриті п/о у бл. | 400мг | №12х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОМ МАКС РР | ТОВ ЮС Фармація, Польща | табл. вкриті п/о у бл. | 400мг | №12х2 | 19,80 | 41,45/$ |
| | ІБУПРОМ МАКС РР | ТОВ ЮС Фармація, Польща | табл. вкриті п/о у бл. | 400мг | №12х1 | 23,28 | 41,45/$ |
| | ІБУПРОМ РР | ТОВ ЮС Фармація, Польща | табл. вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1, №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 | №6х1, №10х1, №12х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | №10х1 | 48,42 | 41,45/$ |
| | 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 | №12х2 | 50,70 | 41,45/$ |
| | 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 Лабораторіз Б.В. (контроль серії), Польща/Нідерланди/Нідерланди | капс. м'які у бл. | 400мг | №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 Лабораторіз Б.В. (контроль серії), Польща/Нідерланди/Нідерланди | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х2 | 27,15 | 41,45/$ |
| | 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 Лабораторіз Б.В. (контроль серії), Польща/Нідерланди/Нідерланди | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х1 | 33,06 | 41,45/$ |
| | ІБУПРОНЕКС | Софтгель Хелскер Пвт. Лтд., Індія | капс. жел. м'які у бл. | 400мг | №10х2 | 27,17 | |
| | ІБУПРОФЕН | Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (первинне та вторинне пакування)/Каталент Джермані Ебербах ГмбХ (виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії), Німеччина/Німеччина | капс. у бл. | 200мг | №10х1 | 48,44 | 41,45/€ |
| | ІБУПРОФЕН | Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (первинне та вторинне пакування)/Каталент Джермані Ебербах ГмбХ (виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії), Німеччина/Німеччина | капс. у бл. | 200мг | №10х2 | 50,70 | 48,32/€ |
| | ІБУПРОФЕН | Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (первинне та вторинне пакування)/Каталент Джермані | капс. у бл. | 400мг | №10х2 | 27,17 | 48,32/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Ебербах ГмбХ (виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії), Німеччина/Німеччина | | | | | |
| | ІБУПРОФЕН | Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (первинне та вторинне пакування)/Каталент Джермані Ебербах ГмбХ (виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії), Німеччина/Німеччина | капс. у бл. | 400мг | №10х1 | 33,08 | 48,32/€ |
| | ІБУПРОФЕН АЛКАЛОЇД | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | сусп. перор. по 100мл у фл. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОФЕН Б.БРАУН | Б. Браун Медікал СА, Іспанія | р-н д/інфуз. по 50мл в фл. в кор. | 200мг/50мл | №20 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОФЕН Б.БРАУН | Б. Браун Медікал СА, Іспанія | р-н д/інфуз. по 50мл в фл. в кор. | 200мг/50мл | №10 | 471,00 | 41,68/$ |
| | ІБУПРОФЕН Б.БРАУН | Б. Браун Медікал СА, Іспанія | р-н д/інфуз. по 100мл в фл. в кор. | 400мг/100мл | №20 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОФЕН Б.БРАУН | Б. Браун Медікал СА, Іспанія | р-н д/інфуз. по 100мл в фл. в кор. | 400мг/100мл | №10 | 274,05 | 41,68/$ |
| | ІБУПРОФЕН ДР. РЕДДІ'С | ТОЛЛ МАНУФАКТУРІНГ СЕРВІСІС, С.Л. (виробництво готового продукту, контроль/випробування та випуск серії)/ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА. (виробництво готового продукту, контроль/випробування та випуск серії), Іспанія/Італія | гран. д/орал. р-ну у саше | 400мг | №10, №40 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОФЕН-МБ | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД, Індія | табл. вкриті п/о у бл. | 200мг, 400мг | №12х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОФЕН-ТЕВА | Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/Трансфарм Логістік ГмбХ (Вторинна упаковка), Німеччина/Німеччина | табл. вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУПРОФЕН-ТЕВА ФОРТЕ | Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/Трансфарм Логістік ГмбХ (Вторинна упаковка), Німеччина/Німеччина | табл. вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща | сусп. орал. по 100мл у пласт. фл. з адапт. з шприц.-доз. | 100мг/5мл | №1 | 116,16 | 41,51/$ |
| | ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії; випуск серії), Польща | сусп. орал. по 120мл у пласт. фл. з адапт. з шприц.-доз. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща | сусп. орал. по 100мл у пласт. фл. з адапт. з шприц.-доз. | 100мг/5мл | №1 | 116,16 | 41,51/$ |
| | ІБУФЕН® ФОРТЕ | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (Виробництво, первинне та вторинне пакування, | сусп. орал. по 40мл у пласт. фл. з адапт. з | 200мг/5мл | №1 | 107,71 | 41,58/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | контроль серії; Випуск серії), Польща | шприц.-доз. | | | | |
| | ІБУФЕН® ФОРТЕ | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії; Випуск серії), Польща | сусп. орал. по 100мл у пласт. фл. з адапт. з шприц.-доз. | 200мг/5мл | №1 | 155,22 | 41,58/$ |
| | ІБУФЕН® ЮНІОР | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії; випуск серії), Польща | капс. м'які у бл. | 200мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБУФЕН® ЮНІОР | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща | капс. м'які у бл. | 200мг | №10х1 | 80,73 | 41,51/$ |
| | ІМЕТ® | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії, виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії), Німеччина/Німеччина | табл. вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ІМЕТ® | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії, виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії), Німеччина/Німеччина | табл. вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х2 | 17,61 | 46,96/€ |
| | ІМЕТ® | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії, виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії), Німеччина/Німеччина | табл. вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х1 | 19,73 | 46,96/€ |
| | ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2 % | Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л. (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (випуск серій), Іспанія/Німеччина | сусп. орал. по 150мл, 200мл у фл. з доз. прист. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2 % | Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л. (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (випуск серій), Іспанія/Німеччина | сусп. орал. по 100мл у фл. з доз. прист. | 100мг/5мл | №1 | 103,32 | 46,96/€ |
| | ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4 % | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (випуск серій)/Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л. (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій), Німеччина/Іспанія | сусп. орал. по 200мл у фл. з доз. прист. | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4 % | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (випуск серій)/Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л. (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій), Німеччина/Іспанія | сусп. орал. по 100мл у фл. з доз. прист. | 200мг/5мл | №1 | 154,98 | 46,96/€ |
| | КАФФЕТІН® ЛЕДІ | Алкалоїд АД Скоп'є, Північна Македонія | табл. вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КІДДІФЄН | Едефарм, С.Л. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту)/Фармалідер, С.А. | сусп. орал. по 100мл у фл. з доз. прист. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту)/Біолаб, С.Л. (мікробіологічний контр, Іспанія/Іспанія/Іспанія | | | | | |
| | НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | табл. вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НУРОФЄН® | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія | табл., в/о у бл. | 200мг | №12х2 | 39,16 | 41,52/$ |
| | НУРОФЄН® | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія | табл., в/о у бл. | 200мг | 12х1 | 45,51 | 41,52/$ |
| | НУРОФЄН® | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія | табл., в/о у бл. | 200мг | №8х1 | 57,10 | 41,52/$ |
| | НУРОФЄН® | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія | табл., в/о у бл. | 200мг | №6х1 | 57,32 | 41,52/$ |
| | НУРОФЄН® 12+ | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія | табл., в/о у бл. | 200мг | №12х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НУРОФЄН® 12+ | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія | табл., в/о у бл. | 200мг | №12х1 | 49,88 | 41,52/$ |
| | НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ | Фамар А.В.Е. Завод Авлон, Греція | супоз. у бл. | 60мг | №5х2 | 97,57 | 41,74/$ |
| | НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії), Велика Британія | сусп. орал. з полун. смак. по 100мл у фл. з шпр.-доз. | 100мг/5мл | №1 | 154,89 | 41,52/$ |
| | НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії), Велика Британія | сусп. орал. з полун. смак. по 200мл у фл. з шпр.-доз. | 100мг/5мл | №1 | 241,16 | 41,52/$ |
| | НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед (виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії), Велика Британія | сусп. орал. з апел. смак. по 100мл у фл. з шпр.-доз. | 100мг/5мл | №1 | 154,89 | 41,52/$ |
| | НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед (виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії), Велика Британія | сусп. орал. з апел. смак. по 100мл у фл. з шпр.-доз. | 100мг/5мл | №1 | 241,96 | 41,52/$ |
| | НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія | сусп. орал. з полун. смак. по 150мл у фл. з шпр.-доз. | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія | сусп. орал. з полун. смак. по 100мл у фл. з шпр.-доз. | 200мг/5мл | №1 | 206,96 | 41,52/$ |
| | НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія | сусп. орал. з апел. смак. по 150мл у фл. з шпр.-доз. | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія | сусп. орал. з апел. смак. по 100мл у фл. з шпр.-доз. | 200мг/5мл | №1 | 206,96 | 41,52/$ |
| | НУРОФЄН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед (відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії)/Патеон Софтжелс Б.В. (відповідальний за виробництво in | капс. м'які у бл. | 200мг | №4х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | bulk, включаючи проведення контролю якості)/РБ Хелс Ману, Велика Британія/Нідерланди/США | | | | | |
| | НУРОФЄН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед (відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії)/Патеон Софтжелс Б.В. (відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості)/РБ Хелс Ману, Велика Британія/Нідерланди/США | капс. м'які у бл. | 200мг | №10х1 | 64,58 | 41,52/$ |
| | НУРОФЄН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед (відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії)/Патеон Софтжелс Б.В. (відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості)/РБ Хелс Ману, Велика Британія/Нідерланди/США | капс. м'які у бл. | 200мг | №8х2 | 67,60 | 41,52/$ |
| | НУРОФЄН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед (відповідальний за пакування та випуск серії)/Патеон Софтжелс Б.В. (відповідальний за виробництво in bulk), Велика Британія/Нідерланди | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х2 | 36,23 | 41,52/$ |
| | НУРОФЄН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед (відповідальний за пакування та випуск серії)/Патеон Софтжелс Б.В. (відповідальний за виробництво in bulk), Велика Британія/Нідерланди | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х1 | 44,11 | 41,52/$ |
| | НУРОФЄН® ФОРТЕ | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія | табл., в/о у бл. | 400мг | №12х1, №12х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРАФЕН | ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л., Іспанія | усп. орал. по 200мл у фл. з шпр.-доз. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІРОНЕФ | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | р-н д/інфуз. по 4мл у фл. | 100мг/мл | №1 | 1200,00 | 48,52/€ |
| | ПІРОНЕФ | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | р-н д/інфуз. по 8мл у фл. | 100мг/мл | №1 | 600,00 | 48,52/€ |
| | ТАФФА® ДЛЯ ДІТЕЙ | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | усп. орал. по 100мл у фл. з шпр.-доз. | 100мг/5мл | №1 | 116,15 | |
| | ТОЙФЕН | Софтгель Хелскер Пвт. Лтд., Індія | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОЙФЕН | Софтгель Хелскер Пвт. Лтд., Індія | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х2 | 27,17 | 41,56/$ |
| | ФАСПІК | Замбон Світцерланд Лтд., Швейцарія | гран. д/орал. р-ну з м'ятн. смак. у спар. пак. по 3г | 200мг | №12 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАСПІК | Замбон С.П.А., Італія | табл. в/о у бл. | 400мг | №6х1 | відсутня у НКЦ | |

## 8.8.1.3. Оксиками

- ***Мелоксикам (Meloxicam)***

**Фармакотерапевтична група:** M01AC06 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Оксиками.
**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, аналгетична, антипіретична дії; ЛЗ класу енолієвої к-ти, що виявив високу протизапальну активність на всіх стандартних моделях запалення; точний механізм дії залишається невідомим, проте є загальний механізм дії для всіх НПЗП (включаючи мелоксикам): пригнічення біосинтезу простагландинів, які є медіаторами запалення.
**Показання для застосування ЛЗ:** короткотривале симптоматичне лікування загострення остеоартрозу[БНФ]; довготривале симптоматичне лікування РА та анкілозивного спондиліту[БНФ], короткотривале симптоматичне лікування г. нападу РА та анкілозивного спондиліту, коли інші 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[БНФ]; РА, анкілозивний спондиліт: 15 мг/добу[БНФ]; згідно з терапевтичним ефектом дозу можна зменшити до 7,5 мг/добу[БНФ]; 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 к-ту та інші НПЗЗ; інфекції ВДШ, кашель; диспепсія, нудота, блювання, біль у животі, запор, метеоризм, відрижка, діарея; прихована або макроскопічна ШКК, 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, ексфоліативний дерматит; затримка натрію та води, гіперкаліємія, фіксований медикаментозний висип, зміни показників ф-ції нирок (підвищення КлКр та/або сечовини сироватки крові); ГНН, інтерстиціальний нефрит, г. тубулярний некроз, нефротичний с-ром, папілярний некроз, ІСШ, порушення частоти сечовипускання, г. затримка сечі; жіноче безпліддя, затримка овуляції, набряк, включаючи набряк нижніх кінцівок; грипоподібні с-томи; артралгія, біль у спині, ознаки та с-томи, 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, к-та ацетилсаліцилова; с-томи астми, носові поліпи, ангіоневротичний набряк або кропив'янка після прийому к-ти ацетилсаліцилової чи інших НПЗЗ в анамнезі; III триместр вагітності; ШКК 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; ШКК, 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АЛГЕЗИКАМ® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у бл. | 10мг/мл | №5х1 | 47,66 | |
| | АЛСОКАМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у бл. | 10мг/мл | №5х1 | 48,00 | |
| | ІНФЛАМІН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у пач., в бл. | 10мг/мл | №5, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНФЛАМІН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у пач., в бл. | 10мг/мл | №5х1 | 48,40 | |
| | ІНФЛАМІН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | супоз. ректу. у бл. | 0,015г | №5х2 | 17,50 | |
| | МЕЛОКСИКАМ | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | табл. у бл. | 7,5мг, 15мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЛОКСИКАМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у амп. у бл. | 15мг/1,5мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЛОКСИКАМ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у амп. у касеті | 15мг/1,5мл | №5х1 | 46,20 | |
| | МЕЛОКСИКАМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | табл. у бл. | 0.0075г, 0,015г | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЛОКСИКАМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", | табл. у бл. | 0.0075г | №10х2 | 9,40 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Україна | | | | | |
| | МЕЛОКСИКАМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | табл. у бл. | 0,015г | №10х2 | 6,40 | |
| | МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп., у конт. чар/уп. | 15мг/1,5мл | №5 | 46,86 | |
| | МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у бл. | 7,5мг | №10х2 | 15,05 | |
| | МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у бл. | 15мг | №10х2 | 11,77 | |
| | МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у бл. | 15мг | №10х1 | 11,81 | |
| | МЕЛОКСИКАМ-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 7,5мг, 15мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЛОКСИКАМ-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 7,5мг | №10х1 | 12,50 | |
| | МЕЛОКСИКАМ-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 15мг | №10х1 | 10,00 | |
| | МЕЛОКСИКАМ-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії циклу виробництва та випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії циклу виробництва крім випуску серії), Україна/Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у бл., в пач. | 10мг/мл | №5х1 | 31,60 | |
| | МЕЛОКСИКАМ-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії циклу виробництва та випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії циклу виробництва та випуск серії), Україна/Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл у фл.в конт. чар/уп. | 10мг/мл | №5х1 | 31,60 | |
| | МЕЛОССО | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | табл. у бл. та у бан. | 7,5мг, 15мг | №10х2, №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЛОССО | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у амп. у бл. | 15мг/1,5мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЛСІ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у фл. у конт. чар/уп. | 10мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЛСІ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" (виробництво за повним циклом)/ТОВ "АСТРАФАРМ" (вторинне пакування), Україна/Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у фл. у конт. чар/уп. | 10мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЛСІ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 7,5мг | №10х2 | 30,81 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МЕЛСІ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 15мг | №10х2 | 20,48 | |
| | НОВОКСИКАМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у фл. у конт. чар/уп. | 10мг/мл | №5х1 | 50,70 | |
| | РЕВМАЛГИН | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | супоз. ректал. у стрипі | 15мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕВМАЛГИН | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | супоз. ректал. у стрипі | 15мг | №5х2 | 18,89 | |
| | РЕВМАЛГИН | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, випуск серії та контроль якості), Україна/Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у в амп. у бл. та пач. | 10мг/мл | №5х1 | 33,24 | |
| | РЕВМАЛГИН | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості), Україна/Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у фл. у конт. чар/уп. у пач. | 10мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕВМАЛГИН | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | табл. у бл. | 7,5мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕВМАЛГИН | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | табл. у бл. | 15мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕВМАЛГИН | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | табл. у бл. | 15мг | №10х2 | 5,64 | |
| | РЕВМАСТОП | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у пач. | 10мг/мл | №5х1 | 57,00 | |
| | РЕВМОКСИКАМ® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у бл., в пач. | 1% | №3х1 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕВМОКСИКАМ® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у бл., в пач. | 1% | №5 | 50,70 | |
| | РЕВМОКСИКАМ® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у бл., в пач. | 1% | №5х1 | 50,70 | |
| | РЕВМОКСИКАМ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 7,5мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕВМОКСИКАМ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 7,5мг | №10х2 | 14,40 | |
| | РЕВМОКСИКАМ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 15мг | №10х2 | 11,15 | |
| | РЕВМОКСИКАМ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 15мг | №10х1 | 11,60 | |
| | РЕВМОКСИКАМ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 15мг | №5х1 | 26,00 | |
| | САНАКОМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у бл. | 10мг/мл | №5х1 | 50,26 | |
| | ФАРМАКСИКАМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у фл. у конт. чар/уп. | 10мг/мл | №5х1 | 50,70 | |
| **II.** | АЛГЕЗИКАМ® | КО "МАГІСТРА С енд С" Т. О. В., Румунія | табл. у бл. | 15мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АРОКСИКАМ | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія | табл. у бл. | 7,5мг, 15мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 15мг | №10х3 | 19,50 | 41,73/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 15мг | №10х1 | 20,40 | 41,73/$ |
| | ЕЛІПРОБ | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у в конт. чар/уп., в пач. | 15мг/1,5мл | №3х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЛІПРОБ | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у в конт. чар/уп., в пач. | 15мг/1,5мл | №5х1 | 50,60 | 49,18/€ |
| | ЛОКСИДОЛ | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у конт. чар/уп. | 15мг/1,5мл | №3х1 | 50,70 | 41,82/$ |
| | ЛОКСИДОЛ | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 15мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОКСИДОЛ | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 15мг | №10х1 | 17,16 | 41,64/$ |
| | ЛОКСИДОЛ | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у кор. | 15мг/1,5мл | №3 | 50,70 | 41,82/$ |
| | ЛОКСИДОЛ | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у конт. чар/уп. | 15мг/1,5мл | №3 | 50,70 | 41,82/$ |
| | МЕДИКСИКАМ | ХЕЛП С.А., Греція | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. | 15мг/1,5мл | №5 | 50,70 | 41,64/$ |
| | МЕЛБЕК® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 7,5мг | №10х1 | 30,80 | 41,82/$ |
| | МЕЛБЕК® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 7,5мг | №10х3 | 30,80 | 41,82/$ |
| | МЕЛБЕК® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 15мг | №4х1 | 20,45 | 41,82/$ |
| | МЕЛБЕК® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 15мг | №10х1 | 20,48 | 41,82/$ |
| | МЕЛБЕК® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл. у бл. | 15мг | №10х3 | 20,48 | 41,82/$ |
| | МЕЛБЕК® | Ідол Ілач Долум Санаї Ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. | 15мг/1,5мл | №3 | 50,70 | 41,82/$ |
| | МЕЛОКС | Медокемі Лімітед, Кіпр | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у амп. у бл. | 15мг/1,5мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЛОКС | Медокемі Лімітед, Кіпр | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у амп. у бл. | 15мг/1,5мл | №5х1 | 50,70 | 49,41/€ |
| | МЕЛОКС | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | табл. у бл. | 15мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЛОКСА КСАНТІС | Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | табл. у бл. | 15мг | №10х1, №10х2, №10х3, №10х5, №10х6, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЛОКСИК | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у амп. у бл. | 15мг/1,5мл | №3х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЛОКСИК | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у амп. у бл. | 15мг/1,5мл | №5х1 | 50,70 | 41,73/$ |
| | МЕЛОКСИКАМ-ВІСТА | ХЕЛП С.А., Греція | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у кас. | 15мг/1,5мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА | Хелп С.А., Греція | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у конт. | 15мг/1,5мл | №5 | 50,70 | 41,81/$ |
| | МЕЛОКТАМ | ХЕЛП С.А., Греція | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у амп. у кас. | 15мг/1,5мл | №5 | 50,66 | 48,52/€ |
| | МЕЛОКТАМ | Біофарм Сп. з о.о., Польща | табл. у бл. | 7,5мг | №10х1, №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕЛОКТАМ | Біофарм Сп. з о.о., Польща | табл. у бл. | 15мг | №10х1, №10х2, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | №10х3 | | |
| | МЕЛОЛГАН | Хелп С.А., Греція | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у амп. у кас. | 15мг/1,5мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | МІЛІКСОЛ | ХЕЛП С.А., Греція | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. у пач. | 15мг/1,5мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | МОВАЛГІН | Фармасайнс Інк., Канада | табл. у бл. | 7,5мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОВАЛГІН | Фармасайнс Інк., Канада | табл. у бл. | 15мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МОВАЛГІН | Фармасайнс Інк., Канада | табл. у бл. | 15мг | №10х1 | 20,48 | 41,17/$ |
| | МОВАЛІС® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (включно з показником мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії)/Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А. (в, Німеччина/Греція/Німеччина | табл. у бл. | 7,5мг | №10х2 | 82,16 | 47,08/€ |
| | МОВАЛІС® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (включно з показником мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії)/Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А. (в, Німеччина/Греція/Німеччина | табл. у бл. | 15мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МОВАЛІС® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (включно з показником мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії)/Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А. (в, Німеччина/Греція/Німеччина | табл. у бл. | 15мг | №10х1 | 54,60 | 47,08/€ |
| | МОВАЛІС® | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА (виробництво та первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Іспанія | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у амп. у кор. | 15мг/1,5мл | №5 | 67,60 | 47,08/€ |
| | МОВІКСИКАМ® | Хелп СА, Греція | р-н д/ін`єк. по 1,5мл у амп. у кор. | 15мг/1,5мл | №5 | 50,70 | 48,64/€ |
| | МОВІКСИКАМ® ОДТ | Алпекс Фарма СА (повний цикл виробництва)/Ламп Сан Просперо С.п.А. (первинне та вторинне пакування), Швейцарія/Італія | табл., що дисперг. у бл. | 15мг | №10х1 | 20,48 | 48,64/€ |
| | МОВІКСИКАМ® ОДТ | Алпекс Фарма СА (повний цикл виробництва)/Ламп Сан Просперо С.п.А. (первинне та вторинне пакування), Швейцарія/Італія | табл., що дисперг. у бл. | 15мг | №10х2 | 20,48 | 48,64/€ |
| | МОВІКСИКАМ® ОДТ | Алпекс Фарма СА (повний цикл виробництва)/Ламп Сан Просперо С.п.А. (первинне та вторинне пакування), Швейцарія/Італія | табл., що дисперг. у бл. | 7,5мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МОВІКСИКАМ® ОДТ | Алпекс Фарма СА (повний цикл виробництва)/Ламп Сан Просперо С.п.А. (первинне та вторинне пакування), Швейцарія/Італія | табл., що дисперг. у бл. | 7,5мг | №10х2 | 30,81 | 48,64/€ |
| | РЕКЛІН | ХЕЛП С.А., Греція | р-н д/ін`єк. по 1,5 мл в амп. | 15мг/1,5мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |

## 8.8.1.4. Фенамати (препарати мефенамінової кислоти)

- ***Кислота мефенамінова (Mefenamic acid)*** **

**Фармакотерапевтична група:** M01AG01- нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм протизапальної дії обумовлений здатністю пригнічувати синтез медіаторів запалення, знижувати активність лізосомальних ферментів, які беруть участь у запальній р-ції; стабілізує білкові ультраструктури та мембрани клітин, зменшує проникність судин, порушує процеси окисного фосфорилювання, пригнічує синтез мукополісахаридів, гальмує проліферацію клітин у вогнищі запалення, підвищує резистентність клітин та стимулює загоєння ран; жарознижувальні властивості пов'язані зі здатністю гальмувати синтез простагландинів та впливати на центр терморегуляції; у механізмі знеболювальної дії, поряд із впливом на центральні механізми больової чутливості, істотну роль відіграє місцевий вплив на вогнище запалення та здатність гальмувати утворення альгогенів (кініни, гістамін, серотонін); стимулює утворення інтерферону.

**Показання для застосування ЛЗ:** ГРВІ та грип, біль низької та середньої інтенсивності БНФ : м'язовий, суглобовий, травматичний, зубний, головний біль різної етіології, післяопераційний БНФ і післяпологовий біль, первинна дисменорея, дисфункціональні менорагії БНФ , у т.ч. спричинені наявністю внутрішньоматкових контрацептивів, за відсутності патології тазових органів; запальні захворювання опорно-рухового апарату: РА БНФ, ревматизм, хв. Бехтерева.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл./капс. внутрішньо, після їжі, запиваючи молоком; дорослим і дітям старше 12 років - 250-500 мг 3-4 р/день БНФ; 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, мелена, виразковий стоматит; шлунково-кишкові кровотечі, диспепсія, запор, діарея, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку; підвищення рівня печінкових ферментів у плазмі крові; АГ, аритмія, застійна СН, периферичні набряки, синкопе, артеріальна гіпотензія, серцебиття, задишка, тромботичні ускладнення (ІМ або інсульт); диспное, бронхоспазм; дизурія, цистит; порушення ф-ції нирок, альбумінурія, гематурія, олігурія або поліурія, НН, включаючи некроз сосочків, г. інтерстиціальний нефрит, нефротичний с-м, алергічний гломерулонефрит, гіпонатріємія, гіперкаліємія; апластична анемія, аутоімунна гемолітична анемія, подовження часу кровотечі, еозинофілія, лейкопенія з ризиком інфекції, сепсису, дисемінованої внутрішньосудинної коагуляції, тромбоцитопенія, зниження гематокриту, тромбоцитопенічна пурпура, агранулоцитоз, нейтропенія, панцитопенія, гіпоплазія кісткового мозку; сонливість або безсоння, слабкість, дратівливість, збудження, головний біль, затуманення зору, судоми, сплутаність свідомості, депресія, галюцинації, неврит зорового нерва, парестезії, запаморочення, ригідність потиличних м'язів, лихоманка, втрата орієнтації; дзвін/біль у вухах, оталгія, порушення зору, оборотна втрата здатності розрізняти кольори, подразнення очей; пурпура, р-ції гіперчутливості, шкірні висипання/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 мефенамінової кислоти та її метаболітів у жовчі та сечі

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; бронхоспазм, набряк Квінке, риніт, БА або кропив'янка в анамнезі, що виникли після застосування АСК або інших НПЗЗ; одночасний прийом специфічних інгібіторів ЦОГ-2; виразкова хвороба шлунка та ДПК, у т.ч. в анамнезі, запальні захворювання кишечника, такі як хв. Крона або виразковий коліт, захворювання органів кровотворення, тяжка СН (NYHA III-IV), тяжкі порушення ф-ції печінки (цироз печінки та асцит) або нирок (кліренс креатиніну <30 мл/хв), кровотеча чи перфорація верхніх відділів ШКТ в анамнезі, пов'язана з попередньою терапією НПЗЗ, лікування болю після операції аортокоронарного шунтування (або використання апарату штучного кровообігу).

**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. | 250мг | №10х2 | 13,45 | |
| | АМІФЕНА ІС | Товариство з додатковою | табл. | 500мг | №10х2 | 9,70 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | вкриті п/о у бл. | | | | |
| | АМІФЕНА® ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. вкриті п/о у бл. | 250мг, 500мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕФЕНАМІНКА® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. в/о у конт. чар/уп. | 500мг | №10х2 | 10,60 | |
| | МЕФЕНАМІНКА® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. в/о у конт. чар/уп. | 500мг | №10х1 | 15,34 | |
| | МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Лубнифарм" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне паку, Україна/Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х2 | 10,86 | |
| | МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х2, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х2 | 11,00 | |
| | МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х10 | 11,11 | |
| | МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х1 | 12,00 | |
| | МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. в/о у конт. чар/уп. | 500мг | №10х2 | 10,21 | |
| **II.** | МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія | капс. у бл. | 250мг | №10х2 | 18,39 | 41,46/$ |
| | МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА | Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія | капс. у бл. | 500мг | №10х2 | 12,73 | 41,46/$ |

## 8.8.1.5. Коксиби

- ***Целекоксиб (Celecoxib)***

**Фармакотерапевтична група:** М01АН01 - протизапальні та антиревматичні ЛЗ. Коксиби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, аналгетична, антипіретична дія; механізм дії полягає в пригніченні синтезу простагландинів, головним чином шляхом пригнічення циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування остеоартриту БНФ, РА **БНФ** та анкілозивного спондиліту БНФ; г. біль у дорослих; первинна дисменорея.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати незалежно від прийому їжі; остеоартрит: 200 мг/добу за 1-2 прийоми **БНФ** ; РА: 100-200 мг 2 р/добу **БНФ** ; анкілозуючий спондиліт: 200 мг/добу за 1-2 прийоми БНФ, за відсутності ефекту ч/з 6 тижн. лікування варто спробувати 400 мг/добу **БНФ** , за відсутності ефекту ч/з 6 тижн. застосування в дозі 400 мг/добу , розглянути можливість застосування альтернативних видів лікування; г. біль і первинна дисменорея: початкова доза становить 400 мг з наступним застосуванням додаткової дози 200 мг у перший день у разі необхідності; у наступні дні рекомендована доза становить 200 мг 2 р/добу у разі необхідності.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у животі/шлунку; діарея; диспепсія; метеоризм; нудота; біль у спині; випадкове ушкодження; периферичні набряки, затримка рідини; запаморочення; головний біль; безсоння; фарингіт; риніт; синусит; інфекція ВДШ; висипання, запор, дивертикуліт, дисфагія, відрижка, езофагіт, гастрит, гастроентерит, гастроезофагеальний рефлюкс, геморой, хітальна грижа, мелена, сухість у роті, стоматит, тенезми, блювання; гіпертермія; погіршання перебігу АГ, стенокардія (в т.ч. нестабільна), функціональна недостатність аортального клапану, атеросклероз коронарної артерії, синусова брадикардія, гіпертрофія шлуночка, ІХС, ІМ; ішемічний інсульт; тромбоз глибоких вен, васкуліт; помутніння склоподібного тіла, крововилив у кон'юнктиву; анорексія, стривоженість, підвищений апетит, депресія, нервозність, сонливість, бронхіт, бронхоспазм, кашель, задишка, ларингіт, назофарингіт, пневмонія, алопеція, дерматит, р-ції фоточутливості, свербіж, еритематозні висипання, макуло-папульозні висипання, захворювання та сухість шкіри, підвищена пітливість, кропив'янка, панікуліт, контактний дерматит, альбумінурія, цистит, дизурія, гематурія, часте сечовипускання, СКХ; інтерстиціальний та тубулоінтерстиціальний нефрит, нефротичний с-ром, гломерулонефрит із мінімальним ураженням; анемія (в т.ч. апластична), агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія; екхімоз, носова кровотеча, тромбоцитемія; тромбоцитопенія; непритомність, застійна СН, фібриляція шлуночків, тромбоемболія легеневої артерії, г. порушення мозкового кровообігу, периферична гангрена,

тромбофлебіт; кровотеча з ШКТ; виразки ДПК, шлунку, стравоходу, кишечника, товстої кишки; непрохідність кишечника, перфорація кишки, ШКК, коліт з кровотечею, перфорація стравоходу, панкреатит, кишкова непрохідність, сепсис, раптовий летальний наслідок, холелітіаз, некроз печінки, гепатит, жовтяниця, печінкова недостатність (іноді з летальними наслідками або така, що вимагає трансплантації печінки), фульмінантний гепатит (іноді з летальними наслідками), холестаз, холестатичний гепатит; атаксія, суїцид, ГНН, підвищення рівня азоту сечі, нефролітіаз, підвищення рівня КФК в крові, гіперхолестеринемія, гіперглікемія, гіпоглікемія, гіпонатріємія, гіпокаліємія; підвищення рівнів небілкового азоту, креатиніну, лужної фосфатази; збільшення маси тіла, відчуття серцебиття, тахікардія, підвищення рівнів печінкових ферментів (у т. ч. аспартаттрансамінази та аланінтрансамінази); р-ції гіперчутливості, АР, анафілактоїдна р-ція, ангіоневротичний набряк; біль у грудях, кіста (без додаткових уточнень), генералізований набряк, набряк обличчя, підвищена втомлюваність, гарячка, припливи, грипоподібні с-томи, біль, периферичний біль; судоми ніг, гіпертонія, гіпестезія, мігрень, парестезія, вертиго; глухота, шум у вухах, лабіринтит; артралгія, артроз, міалгія, синовіт, тендиніт, епікондиліт, розрив сухожилля; кіста яєчника; підвищений рівень калію/натрію/тестостерону в крові; підвищення рівня сечовини в крові; асептичний менінгіт, агевзія, аносмія, летальний внутрішньочерепний крововилив.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість (анафілактичні р-ції та серйозні шкірні р-ції) до целекоксибу або до будь-яких компонентів ЛЗ; пацієнтам з наявністю в анамнезі БА, випадків кропив'янки або інших р-цій алергічного типу після застосування АСК або інших НПЗП, у таких пацієнтів були зареєстровані тяжкі, інколи летальні, анафілактичні р-ції на НПЗП; після проведення хірургічної операції з аортокоронарного шунтування; пацієнтам, в яких були зареєстровані р-ції алергічного типу до сульфаніламідних препаратів; установлена ІХС, захворювання периферичних артерій та/або цереброваскулярна хвороба; активна пептична виразка або ШКК; розрахунковий кліренс креатиніну < 30 мл/хв; застійна СН (клас II-IV за класифікацією NYHA); тяжкі порушення ф-ції печінки (альбумін у сироватці крові < 25 г/л або показник за шкалою Чайлда - П'ю ≥ 10).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,2 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | РЕВМОКСИБ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | капс. у бл. | 200мг | №10х1 | 17,03 | |
| | 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. | 100мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | 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. | 100мг | №10х1 | 15,23 | |
| | ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна | капс. у бл. | 200мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна | капс. у бл. | 200мг | №10х1 | 13,40 | |
| **II.** | ДЕНОКСИБ | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія | капс. у бл. | 100мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕНОКСИБ | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія | капс. у бл. | 200мг | №10х3 | 13,51 | 41,35/$ |
| | ДІЛАКСА® | КРКА, д.д., Ново место (повний цикл виробництва) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | капс. у бл. | 100мг, 200мг | №10х1, №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕКОКСА | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | капс.тв. у бл. | 100мг | №10х2, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕКОКСА | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | капс.тв. у бл. | 200мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕКОКСА | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | капс.тв. у бл. | 200мг | №10х3 | 13,55 | 41,64/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | РАНСЕЛЕКС | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | капс. у бл. | 100мг | №10х1 | 19,80 | 41,73/$ |
| | РАНСЕЛЕКС | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | капс. у бл. | 200мг | №10х1 | 16,80 | 41,73/$ |
| | ЦЕЛЕБРЕКС® | Віатріс Фармасютікалз ЛЛС (виробництво препарату in bulk, контроль/випробування серії)/Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (пакування, контроль/випробування серії, випуск серії, маркування), Пуерто Ріко/Німеччина | капс. у бл. | 200мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕЛЕБРЕКС® | Віатріс Фармасютікалз ЛЛС (виробництво препарату in bulk, контроль/випробування серії)/Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (пакування, контроль/випробування серії, випуск серії, маркування), Пуерто Ріко/Німеччина | капс. у бл. | 200мг | №10х2 | 22,71 | 41,67/$ |
| | ЦЕЛЕБРЕКС® | Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС (виробництво препарату in bulk, контроль/випробування серії)/Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (пакування, контроль/випробування серії, випуск серії, маркування), США/Німеччина | капс. у бл. | 200мг | №10х1, №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |

- ***Еторикоксиб (Etoricoxib)***

**Фармакотерапевтична група:** M01AH05 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні препарати; коксиби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний інгібітор циклооксигенази-2 у межах клінічного діапазону доз; циклооксигеназа відповідає за утворення простагландинів; ідентифіковано дві ізоформи - ЦОГ-1 та ЦОГ-2. ЦОГ-2 є ізоформою ензиму, що індукується імпульсом прозапалення та розглядається як основний фактор, що відповідає за синтез простаноїдних медіаторів болю, запалення та лихоманки.
**Показання для застосування ЛЗ:** остеоартрит, РА, анкілозуючий спондиліт, біль та ознаки запалення, пов'язані з г. подагричним артритом **БНФ**; 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 с-томів збільшення дози до 60 мг 1 р/добу може підвищити ефективність, але не повинна перевищувати 60 мг/добу **БНФ** ; РА: 60 мг 1 р/добу **БНФ** ; анкілозуючий спондиліт: 60 мг 1 р/добу **БНФ** , у разі появи г. болю застосовують лише у г. симптоматичний період; доза при РА та анкілозуючому спондиліті не повинна перевищувати 90 мг/добу **БНФ**; г. подагричний артрит: 120 мг 1 р/добу, доза не повинна перевищувати 120 мг/добу, максимальний період лікування 8 днів **БНФ** ; 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; гіперчутливість; ангіоневротичний набряк/ анафілактичні/ анафілактоїдні р-ції, у т.ч. шок; набряки/затримка рідини; зниження або посилення апетиту, збільшення маси тіла; тривожність, депресія, погіршення розумової діяльності, галюцинації; сплутаність свідомості, неспокійний стан; запаморочення, головний біль; дисгевзія, безсоння, парестезія/гіпестезія, сонливість; нечіткість зору, кон'юнктивіт; шум у вухах; серцебиття, аритмія; фібриляція передсердь, тахікардія, застійна СН, неспецифічні зміни на ЕКГ, стенокардія, ІМ; гіпертензія; припливи крові, порушення мозкового кровообігу, 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 кишечнику, сухість у роті, гастродуоденальні виразки, пептичні виразки, у т.ч. перфорація і кровотеча ШКТ, с-м подразненого кишечнику, панкреатит; підвищення АЛТ/АСТ; гепатит; ПН, жовтяниця; екхімоз; набряк обличчя, свербіж, висип, еритема, кропив'янка; с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, стійка медикаментозна еритема; спазми/судоми м'язів, скелетно-м'язовий біль/скутість; протеїнурія, підвищення рівня креатиніну в сироватці крові, НН/ дисфункція; астенія/втома, грипоподібні с-томи; біль у грудній клітці; підвищення рівня азоту сечовини крові, підвищення рівня креатинфосфокінази, гіперкаліємія, підвищення рівня сечової к-ти; зниження рівня натрію в крові.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату; активна пептична виразка або активна шлунково-кишкова кровотеча; пацієнтам, у яких виникав бронхоспазм, г. риніт, назальні поліпи, ангіоневротичний набряк, кропив'янка або інші АР після застосування ацетилсаліцилової к-ти або НПЗЗ, включаючи інгібітори ЦОГ-2; вагітність, годування груддю; тяжкі порушення ф-ції печінки (альбумін сироватки крові <25 г/л або ≥10 балів за шкалою Чайлда-П'ю); КлКр< 30 мл/хв; діти до 16 років; запальні захворювання кишечнику; 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 цереброваскулярні захворювання.
**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.** | ЕКСИБ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у бл.в конт.чар/уп. | 60мг, 90мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕКСИБ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у бл.в конт.чар/уп. | 120мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕКСІБ® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у бл.в конт.чар/уп. | 60мг | №10х3 | 20,24 | |
| | ЕКСІБ® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у бл.в конт.чар/уп. | 60мг | №10х1 | 20,71 | |
| | ЕКСІБ® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у бл.в конт.чар/уп. | 90мг | №10х3 | 16,51 | |
| | ЕКСІБ® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у бл.в конт.чар/уп. | 90мг | №10х1 | 17,93 | |
| | ЕКСІБ® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у бл.в конт.чар/уп. | 120мг | №10х1 | 16,29 | |
| | ЕТОРИКОКСИБ-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТОРИКОКСИБ-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг | №10х3 | 14,15 | |
| | ЕТОРИКОКСИБ-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 90мг | №10х3 | 11,59 | |
| | ЕТОРИКОКСИБ-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 120мг | №10х3 | 11,52 | |
| | ТОСІБІЯ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг, 60мг, 90мг, 120мг | №7х1, №7х4, №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АРКОКСІЯ® | Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування)/Органон Хейст бв (випуск серії), Нідерланди/Іспанія/Бельгія | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг | №7х1, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | АРКОКСІЯ® | Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування)/Органон Хейст бв (випуск серії), Нідерланди/Іспанія/Бельгія | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг | №7х4 | 27,52 | 41,74/$ |
| | АРКОКСІЯ® | Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування)/Органон Хейст бв (пакування, випуск серії), Нідерланди/Іспанія/Бельгія | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг | №7х1 | 28,87 | 41,74/$ |
| | АРКОКСІЯ® | Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/Рові Фарма Індастріал | табл., вкриті п/о у бл. | 90мг | №7х4 | 22,71 | 41,74/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Сервісес, С.А. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування)/Органон Хейст бв (випуск серії), Нідерланди/Іспанія/Бельгія | | | | | |
| | АРКОКСІЯ® | Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування)/Органон Хейст бв (пакування, випуск серії), Нідерланди/Іспанія/Бельгія | табл., вкриті п/о у бл. | 90мг | №7х1 | 25,24 | 41,74/$ |
| | АРКОКСІЯ® | Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування)/Органон Хейст бв (пакування, випуск серії), Нідерланди/Іспанія/Бельгія | табл., вкриті п/о у бл. | 120мг | №7х1 | 24,27 | 41,74/$ |
| | БРУТАФЛАМ®-120 | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 120мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | БРУТАФЛАМ®-60 | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | БРУТАФЛАМ®-90 | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 90мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТОРА | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг | №7х1 | 21,65 | 41,73/$ |
| | ЕТОРА | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 90мг | №7х1 | 18,93 | 41,73/$ |
| | ЕТОРА | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 120мг | №7х1 | 18,20 | 41,73/$ |
| | ЕТОРИКОКСИБ СТАДА® | Каділа Фармасьютікалс лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)/СТАДА Арцнаймittель АГ (випуск, контроль серії), Індія/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг, 90мг | №7х1, №10х2, №10х5, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТОРИКОКСИБ СТАДА® | Каділа Фармасьютікалс лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)/СТАДА Арцнаймittель АГ (випуск, контроль серії), Індія/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 120мг | №7х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг, 60мг, 90мг, 120мг | №7х1, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТОРИКОКСИБ-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг, 90мг, 120мг | №7х1, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТОРІАКС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (первинна та вторинна упаковка) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (виробництво "in bulk", , Словенія/Індія/Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг | №7х1, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТОРІАКС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | место (первинна та вторинна упаковка) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (виробництво "in bulk", , Словенія/Індія/Німеччина/Німеччина | | | | | |
| | ЕТОРІАКС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (первинна та вторинна упаковка) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (виробництво "in bulk", , Словенія/Індія/Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг | №7х4 | 20,64 | 48,17/€ |
| | ЕТОРІАКС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (первинна та вторинна упаковка) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (виробництво "in bulk", , Словенія/Індія/Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 90мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТОРІАКС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (первинна та вторинна упаковка) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (виробництво "in bulk", , Словенія/Індія/Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 120мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТОРІАКС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (первинна та вторинна упаковка) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (виробництво "in bulk", , Словенія/Індія/Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 90мг | №7х4 | 17,03 | 48,17/€ |
| | ЕТОРІАКС® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (первинна та вторинна упаковка) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (виробництво "in bulk", , Словенія/Індія/Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 120мг | №7х1 | 18,20 | 48,17/€ |
| | КОКОКСИБ | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг, 60мг, 90мг, 120мг | №7х1, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | КОКСІКЕА | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг, 90мг, 120мг | №7х1, №7х4 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КОСТАРОКС | Каділа Фармасьютікалз Лімітед (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серій)/іфп Піватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ (тестування)/Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін (тестування), Індія/Німеччина/Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 30мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | КОСТАРОКС | Каділа Фармасьютікалз Лімітед (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серій)/іфп Піватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ (тестування)/Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін (тестування), Індія/Німеччина/Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг | №4х1, №7х4, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | КОСТАРОКС | Каділа Фармасьютікалз Лімітед (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серій)/іфп Піватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ (тестування)/Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін (тестування), Індія/Німеччина/Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 90мг | №7х1, №7х4, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | КОСТАРОКС | Каділа Фармасьютікалз Лімітед (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серій)/іфп Піватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ (тестування)/Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін (тестування), Індія/Німеччина/Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 120мг | №7х1, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | РУНІЯ | Атлантік Фарма Продусоеш Фармасеутікаш С.А., Португалія | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг | №7х1, №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | РУНІЯ | Атлантік Фарма Продусоеш Фармасеутікаш С.А., Португалія | табл., вкриті п/о у бл. | 90мг | №7х1, №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | РУНІЯ | Атлантік Фарма Продусоеш Фармасеутікаш С.А., Португалія | табл., вкриті п/о у бл. | 120мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОРСАНЕК® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг, 90мг, 120мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОРСАНЕК® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 60мг | №7х4 | 13,50 | 41,73/$ |
| | ФОРСАНЕК® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 90мг | №7х4 | 11,75 | 41,73/$ |
| | ФОРСАНЕК® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 120мг | №7х4 | 10,54 | 41,73/$ |

## 8.8.1.6. Інші нестероїдні протизапальні/протиревматичні засоби

- ***Німесулід (Nimesulid)***

**Фармакотерапевтична група:** M01AX17 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні препарати; M02AA26 - нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, аналгетична, антипіретична дії; лікувальна дія його зумовлена тим, що він взаємодіє з каскадом арахідонової к-ти і знижує біосинтез простагландинів шляхом інгібування циклооксигенази; що призводить до пригнічення синтезу простагландинів, які беруть участь у формуванні набряку та болю при запаленні, пригнічує фактор активації тромбоцитів, фактор некрозу пухлин α, вивільнення протеїназ та гістаміну, утворення вільних кисневих радикалів, при зовнішньому застосуванні спричиняє зменшення або зникнення болю у ділянці нанесення , у т.ч. болю у суглобах, зменшує ранкову скутість і набряклість суглобів.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування г. болю; первинної дисменореї; місцеве лікування патологічних станів опорно-рухового апарату, що характеризується болем, запаленням та скутістю рухів, таких як остеоартрит, періартрит, посттравматичний тендиніт, тендосиновіти, розтягнення м'язів, тяжкі фізичні навантаження на суглоби; табл. та гран д/орал. сусп. - застосовувати тільки як препарат другої лінії.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** максимальна тривалість курсу лікування - 15 діб; дорослі та діти від 12 років: 100 мг 2 р/добу після їжі (ДД - 200 мг); місцево: 3 см гелю наносять на уражену ділянку і злегка втирають 3-4 р/добу, тривалість терапії не >4 тижнів.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, еозинофілія, тромбоцитопенія, панцитопенія, пурпура, гіперчутливість, анафілаксія, гіперкаліємія, відчуття страху, нервозність, нічні жахливі сновидіння, запаморочення, головний біль, сонливість, енцефалопатія (с-м Рея), 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/шлунка, біль у животі, диспепсія, стоматит (в т.ч. виразковий), мелена, збільшення рівня ферментів печінки, гепатит, миттєвий (фульмінантний) гепатит, із летальним наслідком, жовтяниця, холестаз, АР, р-ції гіперчутливості, включаючи анафілактичні р-ції, свербіж, висип, підвищена пітливість, еритема, лущення шкіри, дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк (Квінке), набряк обличчя, вазомоторний риніт, еритема поліформна/мультиформна, бульозні р-ції, в т.ч. с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, утворення пухирів, дизурія, гематурія, затримка сечовипускання, НН, олігурія, інтерстиціальний нефрит, набряк, нездужання, астенія, гіпотермія, загострення коліту та хв.Крона, фіксований медикаментозний висип.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість 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 к-ти чи інших НПЗЗ, гепатотоксичні р-ції на німесулід в анамнезі; виразка шлунка чи ДПК у фазі загострення, рецидивуючі виразки, перфорації чи кровотечі з ШКТ, ШКК 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 ф-ції нирок, порушення ф-ції печінки; підвищена t° тіла та/або грипоподібні с-томи; супутнє застосування інших речовин із потенційною гепатотоксичністю; алкоголізм та наркотична залежність; підозра на гостру хірургічну патологію; 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ДАЙМІСИЛ | АТ "Фармак", Україна | гран. д/орал. сусп. по 2г у саше у пач. | 100мг/2г | №10 | 26,00 | |
| | ДОЛОРСИЛ | АТ "Фармак", Україна | гран. д/орал. сусп. по 2г у саше у пач. | 100мг/2г | №10 | 26,00 | |
| | НІМЕДАР | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | гран. д/орал. сусп. по 2г у саше у кор. | 100мг/2г | №30 | 17,91 | |
| | НІМЕДАР | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | гель по 30г у тубі | 10мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НІМЕДАР® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 100мг | №10х3 | 7,35 | |
| | НІМЕЛГАН | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | гран. д/орал. сусп. у саше у кор. | 100мг | №20 | відсутня у НКЦ | |
| | НІМЕЛГАН | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | гран. д/орал. сусп. у саше у кор. | 100мг | №30 | 12,80 | |
| | НІМЕЛГАН | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | гран. д/орал. сусп. у саше у кор. | 100мг | №10 | 18,80 | |
| | НІМЕЛГАН | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 100мг | №20 | відсутня у НКЦ | |
| | НІМЕЛГАН | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 100мг | №100 | 6,42 | |
| | НІМЕЛГАН | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10 | 9,80 | |
| | НІМЕСУЛІД | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | пор. гран. д/орал. сусп. по 2г у саше у пач. | 100мг/2г | №10, №30 | відсутня у НКЦ | |
| | НІМЕСУЛІД | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | пор. гран. д/орал. сусп. по 2г у саше у пач. | 100мг/2г | №30 | відсутня у НКЦ | |
| | НІМЕСУЛІД | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД | пор. гран. д/орал. | 100мг/2г | №10 | 24,60 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | сусп. по 2г у саше у пач. | | | | |
| | НІМЕСУЛІД | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | гран. д/орал. сусп. по 2г у саше у кор | 100мг/2г | №30 | відсутня у НКЦ | |
| | НІМЕСУЛІД | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НІМЕСУЛІД | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х3 | 6,67 | |
| | НІМЕСУЛІД | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х10 | 7,00 | |
| | НІМЕСУЛІД | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х1 | 7,60 | |
| | НІМЕСУЛІД | АТ "Лубнифарм", Україна | гель по 30г, 40г або 100г у тубі | 10мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НІМЕСУЛІД | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. | 0,1г | №10х3 | 6,12 | |
| | НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ | ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | табл. у бл. | 100мг | №12х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НІМІД® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Індія/Україна | гран. по 2г у саше | 100мг/2г | №30 | 23,32 | 41,72/$ |
| | НІМІД® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk), Індія/Україна | гель д/ зовн.заст. по 30г, 100 г в тубі | 10мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НІМІД® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Індія/Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕМЕСУЛІД® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х1 | 26,00 | |
| | РЕМЕСУЛІД® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х3 | 7,00 | |
| | РЕМЕСУЛІД® РАПІД | АТ "Фармак", Україна | гран. д/орал. сусп. по 2г у саше у пач | 100мг/2г | №10 | 26,00 | |
| | РЕМІСАР | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | гран. д/орал. сусп. по 2г у саше у кор. | 100мг/2г | №30 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕМІСАР | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | гель по 30г у тубі | 10мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АПОНІЛ | Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Медокемі Лімітед, Кіпр/Кіпр | табл. у бл. | 100мг | №10х2 | 13,64 | 49,41/€ |
| | АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД | Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія | гран. д/орал. сусп. по 2г у саше у кор. | 100мг/2г | №1, №3, №6, №999 | відсутня у НКЦ | |
| | АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД | Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія | гран. д/орал. сусп. по 2г у саше у кор. | 100мг/2г | №30 | 34,00 | 48,99/€ |
| | НАЙЗ® | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II/Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія/Індія | табл. у бл. | 100мг | №10х2 | 11,75 | 41,72/$ |
| | НІМЕСИЛ® | Лабораторіос Менаріні С.А. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Іспанія/Італія | гран. д/орал. сусп. по 2г у однодоз. пак. у кор. | 100мг/2г | №9, №15 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | НІМЕСИЛ® | Лабораторіос Менаріні С.А. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Іспанія/Італія | гран. д/орал. сусп. по 2г у однодоз. пак. у кор. | 100мг/2г | №30 | 17,06 | 49,12/€ |
| | НІМЕСУЛІД | ФАЙН ФУДС ЕНД ФАРМАСЕУТІКАЛС Н.Т.М. С.П.А., Італія | гран. д/орал. сусп. у саше | 100мг | №30 | відсутня у НКЦ | |
| | НІМІД® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | гель д/ зовн.заст. по 30г, 100 г в тубі | 10мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Діацереїн (Diacerein)***

**Фармакотерапевтична група:** M01AX21 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** має аналгетичні, антипіретичні і протизапальні властивості, але не інгібує синтез простагландинів і не має гастродуоденальних побічних ефектів; пригнічує синтез та вивільнення різних прозапальних цитокінів (інтерлейкіну 1, інтерлейкіну 6, інтерлейкіну 18 і фактору некрозу пухлини альфа), протеолітичних ферментів (наприклад, колагенази стромелізину), вільних радикалів кисню та інших факторів, які беруть участь у запальному процесі суглоба; стимулює синтез протеогліканів, глікозаміногліканів і гіалуронової кислоти, які є основними компонентами хряща; уповільнює прогресування деструкції синовіальної речовини і суглобів.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування пацієнтів із с-томами 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); діацереїн має повільну із затримкою початкову активність та ефект залишкової дії після припинення лікування, позитивна симптоматична дія проявляється ч/з 2-4 тижн. лікування та 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 с-томи; тривалість курсу лікування встановлює лікар, який має досвід лікування остеоартриту, індивідуально.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** диспептичні порушення, діарея, біль в животі, часті випорожнення, метеоризм, пігментація слизової оболонки кишечнику (псевдомеланоз), випадки підвищення рівня печінкових ферментів у сироватці крові, забарвлення сечі, свербіж, висипи, екзема, головний біль, випадки г.ураження печінки, випадки гепатиту, зневоднення, порушення водно-електолітного балансу.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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 вагітності або годування груддю.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**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. тв. у бл. | 50мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛЕКЦЕРИН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. тв. у бл. | 50мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛЕКЦЕРИН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. тв. у бл. | 50мг | №10х3 | 11,35 | |
| **II.** | ОРЦЕРИН | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. у бл. | 50мг | №10х3 | 13,66 | 41,77/$ |
| | ОРЦЕРИН | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. у бл. | 50мг | №10х1 | 23,56 | 41,77/$ |

## 8.8.1.7. Специфічні протиревматичні засоби

- ***Пеніциламін (Penicillamine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 1.4. розділу "НЕВІДКЛАДНА ДОПОМОГА ПРИ ГОСТРИХ ОТРУЄННЯХ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкий активний РА БНФ, ВООЗ.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА та ювенільний РА: дорослим - 125-250 мг/добу протягом 1-го місяця застосування ЛЗ, потім дозу підвищують протягом 4-12 тижн. на 125-250 мг до досягнення ремісії хвороби **ВООЗ, БНФ** , після чого застосовують мінімальну ефективну дозу, якщо протягом 12 міс. застосування терапевтичний ефект не досягається, лікування припинити, підтримуюча доза 500-750 мг/добу, МДД 1,5 г **ВООЗ, БНФ** , 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 ВООЗ, БНФ , дітям підтримуюча доза - 15-20 мг/кг маси тіла/добу, початкова доза 2,5-5 мг/кг маси тіла/добу, її можна підвищувати поступово кожні 4 тижд. протягом 3-6 міс. до досягнення мінімальної ефективної дози ВООЗ.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,5 г.

### 8.8.1.8. 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, ендогенна гіалуронова к-та забезпечує в'язкість та еластичність синовіальної рідини, також вона необхідна для формування протеогліканів у суглобовому хрящі; завдяки нормалізації якості синовіальної рідини та активації процесів оновлення тканин у суглобовому хрящі поліпшує ф-цію суглобів; чинить протизапальну дію на епітелій суглоба, стимулює природне утворення гіалуронової к-ти всередині суглоба.
**Показання для застосування ЛЗ:** артрити 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; випадки бактеріального артриту та реактивного артриту у місці внутрішньосуглобової ін'єкції.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до складових компонентів препарату, наявність в анамнезі алергії на білки домашньої птиці; тяжкі порушення ф-ції печінки; внутрішньосуглобові ін'єкції протипоказані у випадку існуючої інфекції або захворювань шкіри ділянки місця ін'єкції з метою зменшення потенційного розвитку септичного артриту.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально (внутрішньосуглобово) - 3,6 мг
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ГІАЛГАН | Фідіа Фармацевтика С.п.А., Італія | р-н д/ін'єк. по 2мл у фл. в бл. | 20мг/2мл | №1 | 188,78 | 48,78/€ |
| | ГІАЛГАН | Фідіа Фармацевтика С.п.А., Італія | р-н д/ін'єк. по 2мл у шпр. в бл. | 20мг/2мл | №1 | 188,78 | 48,78/€ |

## 8.8.2. Засоби, що застосовуються для лікування подагри

- ***Алопуринол (Allopurinol)*** * [ВООЗ] *(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 (подагра БНФ, ВООЗ , г. уратна нефропатія та уратна СКХ), лікування злоякісних новоутворень, що потенційно призводять до загострення усіх форм гіперурикемії БНФ, 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-гуанін-фосфорибозилтрансферази) та дефіцит аденін-фосфорибозилтрансферази; лікування захворювань, спричинених недостатньою активністю аденін-фосфорибозилтрансферази та утворенням 2,8-дигідроксиаденінових каменів у нирках; лікування захворювань, спричинених утворенням змішаних кальцій-оксалатних каменів у нирках при гіперурикозурії, що не контролюються дієтою.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в низьких дозах 100 мг/добу ВООЗ БНФ , щоб зменшити ризик розвитку побічних р-цій; підвищувати дозу можна лише у разі, якщо концентрація уратів у сироватці крові є незадовільною. Слід бути особливо обережними у разі застосування ЛЗ пацієнтам із порушеннями ф-ції нирок; 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.

## 8.8.3. Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток

### 8.8.3.1. Бісфосфонати

- ***Кислота алендронова (Alendronic acid)***

**Фармакотерапевтична група:** M05BA04 - засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток.
**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи амінобісфосфонатів, є синтетичним аналогом природного пірофосфату; пригнічує преципітацію кальцію фосфату, блокує його трансформацію у гідроксіапатит, затримує агрегацію кристалів апатиту з утворенням більших кристалів і прискорює зворотне розчинення цих кристалів; селективна дія зумовлена високим спорідненням бісфосфонатів із мінеральними компонентами кісток; діє як ефективний негормональний специфічний інгібітор остеокластопосередкованої кісткової резорбції, точні

механізми цього процесу з'ясовані не до кінця; відновлює позитивний баланс між резорбцією та відновленням кістки, збільшує мінеральну щільність кісток хребта, таза тощо, сприяє формуванню кісткової тканини з нормальною гістологічною структурою, запобігає появі нових переломів кісток, знижує рівень кальцію в сироватці крові за рахунок гальмування кісткової резорбції та зменшення вивільнення кальцію з кісткової тканини.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування постменопаузального остеопорозу; зменшення ризику переломів стегон і вертебральних переломів БНФ .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для дорослих 70 мг 1 р/тиждень БНФ ; 10 мг 1 р/добу БНФ ; приймати принаймні за півгодини до першого прийому їжі, рідини або ЛЗ, запиваючи лише простою водою; після цього пацієнтам не лягати протягом 30 хв БНФ ; тривалість лікування залежить від перебігу та тривалості захворювання і визначається лікарем індивідуально для кожного хворого на підставі періодичної оцінки співвідношення користь/ризик (особливо після 5-ти та більше років застосування препарату); додатково необхідно приймати кальцій та вітамін D, якщо прийому цих речовин з їжею недостатньо.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, порушення смаку (гіркий або незвичний присмак), увеїт, склерит, епісклерит, вертиго, остеонекроз зовнішнього слухового проходу, біль у животі, диспепсія, запор, діарея, метеоризм, виразки слизової оболонки ротової порожнини, глотки та стравоходу, дисфагія, напруження стінки черевної порожнини, печія, регургітація шлункового вмісту, нудота, блювання, гастрит, езофагіт, ерозія стравоходу, мелена, езофагеальні стриктури, ураження верхньої частини ШКТ (перфорація, виразка, кровотеча), висипання, свербіж, еритема (почервоніння), висипання, що підсилюються під впливом світла (реакції фоточутливості), тяжкі шкірні реакції, включаючи с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, випадіння волосся (алопеція), кістково-м'язовий біль, остеонекроз, атипові переломи стегнової кістки, набряки суглобів, симптоматична гіпокальціємія, часто у зв'язку з наявністю провокуючих факторів, біль в суглобах, скороминучі с-томи (нездужання, гарячка, біль у м"язах), які виникають зазвичай на початку лікування, астенія, периферичні набряки, АР (кропив'янка, ангіоневротичний набряк), гіпофосфатемія

**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 (кліренс креатиніну < 35 мл/хв); 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АЛЄНДРА® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk), Індія/Україна | табл. у бл. | 70мг | №4х1 | 16,13 | 41,72/$ |
| **II.** | АЛЄНДРА® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. у бл. | 70мг | №4х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Кислота ібандронова (Ibandronic acid)*** *(див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування остеопорозу у жінок в постменопаузальний період БНФ з підвищеним ризиком переломів, продемонстровано зниження ризику вертебральних переломів, ефективність щодо запобігання переломів шийки стегна не встановлена.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза 1 табл. 150 мг 1 р/місяць БНФ, внутрішньо після нічного голодування (щонайменше 6 год) і за 60 хв до першого прийому їжі чи рідини (окрім води) в день чи інших р/os 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.БНФ, 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 міс. з моменту останнього введення препарату; оптимальна тривалість лікування остеопорозу бісфосфонатами не встановлена, періодично переглядати питання щодо необхідності продовження лікування з урахуванням користі та потенційного ризику застосування для кожного пацієнта окремо, особливо після 5 або більше років застосування; не рекомендується пацієнтам, у яких кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв; корекція дози не потрібна пацієнтам з легкою або помірною нирковою недостатністю, якщо кліренс креатиніну дорівнює або перевищує 30 мл/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 | р-н д/ін`єк., по 3 мл в шпр. з голк. у конт. чар/уп. | 1мг/мл | №1 | 2277,56 | |
| **II.** | БОНАПУР | ФАРМАТЕН СА, Греція | таб., вкриті п/о у бл. | 150мг | №1х1 | 23,33 | 48,52/€ |
| | БОНВІВА® | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості)/Іверс-Лі АГ (первинне та вторинне пакування)/Пенн Фармасьютікал Сервісез Лімітед (вироб, Швейцарія/Швейцарія/Велика Британія/Велика Британія | таб., вкриті п/о у бл. | 150мг | №1х1, №3х1 | відсутня у НКЦ | |
| | БОНВІВА® | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Рош Діагностикс ГмбХ (вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)/Веймейд ПЛС (вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Німеччина/Велика Британія | р-н д/ін`єк. по 3 мл р-ну у шпр. з 1 стер. голк. | 3мг/3мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БОНЕВІСТА | Сінтон Хіспанія, С.Л. (випуск серії, контроль якості (фізико-хімічний))/Мефар Ілач Санаї А.С. (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування)/ITECT плюс, с.р.о. (контроль якості (стерильність, бактеріальні ендотоксини))/КНМР Холдінг Б.В. (контр, Іспанія/Туреччина/Чеська Республіка/Нідерланди | р-н д/ін`єк., по 3 мл в шпр. з голк. у конт. чар/уп. | 1мг/мл | №1 | 6400,00 | 48,52/€ |
| | ВІВАНАТ РОМФАРМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (Контроль якості вихідних та пакувальних матеріалів, проміжних та нерозфасованих продуктів, готового лікарського засобу, вторинне пакування лікарського засобу, сертифікація та випуск серії; Виробництво та первинне пакування лік, Румунія | р-н д/ін`єк. по 3 мл р-ну у шпр. з стер. голк. | 3мг/3мл | №1, №4 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 мг | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | таб., вкриті п/о у бл. | 150мг | №3х1 | 23,33 | 48,52/€ |

- ***Кислота золедронова (Zoledronic acid)*** * [ВООЗ] *(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[БНФ], включаючи осіб з недавнім низькотравматичним переломом стегна [БНФ]; остеопороз, пов'язаний з довгостроковою системною ГК терапією у жінок у постменопаузному періоді та у чоловіків при підвищеному ризику переломів[БНФ]; лікування кісткової хвороби Педжета у дорослих[БНФ].

**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 [БНФ]; 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/os або в/м БНФ; лікування хвороби Педжета БНФ : рекомендована доза - 1 в/в інфузія 5 мг БНФ; повторне лікування хвороби Педжета: після початку лікування спостерігається тривалий період ремісії у пацієнтів, які відповідають на лікування, повторне лікування включає додаткову в/в інфузію 5 мг пацієнтам, які мали рецидив, з інтервалом 1 рік або довше після початку лікування; інфузії проводять за умови адекватної гідратації, особливо пацієнтів літнього віку та пацієнтів, які отримують діуретики, рекомендується адекватний прийом кальцію і вітаміну D, пацієнти з хворобою Педжета потребують застосування кальцію додатково, принаймні 500 мг елементарного кальцію 2 р/добу протягом щонайменше 10 діб після введення к-ти золедронової.БНФ

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АКЛАСТА | Новартіс Фарма Штейн АГ (вторинне пакування, контроль серій, випуск серій)/Фрезеніус Кабі Австрія Гмбх (виробництво, первинне пакування, контроль серій; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини"; візуальна інспекція лікарського засобу)/АГЕС, Швейцарія/Австрія/Австрія/Словенія | р-н д/інфуз, по 100мл у фл. | 5мг/100мл | №1 | 8959,79 | 41,69/$ |
| | ЗОЛЕВІСТА | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А., Іспанія | р-н д/інфуз, по 100мл у конт. | 5мг/100мл | №1 | 5200,00 | 48,52/€ |
| | ЗОЛЕУМ | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | р-н д/інфуз, по 100мл у конт. | 5мг/100мл | №1 | 3183,24 | 41,71/$ |
| | ЗОЛТОНАР | Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина | р-н д/інфуз, по 100мл у фл. | 5мг/100мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 8.8.3.2. Інші лікарські засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток

- ***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), вироблене на клітинній лінії ссавців з допомогою технології рекомбінантної ДНК, 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, їх функціонування та життєздатність, т.ч. зменшуючи резорбцію як трубчастих, так і губчастих кісток; зменшує рівень кісткового ремоделювання, досягаючи найнижчого рівня сироваткового маркера резорбції кісток - С-телопептидів колагену 1 типу ч/з 3 дні; знижений рівень утримується протягом усього інтервалу між застосуванням доз.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування остеопорозу у жінок у постменопаузальному періоді та у чоловіків із підвищеним ризиком переломів БНФ; у жінок у постменопаузальному періоді значно зменшує ризик переломів хребців, переломів нехребцевої локалізації та переломів стегна; лікування втрати кісткової маси у чоловіків з підвищеним ризиком переломів, які отримують гормоносупресивну терапію у зв'язку з раком передміхурової залози БНФ; у чоловіків з раком передміхурової залози, які отримують гормоносупресивну терапію, значно знижує ризик переломів хребців БНФ ; лікування втрати кісткової маси, пов"язаної з тривалою системною терапією глюкокортикоїдами у дорослих пацієнтів із підвищеним ризиком переломів БНФ, 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.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза: п/ш ін'єкція 60 мг 1 р/6 міс вводиться БНФ у стегно, живіт або зовнішню поверхню плеча; пацієнти як доповнення до лікування повинні отримувати препарати та харчові добавки, що містять кальцій та вітамін DБНФ; необхідно періодично переглядати питання щодо потреби у безперервному лікуванні, враховуючи користь і потенційний ризик від застосування деносумабу для кожного окремого пацієнта, особливо ч/з 5 або більше років лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції сечовидільної системи, інфекції ВДШ, дивертикуліт, целюліт, інфекції вуха, гіпокальціємія, ішіас, запор, дискомфорт у животі, висипання, екзема, алопеція, біль у кінцівках, остеонекроз щелепи, атипові переломи стегна, медикаментозна гіперчутливість, лишаєподібні висипання, анафілактична р-ція, остеонекроз зовнішнього слухового каналу, скелетно-м'язовий біль, алергічний васкуліт.

**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 Мануфекчурінг Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Амджен Європа Б.В. (вторинне пакування та випуск серії), США/Нідерланди | р-н д/ін'єк. по 1,7мл у фл. | 70мг/мл | №1 | 41,44 | 41,75/$ |
| | ПРОЛІА® | Амджен Мануфекчурінг Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Амджен Європа Б.В. (вторинне пакування та випуск серії), США/Нідерланди | р-н д/ін'єк. по 1мл в шпр. з голк. та захист. ковп. у бл. та без | 60мг/мл | №1 | 43,28 | 41,75/$ |

### 8.8.3.3. Препарати вітаміну Д

*(див. п.7.7.1.4. розділу «ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)*

### 8.8.3.4. Препарати кальцію

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

## 8.8.4. 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 ст. (за класифікацією Фонтейна), які не підлягають реваскуляризації або у яких реваскуляризація не мала успіху; лікування хр. облітеруючих захворювань периферичних артерій III та IV ст. у дорослих у разі, якщо неможливе проведення процедури, що чинить вазодилататорну дію, або якщо проведення такої процедури не мало успіху.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** порош. д/р-ну д/інфуз. вводять шляхом в/в інфузії 60 мкг 1 р/добу, інфузійний р-н готують безпосередньо перед інфузією, розчиняючи вміст 1 амп. у 50-250 мл 0,9% р-ну натрію хлориду, тривалість інфузії 2 год, курс лікування - не > 4 тижн.; конц. д/р-ну д/інфуз. - 40 мкг препарату розчинити у 50-250 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду, одержаний р-н вводити в/в протягом 2 год 2р/добу; альтернативно:1 р/добу в/в інфузія 3 год 60 мкг алпростадилу розчинити у 50-250 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду; в/артеріальна терапія III та IV ст.:20 мкг алпростадилу розчинити у 50 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду, вводити в/артеріально протягом 60-120 хв за допомогою пристрою д/інфузій, використовувати 1 інфузію/добу, якщо в/артеріальну інфузію проводити ч/з введений катетер, то залежно від переносимості препарату та тяжкості захворювання рекомендується доза 0,1-0,6 нг/кг маси тіла/хв (відповідає вмісту ¼-1½ амп. препарату); інфузія із застосуванням пристрою для інфузій триває 12 год.

# 8.9. Анальгетики

## 8.9.1. Опіоїди

- ***Трамадол (Tramadol)*** *(див. п. 10.3.1.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 8.9.2. Інші анальгетики та антипіретики

- ***Парацетамол (Paracetamol)*** * [ВООЗ]

**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 **ВООЗ,** БНФ та/або підвищення t° тіла **ВООЗ,** БНФ; від 2 місяців: біль під час прорізування зубів, зубний біль, біль у горлі, гарячка при застуді, грипі та дитячих інфекціях (вітрянка, кашлюк, кір, паротит), лікування поствакцинальної гіпертермії у немовлят віком 2-3 місяці БНФ, ВООЗ ; головний біль, включаючи мігрень **ВООЗ, БНФ** та головний біль напруги; біль у спині; ревматичний біль; біль у м'язах; періодичні болі у жінок **ВООЗ** ; невралгії; біль після стоматологічних процедур або видалення зуба; полегшення с-томів застуди та грипу, таких як гарячка, ломота, біль, помірний біль при остеоартритах **ВООЗ** ; короткочасне лікування больового с-рому середньої інтенсивності, особливо у післяопераційний період, та короткочасне лікування гіпертермічних р-цій, 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 БНФ, **ВООЗ** , МДД - 4000 мг **БНФ** , **ВООЗ** , 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; табл. шип.: дітям з масою тіла від 15 до 21 кг (3 - 6 років) – по 250 мг, при необхідності прийом повторювати з інтервалом у 6 год, але не більше 2 табл./добу, дітям з масою тіла від 21 до 25 кг (6 - 10 років) – по 250 мг, при необхідності прийоми повторювати з інтервалом у 4 год, але не більше 3 табл./добу, дітям з масою тіла від 26 до 40 кг (8 - 13 років) – по 500 мг, при необхідності прийом повторювати з інтервалом у 4 год, але не більше 4 табл./добу, дітям з масою тіла від 41 до 50 кг (12 - 15 років) – по 1 табл. (500 мг), при необхідності прийоми повторювати з інтервалом у 4 год, але не більше 6 табл./добу, дорослим і дітям з масою тіла більше 50 кг (старші 15 років) – по 1-2 табл. (500-1000 мг) на один прийом, при необхідності прийом можна повторити ч/з 4 год, середня добова доза - 3 г /добу, однак при сильних болях можна приймати МДД- 4 г парацетамолу з інтервалом між прийомами не менше 4 год; р-н оральний: для дітей **ВООЗ** 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 **ВООЗ** - 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**БНФ**, 3 р. (14 кг) - 210 мг/прийом - 840 мг/добу, 4-5 р. (16 кг) - 240 мг/прийом - 960 мг/добу**БНФ**, 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 від 3 міс. до 12 р: поствакцинальна гіпертермія разова доза 10-15 мг/кг, її можна повторити не раніше ніж через 4 год, більше 2 доз/добу не давати, МДД 60 мг/кг, в ін. випадках при болю та температурі разова доза 10-15 мг/кг, її можна повторити не раніше ніж через 4 год, більше 4 доз/добу не давати, МДД 60 мг/кг; суп. ректт.: 60 мг/кг маси тіла/добу, за 4 прийоми, тобто 15 мг/кг маси тіла кожні 6 год **БНФ**, суп. ректт. по 80 мг призначені для дітей з масою тіла 4-6 кг, суп. ректт. по 150 мг - для дітей 8-12 кг, суп. ректт. по 300 мг - для дітей 15-24 кг; р-н д/інф.: маса тіла - ≤ 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 - ≤ 33кг, 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 - ≤ 50кг, 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 **БНФ**; 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 - 100мл, МДД - 4 г **БНФ**.

**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 (набряк Квінке), мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. с-м Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла); нудота, біль в епігастрії; гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми; тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль в серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі; бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ; порушення ф-ції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, без розвитку жовтяниці, нездужання, зниження АТ, припливи, ниркова коліка, гепатонекроз (дозозалежний ефект); асептична піурія (сироп), препарат може мати незначний проносний ефект (сироп), подразнення прямої кишки та анального отвору (супоз.), артеріальна гіпотензія, біль та печіння в місці введення (р-н д/нфуз.), тахікардія, слабкість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до парацетамолу або до ін. компонентів препарату; тяжкі порушення ф-ції печінки та/або нирок; непереносимість фруктози (табл. шип.); вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, с-м Жильбера, виражена анемія, лейкопенія; гепатоцелюлярна недостатність; для твердих лікарських форм діти вік до 6 років, для рідких (педіатричних лікарських форм) - діти до 3 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; алергія на арахіс або сою.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 3 г, парентерально - 3 г, ректально - 3 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АРСЕТАМ | Дочірнє підприємство "ФАРМАТРЕЙД", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл в конт. в кор. | 1000мг/100мл | №1 | 417,00 | |
| | ГРИПОМЕД® | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | р-н орал. по 100 мл у бан.пол., бан. скл. з доз. піпет. у пач. | 3% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГРИПОМЕД® | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | р-н орал. по 100 мл у бан.пол., бан. скл. з доз. піпет. у пач. | 3% | №1 | 74,00 | |
| | ІНФУЛГАН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл в пл. пол. у кор. | 10мг/мл | №1 | 633,18 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ІНФУЛГАН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл в пл. скл. у кор. | 10мг/мл | №1 | 633,18 | |
| | ПАРАМОЛ | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл в конт. | 1000мг/100мл | №1 | 420,00 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | сироп по 90мл у бан. з доз. скл. | 120мг/5мл | №1 | 65,00 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | капс. у бл. | 500мг, 325мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | капс. у бл. | 500мг | №10х1 | 12,21 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | капс. у бл. | 325мг | №10х1 | 14,82 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | супоз. ректал. у стрипі | 80мг | №5х2 | 29,37 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | супоз. ректал. у стрипі | 150мг | №5х2 | 34,05 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ | АТ "Лубнифарм", Україна | таб. у бл. | 325мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ | АТ "Лубнифарм", Україна | таб. у бл. | 325мг | №10х10 | 21,23 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ | ПрАТ "Технолог", Україна | таб., в/о у бл. | 500мг | №2х70, №10х70 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ | ПрАТ "Технолог", Україна | таб., в/о у бл. | 500мг | №10х2, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ | ПрАТ "Технолог", Україна | таб., в/о у бл. | 500мг | №10х1 | 15,71 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ | АТ "Лубнифарм", Україна | таб., в/о у бл. | 500мг | №10х1 | 15,60 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ | АТ "Лубнифарм", Україна | таб., в/о у бл. | 500мг | №10х10 | 15,60 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ | АТ "Лубнифарм", Україна | таб. у бл. | 200мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ | АТ "Лубнифарм", Україна | таб. у бл. | 200мг | №10х10 | 27,75 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ | ПАТ "Монфарм", Україна | супоз. ректал. у стрипі | 0,08г | №5х2 | 38,57 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ | ПАТ "Монфарм", Україна | супоз. ректал. у стрипі | 0,17г | №5х2 | 46,65 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ | ПАТ "Монфарм", Україна | супоз. ректал. у стрипі | 0,33г | №5х2 | 60,78 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ | ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна | таб. у бл. | 200мг | №10х2 | 34,65 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ | Товариство з обмеженою відповідальністю | сусп. орал. по 5мл у саше | 120мг/5мл | №20 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | | | | | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | сусп. орал. по 100мл у фл. | 120мг/5мл | №1 | 48,76 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | сусп. орал. по 10мл у саше | 120мг/5мл | №20 | 89,56 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 50мл, 100мл у фл. скл., у бан. скл. з доз. лож. | 120мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 50мл у фл. полім. з доз. лож. | 120мг/5мл | №1 | 40,33 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 100мл у бан. полім. | 120мг/5мл | №1 | 61,96 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ СОЛЮБЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | таб. шипучі у стрипі | 500мг | №2х6 | 40,38 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. в пач. та без | 200мг, 500мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. в пач. та без | 200мг | №10х1 | 28,13 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. в пач. та без | 500мг | №10х1 | 15,75 | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВО | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пляш. | 10мг/мл | №1 | 419,73 | |
| | ПІАРОН | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, к, Україна/Індія | таб., в/о у бл. | 500мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІАРОН | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, к, Україна/Індія/Україна | таб., в/о у бл. | 500мг | №10х1 | 14,70 | |
| | ПІАРОН | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | сусп. орал. по | 120мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 100мл у фл. | | | | |
| | ПІАРОН | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | сусп. орал. по 100мл у фл. | 120мг/5мл | №1 | 76,00 | |
| | ПРАЙД® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/інфуз. по 50мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРАЙД® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 429,00 | |
| **II.** | АКСАПАРА | Акса Парентерелс Лімітед, Індія | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АНАПІРОН | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 486,84 | 41,44/$ |
| | АПОТЕЛ МАКС | ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС С.А. (виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії), Греція | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 1г/100мл | №12х1 | відсутня у НКЦ | |
| | БЛІМОЛ | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | р-н д/інфуз. по 50мл, 100мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОЛМОРІКС | САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія | таб. у бл. | 500мг, 1000мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕКСОПОН | ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС СА, Греція | р-н д/інфуз. по 100мл в конт. | 10мг/мл | №12 | 618,00 | 48,52/€ |
| | ЕФЕРАЛГАН | УПСА САС, Франція | таб. шипучі у стрипі | 500мг | №4х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕФЕРАЛГАН | УПСА САС, Франція | р-н орал. по 90 мл у фл. з мірн. лож. | 3% | №1 | 204,53 | 41,49/$ |
| | ЕФЕРАЛГАН | УПСА САС, Франція | супоз. ректал. у бл. | 80мг, 300мг | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕФЕРАЛГАН | УПСА САС, Франція | супоз. ректал. у бл. | 150мг | №5х2 | 133,70 | 41,49/$ |
| | ПАНАДОЛ | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Ірландія | таб., в/о у бл. | 500мг | №8х8, №8х12 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНАДОЛ | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Ірландія | таб., в/о у бл. | 500мг | №12х1 | 25,00 | 47,42/€ |
| | ПАНАДОЛ БЕБІ | Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія | сусп. орал. по 100мл у фл. | 120мг/5мл | №1 | 145,00 | 47,42/€ |
| | ПАНАДОЛ ЕДВАНС | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія | таб., в/о у бл. | 500мг | №12х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРАДІН | Інфомед Флуідс С.Р.Л., Румунія | р-н д/інфуз. по 50мл, 100мл в пакеті | 10мг/мл | №12 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРАДІН | Інфомед Флуідс С.Р.Л., Румунія | р-н д/інфуз. по 50мл, 100мл в пакеті | 10мг/мл | №1 | 360,00 | 41,80/$ |
| | ПАРАФАСТ | Олів Хелскер, Індія | капс. м'які у бл. | 500мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ АЛТАН | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛС, С.А., Іспанія | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 | Б. Браун Медікал СА, Іспанія | р-н д/інфуз. по 10мл в амп., | 10мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МГ/МЛ | | 50мл, 100мл у фл. | | | | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ | Б. Браун Медікал СА, Іспанія | р-н д/інфуз. по 10мл в амп., 50мл, 100мл у фл. | 10мг/мл | №20 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ | Б. Браун Медікал СА, Іспанія | р-н д/інфуз. по 10мл в амп., 50мл у фл. | 10мг/мл | №10 | 269,70 | 41,68/$ |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ БІОФАРМ (PARACETAMOL BIOFARM) | Біофарм Лтд (виробництво лікарського засобу, випуск серії)/Фітофарм Клека Сполка Акційна (дільниця для мікробіологічного контролю), Польща/Польща | таб. у бл. | 500мг | №2х1, №6х1, №10х1, №10х2, №10х3, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф. | С.А.Л.Ф. С.п.А. Лабораторіо Фармаколоджико, Італія | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 10мг/мл | №1, №30 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ-БАКСТЕР | БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А., Італія | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 10мг/мл | №25 | 420,27 | 41,82/$ |
| | ПАРАЦЕТАМОЛ-ВІСТА | САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія | табл. у бл. | 500мг, 1000мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІАРОН РАПІД | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | таб. шипучі у стрипі | 500мг | №4х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІРЕТИКОЛ | Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Метамізол натрію (Metamizole sodium)*** *(див. п. 10.3.5. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 8.10. Глюкокортикоїди для системного та локального застосування

- ***Бетаметазон (Betamethasone)*** *(див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 9.1.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** РА, остеоартрити, бурсити, тендосиновіїти, тендиніти, перитендиніти, анкілозивний спондиліт, епікондиліт, радикуліт, кокцидинія, ішіас, люмбаго, кривошия, гангліозна кіста, екзостоз, фасциїт, г. подагричний артрит, синовіальні кісти, хв. Мортона, запалення кубовидної кістки, захворювання стоп, бурсит на тлі твердого мозоля, шпори, тугорухливість великого пальця стопи, СЧВ, склеродермія, дерматоміозит, вузликовий періартеріїт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза препарату у більшості випадків дорівнює 1-2 мл, введення повторюють за необхідності, залежно від стану хворого; вводять глибоко в/м у сідницю: при тяжких станах (СЧВ), які потребують екстрених заходів, початкова доза - 2 мл; при г. та хр.бурситах доза для в/м введення -1-2 мл, за необхідності проводять декілька повторних введень; при г. бурситах (субдельтоподібному, підлопатковому, ліктьовому та передньонадколінному) введення 1-2 мл препарату у синовіальну сумку може полегшити біль та повністю відновити рухливість за декілька годин; при г. тендосиновіїтах, тендинітах та перитендинітах одна ін'єкція препарату полегшує стан хворого, при хр. - повторити ін'єкцію препарату залежно від р-ції; при РА та остеоартриті в/суглобове введення препарату в дозі 0,5-2 мл зменшує біль, болючість та тугорухливість суглобів протягом 2-4 год після введення; рекомендовані дози препарату при введенні у великі суглоби (колінний, стегновий) - 1-2 мл; у середні (ліктьовий)- 0,5-1 мл; у малі (кистьовий)- 0,25-0,5 мл; рекомендовані разові дози препарату (з інтервалами між уведеннями 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 пальці стопи - 0,5 мл; при синовіальній кісті - від 0,25 до 0,5 мл; при тендосиновіїті - 0,5 мл; при запаленні кубовидної кістки - 0,5 мл; при г. подагричному артриті - від 0,5 до 1 мл, при метатарзалгії Мортона - 0,25-0,5 мл; доза повинна бути мінімальною, а період застосування - максимально коротким; не призначений для в/в або п/ш введення.

- ***Метилпреднізолон (Methylprednisolone)*** *(див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 9.1.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** псоріатичний артрит, РА, включаючи ЮРА (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 остеоартрит; епікондиліт; СЧВ; системний дерматоміозит (поліміозит); г.ревмокардит; ревматична поліміалгія при гігантоклітинному артеріїті **БНФ**, вузликовому періартеріїті, 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 ч/з належний період часу задовільного клінічного ефекту не досягнуто терапію слід поступово відмінити та призначити пацієнту альтернативну терапію; після досягнення задовільного ефекту, підібрати індивідуальну підтримуючу дозу шляхом поступового зменшення початкової дози ч/з певні проміжки часу до найнижчої дози, яка дасть змогу підтримувати досягнутий клінічний ефект; якщо після тривалої терапії препарат потрібно відмінити, рекомендується проводити це поступово, а не раптово; 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; оскільки застосування високих доз КС може спричинити аритмогенну дію, ця терапія повинна обмежуватися умовами стаціонару, де наявні електрокардіограф та дефібрилятор, 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, періартикулярно, 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 40мг, 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: ганглій, тендиніти, епікондиліт рекомендована доза від 4 мг до 30 мг відповідно до тяжкості захворювання, при рецидивуючих або хр. захворюваннях можливе проведення повторних ін'єкцій.

- ***Преднізолон (Prednisolone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

# 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 дезинфікуючи 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 свербежу

#### 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)*** * [ВООЗ] *(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[БНФ ,ВООЗ], дерматити[БНФ. ВООЗ], псоріаз [ВООЗ] ),виникнення яких не пов'язане з м/о та які, очікувано, даватимуть неповну відповідь на лікування активними препаратами слабкої дії.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** курсова доза препарату, яку можна застосовувати протягом тижня, не повинна перевищувати 30 - 60 г на тиждень; тривалість курсу лікування залежить від динаміки лікування; препарат наносити у невеликій кількості на шкіру не більше 2 р/добу; для забезпечення кращого терапевтичного ефекту можна накладати оклюзійну пов'язку за виключенням мокнучих уражень.
**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 стриями; 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, адренокортикальна супресія, с-м Кушинга, гіперглікемія, глюкозурія, затримка росту та внутрішньочерепна гіпертензія, підвищення ВТ та ризик виникнення катаракти (при систематичному попаданні препарату на кон'юнктиву), р-ції гіперчутливості, порушення зору, розмитий зір.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** пошкодження шкіри (рани), викликані бактеріальними інфекціями (піодермія, сифілітичні або туберкульозні ураження), вірусними інфекціями (вітряна віспа, простий герпес, оперізувальний герпес, бородавка звичайна, бородавка плоска, кондилома, контагіозний молюск); інфекції, спричинені грибками та дріжджами; паразитарні інфекції (короста); виразкові ураження шкіри; побічні реакції, викликані ГК (періоральний дерматит, стрії); іхтіоз, ювенільний підошовний дерматоз, вульгарні вугри, розацеа, ламкість судин шкіри, атрофія шкіри; АР гіперчутливості на компоненти препарату або ГК; новоутворення шкіри.
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| I. | БУТИКОРТ | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | мазь по 10г, 30г у тубі | 1 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БУТИКОРТ | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | мазь по 10г, 30г у тубі | 1 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГІДРОКОРТИЗОНОВИЙ КРЕМ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія | крем по 15г у тубі у кор. | 1 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна | | | | | |
| | ГІДРОКОРТИЗОНОВИЙ КРЕМ | 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 30г у тубі у кор. | 1 мг/г | №1 | 109,34 | |
| | 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, 30г у тубі в кор. | 1 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 в кор. | 1 мг/г | №1 | 66,78 | |
| **II.** | ЛОКОЇД КРЕЛО | Теммлер Італіа С.р.л., Італія | емульс. нашк. по 30г у фл.в пач. | 1 мг/г | №1 | 274,08 | 47,17/€ |
| | ЛОКОЇД ЛІПОКРЕМ | Теммлер Італіа С.р.л., Італія | крем по 30г у тубі в кор. | 1 мг/г | №1 | 254,85 | 47,17/€ |
| | ЛОКОЇД® | Теммлер Італіа С.р.Л., Італія | мазь по 30г у тубі у кор. | 1 мг/г | №1 | 240,42 | 47,17/€ |
| | ЛОКОЇД® | Теммлер Італіа С.р.л., Італія | крем по 30г у тубі в пач. | 1 мг/г | №1 | 264,46 | 47,17/€ |

- ***Бетаметазон (Betamethasone)*** * [ВООЗ] *(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 алергічних та атопічних дерматитів; дерматозів, чутливих до сильнодіючої глюкокортикостероїдної терапії **БНФ** , таких як псоріаз[БНФ. ВООЗ]; токсичної екземи, початкове лікування тяжкої атопічної екземи[БНФ, ВООЗ]

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри декілька разів на добу **БНФ** ; при поліпшенні стану частоту нанесень можна знизити; слід уникати тривалого застосовування 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,нечіткість зору, артеріальна гіпертензія, збільшення маси тіла/ожиріння, зменшення рівня ендогенного кортизолу, алопеція, ламкість волосся; нечіткість зору; свербіж, відчуття місцевого печіння/болю шкіри, алергічний контактний дерматит/дерматит, (включаючи розацеаподібний [періоральний] дерматит, акнеформний дерматит), еритема, висипання, кропив'янка, пустульозна форма псоріазу, потоншання шкіри/атрофія шкіри, зморщування шкіри, сухість шкіри в місці нанесення, подразнення в місці нанесення, стрії на шкірі, телеангіоектазії, зміни пігментації, гіпертрихоз, загострення основних с-томів, стероїдні вугри, подразнення/біль у місці нанесення,фолікуліт, вторинна інфекція,сухість шкіри в 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 та звичайні вугри; розацеаподібний (періоральний) дерматит;генералізований бляшковий псоріаз; бактеріальні дерматози, у т.ч. туберкульоз і сифіліс шкіри; грибкові захворювання; офтальмологічні захворювання; не рекомендується застосування під оклюзійними пов'язками (гіпс тощо); I триместр вагітності, дітям до 1 року (р-н нашкірний).
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 по 15г у тубі у кор. | 0,1% | №1 | 48,71 | |
| | 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 по 30г у тубі у кор. | 0,1% | №1 | 80,11 | |
| | БЕТАМЕТАЗОН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | крем по 15г у тубі у пач. | 0,64 мг/г | №1 | 99,00 | |
| | МЕЗОДЕРМ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | крем по 30г у тубі в пач. | 0,1% | №1 | 87,67 | |
| **II.** | БЕЛОДЕРМ | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | крем д/зовн. застос. по 15г у тубів кор. | 0,05% | №1 | 135,00 | 46,45/€ |
| | БЕЛОДЕРМ | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | крем д/зовн. застос. по 30г у тубів кор. | 0,05% | №1 | 190,00 | 46,45/€ |
| | БЕЛОДЕРМ | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | мазь д/зовн. застос. по 15г у тубів кор. | 0,05% | №1 | 135,00 | 46,45/€ |
| | БЕЛОДЕРМ | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | мазь д/зовн. застос. по 30г у тубів кор. | 0,05% | №1 | 190,00 | 46,45/€ |
| | БЕЛОДЕРМ | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | спрей по 20мл у фл. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕЛОДЕРМ | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | спрей по 50мл у фл. | 0,05% | №1 | 350,00 | 49,03/€ |
| | БЕТЛІБЕН® | Ядран-Галенський Лабораторій | крем по 25г у | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | д.д., Хорватія | тубі в кор. | | | | |
| | БЕТЛІБЕН® | Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія | мазь по 25г у тубі в кор. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СОДЕРМ® | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | р-н нашк., 15мл, 50мл, 100мл у фл. з крап. | 0,1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СОДЕРМ® | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | р-н нашк., 30мл у фл. з крап. | 0,1% | №1 | 234,00 | 46,86/€ |
| | СОДЕРМ® | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | мазь по 25г, 50г у тубі в пач. | 0,1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СОДЕРМ® | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | крем по 25г, 50г у тубі в пач. | 0,1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СОДЕРМ® | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | емульс.нашк. у фл., 20мл,50мл в пач. | 0,1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® | Органон Хейст бв, Бельгія | мазь по 15г у тубі в кор. | 0,1% | №1 | 200,16 | 41,67/$ |
| | ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® | Органон Хейст бв, Бельгія | мазь по 30г у тубі в кор. | 0,1% | №1 | 292,99 | 41,67/$ |

- ***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 **БНФ** (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 **БНФ** .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** крем - д/лікування вологих та мокнучих ділянок шкіри; мазь д/лікування уражень шкіри, що супроводжуються її сухістю, ліхеніфікацією або лущенням; наносити тонким шаром, покриваючи всі уражені ділянки шкіри, 1-2 р/добу **БНФ** до появи покращення клінічних проявів, потім зменшують частоту застосування або змінюють препарат на менш потужний; якщо лікування місцевим КС є клінічно виправданим після 4 тижнів застосування, слід розглянути можливість призначення менш потужного пр-ту КС. Повторні, але короткі курси терапії клобетазолу пропіонатом можуть використовуватися для контролю загострень**;** 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 с-томів 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 (1 р/добу, 2 р/тижд., 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, гіперглікемія/глюкозурія, АГ, збільшення маси тіла/ ожиріння, зменшення рівня ендогенного кортизолу, алопеція, ламкість волосся; свербіж, відчуття місцевого печіння/болю у шкірі, місцева атрофія шкіри, атрофічні смуги на шкірі, телеангіоектазії; потоншення шкіри, зморщування шкіри, висушування шкіри, зміни пігментації, гіпертрихоз, загострення основних с-томів, алергічний контактний дерматит/дерматит, пустульозна форма псоріазу, еритема, висипання, кропив’янка, акне, подразнення/біль у місці нанесення; дуже рідко: глаукома, катаракта, центральна серозна хоріоретинопатія ; невідомо: порушення чіткості зору.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату; нелікувані 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 | 0,5 мг/г | №1 | 115,85 | |
| | 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 | 0,5 мг/г | №1 | 114,90 | |
| **II.** | ДЕРИЛАЙФ | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | мазь по 25г у тубі | 0,5 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕРИЛАЙФ | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | крем по 50г у тубі | 0,5 мг/г | №1 | 290,40 | 41,64/$ |
| | ДЕРМОВЕЙТ | Делфарм Познань С.А., Польща | мазь по 25г у тубі | 0,5 мг/г | №1 | 243,37 | 41,75/$ |
| | ДЕРМОВЕЙТ | Делфарм Познань С.А., Польща | крем по 25г у тубі | 0,5 мг/г | №1 | 243,37 | 41,75/$ |
| | КАРІЗОН® | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | крем по 30г, 50г у тубі | 0,5 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРІЗОН® | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | крем по 15г у тубі | 0,5 мг/г | №1 | 146,00 | 49,18/€ |
| | КАРІЗОН® | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | мазь по 30г, 50г у тубі | 0,5 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРІЗОН® | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | мазь по 15г у тубі | 0,5 мг/г | №1 | 146,00 | 49,18/€ |
| | КЛОВЕЙТ® | Фармзавод Єльфа А.Т., Польща | крем по 25г у тубі | 0,5 мг/г | №1 | 175,00 | 41,68/$ |
| | КЛОВЕЙТ® | Фармзавод Єльфа А.Т., Польща | мазь по 25г у тубі | 0,5 мг/г | №1 | 175,00 | 41,68/$ |
| | ПОВЕРКОРТ | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | крем по 5г у тубі | 0,5 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПОВЕРКОРТ | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | крем по 15г у тубі | 0,5 мг/г | №1 | 138,69 | 41,77/$ |

- ***Флуоцинолон (Fluocinolone)***

**Фармакотерапевтична група:** D07AC04 - ГК для застосування в дерматології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, протиалергічна, протисвербіжна. У результаті місцевої судинозвужувальної дії знижує ризик розвитку ексудативних р-цій; знижує синтез білків і відкладення колагену; прискорює розпад білків у шкірі і ослаблює проліферативні процеси; сприяє утворенню білків ліпокортинів, що мають протинабрякову активність.

**Показання для застосування ЛЗ:** короткотривале місцеве лікування г. і тяжких неінфекційних запальних захворювань шкіри (сухі форми), які супроводжуються стійким свербежем або гіперкератозом та реагують на лікування ГКС: себорейного дерматиту, уртикарного лишаю, атопічного дерматиту, контактної алергічної екземи**БНФ**, мультиформної еритеми, червоного вовчака, псоріазу**БНФ** волосяних ділянок шкіри, запущеного псоріазу, плескатого 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**БНФ**; 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 застосувати не більше 15 г; при необхідності глибокого проникнення діючої речовини можна обережно втирати в шкіру у місці застосування; не застосовувати під оклюзійну пов'язку, під час лікування рекомендується носити просторий одяг; з обережністю, під контролем лікаря застосовувати препарат дітям віком від 2 років (гель, мазь) або від 16 років (крем) тільки 1 р/добу на невеликій ділянці шкіри; не наносити на шкіру обличчя дитини.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** при зовнішньому застосуванні на шкіру повік - катаракта або глаукома, помутніння (затуманення) зору; 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; кропив'янка, макулопапульозний висип або загострення наявних

уражень; системна дія: набряки, АГ, імуносупресія, пригнічення росту і розвитку у дітей, гіпертонія, гіперглікемія, глюкозурія, розвиток с-му Кушинга, зміщення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирникової осі; вторинні інфекції; фолікуліти, мацерація шкіри, стероїдна пурпура, періоральний дерматит, погіршання перебігу екземи (феномен рикошету); гіперкератоз, фурункульоз, загострення існуючих патологічних уражень, гірсутизм, гастрит, стероїдна виразка шлунка, стероїдний ЦД, недостатність надниркових залоз; вторинний імунодефіцит (загострення хр. інфекційних захворювань, генералізація інфекційного процесу, розвиток опортуністичних інфекцій), уповільнення репаративних процесів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до флуоцинолону ацетоніду чи інших ГКС або до будь-якої з допоміжних р-н ЛЗ; бактеріальні, вірусні та грибкові інфекції шкіри; піодермія, вітряна віспа, герпес, актиномікоз, бластомікоз, споротрихоз, численні псоріатичні бляшки, шкірні прояви сифілісу, туберкульоз шкіри, ерозивно-виразкові ураження ШКТ, рани на ділянках аплікацій, невус, атерома, меланома, гемангіома, ксантома, саркома, пухлини шкірного покриву, рак шкіри, рожеві та вульгарні вугрі, періанальний та генітальний свербіж, періоральний дерматит, пелюшковий дерматит, тромбофлебіт та трофічні виразки на тлі варикозного розширення вен; не застосовувати: після вакцинації, на великих ділянках шкіри, особливо на рани, що довго не загоюються (глибокі опікові рани), в офтальмології, пелюшковому дерматиті, періоральному дерматиті, після профілактичних щеплень, періанальному та генітальному свербежі; дитячий вік до 2 років (гель, мазь).

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 | 43,73 | |
| | СИНАФЛАН | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | мазь по 15г у тубі | 0,25 мг/г | №1 | 107,30 | 41,85/$ |
| | СИНАФЛАН | ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна | мазь по 15г у тубі | 0,25 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СИНАФЛАН ФОРТЕ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | крем по 15г у тубі | 1 мг/г | №1 | 92,40 | |
| | СИНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я | 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 | 55,16 | |
| | СИНАФЛАНУ МАЗЬ | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | мазь по 15г у тубі | 0,25 мг/г | №1 | 104,00 | |
| | СИНАФЛАНУ МАЗЬ | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | мазь по 10г у тубі | 0,25 мг/г | №1 | 84,00 | |
| | СИНАФЛАН-ФІТОФАРМ | ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | мазь по 15г у тубі | 0,25 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ФЛУЦИНАР® | Фармзавод Єльфа А.Т., Польща | мазь по 15г у тубі | 0,25 мг/г | №1 | 165,00 | 41,48/$ |
| | ФЛУЦИНАР® | Фармзавод Єльфа А.Т., Польща | гель по 15г у тубі | 0,25 мг/г | №1 | 165,00 | 41,82/$ |

- ***Флютиказон (Fluticasone)***

**Фармакотерапевтична група:** D07AC17 - кортикостероїди для застосування в дерматології. Активні кортикостероїди (група III).

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна активність; низький рівень пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркозалозної системи при місцевому застосуванні; висока спорідненість із глюкокортикоїдними рецепторами людини.

**Показання для застосування ЛЗ:** дерматози, чутливі до лікування ГК **БНФ** : атопічні дерматити; нумулярний дерматит (дискоїдна екзема); вузлуватий свербіж; псоріаз[БНФ] (за винятком поширеного бляшкового псоріазу); простий хр. лишай (нейродерматит), червоний плескатий лишай; себорейний дерматит[БНФ]; подразнювальний або

алергічний контактний дерматит; дискоїдний червоний вовчак; генералізована еритродермія (як додатковий засіб); р-ція на укуси комах; червона пітниця; лікування атопічного 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[БНФ], тривалість лікування при щоденному застосуванні становить до 4 тижнів до покращення стану, потім зменшити частоту нанесення крему (мазі) або змінити на лікування менш потужним препаратом, після нанесення крему (мазі) надати достатньо часу для абсорбції препарату перед наступним нанесенням емолієнту, після досягнення контролю над хворобою частоту застосування топічних ГК поступово зменшити до повної відміни і як підтримуючу терапію застосовувати емолієнти, крем особливо сприйнятливий для лікування вологих або мокнучих поверхонь шкіри; мазь особливо сприйнятлива для лікування сухих поверхонь шкіри, а також шкіри з лишайними або лусочковими ураженнями; якщо при застосуванні мазі дітям протягом 7-14 днів не наступає 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, стрії, телеангіоектазії, гіпертрихоз, гіпопігментація, алергічний контактний дерматит, загострення дерматозів, пустульозна форма псоріазу, еритема, висипання, кропив'янка; порушення чіткості зору; с-м відміни - почервоніння шкіри, яке може поширюватися за межі первинно лікованої ділянки, відчуття поколювання або печіння, свербіж, лущення шкіри, пустули з вмістом, що просочується.

**Протипоказання 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ФЛУТІКАЗОН | 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 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУТІКАЗОН | 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 | 0,5 мг/г | №1 | 116,65 | |
| **II.** | КУТІВЕЙТ | Делфарм Познань С.А., Польща | мазь по 15г у тубі | 0,005 % | №1 | 218,13 | 41,75/$ |
| | КУТІВЕЙТ | Делфарм Познань С.А., Польща | крем по 15г у тубі | 0,05 % | №1 | 218,13 | 41,75/$ |

- ***Мометазон (Mometasone)*** *(див. 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 [БНФ] (крім поширеного бляшкового псоріазу) та атопічний дерматит, у дорослих та дітей віком від 2 років; лікування запалення та свербежу, 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[БНФ]; кілька крап. лосьйону наносити на уражені місця 1 р/добу; обережно та ретельно втирати до повного всмоктування препарату; тривалість лікування визначається тяжкістю, перебігом захворювання та визначається індивідуально; використання місцевих ГК дітям та на обличчі необхідно обмежити мінімальною кількістю порівняно з ефективними терапевтичними режимами, при цьому тривалість лікування не має перевищувати 5 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** фолікуліт; інфекції, фурункули, відчуття печіння; парестезії, свербіж; контактний дерматит, гіпопігментація шкіри, гіпертрихоз, атрофічні смуги шкіри, дерматит акнеподібний, атрофія шкіри, біль у місці нанесення, реакції 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 телеангіектазії, папульозні, пустульозні висипання та відчуття поколювання.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого з компонентів ЛЗ або до інших ГК; розацеа, акне вульгаріс, атрофія шкіри, періоральний дерматит, періанальний та генітальний свербіж, підгузкові висипання, бактеріальні (імпетиго, піодерміт), вірусні (герпес простий, герпес оперізувальний та вітряна віспа, прості бородавки, г. кондиломи, контагіозний молюск), паразитні та грибкові (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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | МОЛЕСКІН® | АТ "Фармак", Україна | крем по 15г у тубі | 1 мг/г | №1 | 127,75 | |
| | МОЛЕСКІН® | АТ "Фармак", Україна | мазь по 15г у тубі | 1 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОМЕТАЗОН | 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 | 119,29 | |
| **II.** | ЕЛОКОМ® | Органон Хейст бв, Бельгія | мазь по 15г у тубі | 1 мг/г | №1 | 170,39 | 41,56/$ |
| | ЕЛОКОМ® | Органон Хейст бв, Бельгія | мазь по 30г у тубі | 1 мг/г | №1 | 210,32 | 41,56/$ |
| | ЕЛОКОМ® | Органон Хейст бв, Бельгія | крем по 15г у тубі | 1 мг/г | №1 | 170,39 | 41,56/$ |
| | ЕЛОКОМ® | Органон Хейст бв, Бельгія | крем по 30г у тубі | 1 мг/г | №1 | 210,32 | 41,56/$ |
| | ЕЛОКОМ® | Дельфарм Монреаль Інк., Канада | лосьйон по 30мл у фл.-крап. | 1 мг/г | №1 | 300,72 | 41,56/$ |
| | МОМЕДЕРМ® | Фармзавод Єльфа А.Т., Польща | мазь по 15г у тубі | 1 мг/г | №1 | 127,79 | 41,82/$ |
| | МОМЕДЕРМ® | Фармзавод Єльфа А.Т., Польща | крем по 15г, 30г у тубі | 1 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Тріамцинолон (Triamcinolone)***

**Фармакотерапевтична група:** D07AB09 - кортикостероїди для застосування в дерматології.Помірно активні кортикостероїди (група II).
**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:** гіперчутливість, пригнічення ф-ції кори надниркових залоз (вторинна недостатність кори надниркових залоз), гіпокаліємічний алкалоз, затримка в організмі води та натрію, гіпокаліємія, АГ, психічні розлади, судоми, запаморочення, головний біль, підвищення внутрішньочерепного тиску, безсоння, катаракта, імовірність розвитку катаракти вища у дітей, 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 шкіри, фолікуліт, акнеформні висипи, контактний дерматит, сухість та потоншання шкіри, еритема, гірсутизм, підвищене потовиділення, попрілості, свербіж, атрофія шкіри, гіпопігментація, подразнення, стрії, телеангіектазії, уповільнення загоєння ран, затримка росту, стероїдна міопатія, остеопороз, остеонекроз, асептичний некроз, підвищення ВЧ, негативний азотистий баланс, уповільнення р-цій при шкірних тестах, активізація латентних інфекцій, маскування перебігу інфекцій, опортуністичні інфекції; місцеві шкірні р-ції на допоміжні речовини.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; не можна застосовувати в очі або ділянки шкіри біля очей; в якості монотерапії без проведення специфічного лікування при грибкових і бактеріальних шкірних інфекціях; туберкульоз; вірусні ураження шкіри, особливо при простому герпесі та вітряній віспі; при паразитарних інфекціях шкіри (короста); шкірні прояви сифілісу; шкірні р-кції після вакцинації; періанальний і генітальний свербіж; виразка гомілки; варикозне розширення вен; поширений бляшковий псоріаз; ураження шкіри обличчя (рожеві вугрі, вульгарні вугрі, періоральний дерматит); попрілості шкіри, спричинені

мокрими пелюшками; лікування сухого лущення шкіри та нанесення мазі на груди безпосередньо перед годуванням груддю; діти віком до 1 року.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | крем по 15г у тубі | 1 мг/г | №1 | 92,40 | |
| **II.** | ФТОРОКОРТ® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | мазь по 15г у тубі | 1 мг/г | №1 | 180,35 | 49,12/€ |

- ***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 с-томів (еритеми, набряку, мацерації), так і суб'єктивних скарг (свербіж, печіння, біль).

**Показання для застосування ЛЗ:** атопічний дерматит (нейродерміт, ендогенна екзема); справжня (істинна) екзема, контактна екзема, простий контактний дерматит та алергічний контактний дерматит; дисгідротична екзема, дитяча екзема.

**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 підвищеним вмістом 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, телеангіектазія, поява стриїв, навколоротовий дерматит, шкірні тріщини, зміна кольору шкіри, бактеріальний целюліт, набряк, подразнення, контактний дерматит, піодермія, інфекції шкіри, грибкові ураження, знебарвлення шкіри, шкірна АР, гіперчутливість до ЛЗ, системний вплив, розмитість зору.

**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, оперізувальний лишай), розацеа, навколоротовий дерматит, виразки, звичайні вугри, атрофічний дерматит, шкірні реакції після щеплення у ділянці нанесення препарату; шкірні захворювання, що супроводжуються бактеріальними або грибковими інфекціями.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 | 153,77 | |
| | СТЕРОКОРТ® | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, | крем по 15г у тубі | 1 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | контроль якості та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Лубнифарм" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне паку, Україна/Україна | | | | | |
| **II.** | АДВАНТАН® | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ, Італія | крем по 5г у тубі | 1 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АДВАНТАН® | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ, Італія | крем по 15г у тубі | 1 мг/г | №1 | 451,99 | 47,17/€ |
| | АДВАНТАН® | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ, Італія | мазь по 15г у тубі | 1 мг/г | №1 | 451,99 | 47,17/€ |

# 9.1.3. Засоби для топічного (зовнішнього) лікування інфекційних захворювань шкіри

## 9.1.3.1. Антибактеріальні засоби для топічного застосування

- ***Мупіроцин (Mupirocin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** D06AX09 - а/б та хіміотерапевтичні засоби 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 - бактерицидні 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: *Haemophilis influenzae* та *Escherichia coli*.
**Показання для застосування ЛЗ:** крем: місцеве лікування вторинних бактеріальних інфекційних ускладнень[БНФ] при травматичних ушкодженнях (невеликі рвані рани, зашиті рани або садна довжиною до 10 см або до 100 см$^2$ за площею) викликаних чутливими штамами *Staphylococcus aureus* чи *Streptococcus pyogenes*; мазь застосовується для лікування бактеріальних інфекцій шкіри, таких як імпетиго , фолікуліт, фурункульоз.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим, дітям застосовувати до 3 р/добу, наносити невелику кількість тонким шаром[БНФ] на уражену ділянку шкіри, протягом 10 днів **[БНФ]** , залежно від перебігу захворювання; якщо упродовж 3-5 дн. лікування не спостерігається клінічної відповіді, слід переглянути лікування; 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 гіперчутливості 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:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ; мазь для зовнішнього застосування не призначена для офтальмологічного та інтраназального застосування.
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 | 140,00 | |
| **II.** | БАКТОПІК | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | мазь по 15г у тубі | 2% | №1 | 175,70 | 41,44/$ |
| | БАКТРОБАН | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія | мазь по 15г у тубі | 2% | №1 | 234,26 | 41,52/$ |
| | БОНДЕРМ | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | мазь по 15г у тубі | 2% | №1 | 175,00 | 46,45/€ |

- ***Сульфадіазин срібла (Silver sulfadiazine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** D06BA01 - а/б та хіміотерапевтичні препарати, що застосовуються у дерматології. Сульфонаміди.
**Основна фармакотерапевтична дія:** широкий спектр дії проти Гр (+) і Гр (-) 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 **[ВООЗ БНФ]** ; лікування термічних та хімічних опіків; пролежнів, виразок, поверхневих ран зі слабкою ексудацією, саден; трансплантація шкіри.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** після очищення поверхні опіку або іншої рани наносять тонким шаром (2-4 мм) на ушкоджену ділянку 1-2 р/добу, під стерильну пов'язку або відкритим способом, у тяжких випадках - до 4 р/добу; важливо, щоб уражені ділянки шкіри були весь час вкриті шаром крему або мазі; лікування триває зазвичай 10-14 днів; перед кожним наступним нанесенням уражену поверхню необхідно 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:** гіперчутливість, включаючи дерматити, еритеми та екзантеми, анафілаксія; лейкопенія; метгемоглобінемія; подразнення шкіри, відчуття печіння, біль при нанесенні, висипи, фотосенсибілізація, гіперпігментація, знебарвлення шкіри, мультиформна еритема, шкірні р-ції гіперчутливості з почервонінням, свербежем, некроз шкіри; при тривалому застосуванні може спостерігатися накопичення срібла у печінці, нирках, сітківці очей, аргірія; нудота, блювання, діарея, глосит, біль у суглобах, головний біль, сплутаність свідомості, судоми, анемія, тромбоцитопенія, недостатність фолієвої к-ти, еозинофілія, агранулоцитоз, медикаментозна гарячка, порушення ф-ції печінки та/або нирок, гепатит, некроз печінки, кристалурія, інтерстиціальний нефрит, гіпоглікемія, токсичний нефроз, с-м Стівенса-Джонсона, ексфоліативний дерматит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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 3 міс (небезпека виникнення ядерної жовтяниці).Відома підвищена чутливість до арахісового горіха або сої при використання крему.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АРГЕДИН БОСНАЛЕК® | Босналек д.д., Боснія і Герцеговина | крем по 40г у тубі | 10 мг/г | №1 | 250,00 | 46,38/€ |
| | ДЕРМАЗИН | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом; вторинна упаковка), Німеччина | крем по 50г у тубі | 10 мг/г | №1 | 378,48 | 41,49/$ |
| | СУЛЬФАРГИН® | АТ Талліннський фармацевтичний завод/АТ "Гріндекс", Естонія/Латвія | мазь по 50г у тубі | 10 мг/г | №1 | 416,60 | 46,65/€ |

- ***Кислота фузидова (Fusidic acid)***

**Фармакотерапевтична група:** D06AX01 - інші антибіотики для місцевого застосування.

**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[БНФ] та м'яких тканин, спричинених чутливими штамами м/о *Staphylococcus*[БНФ] *aureus*, *Streptococcus spp*. та *Corynebacterium minutissimum*), у тому числі: імпетиго **[БНФ]** , фолікуліт, пароніхії, сикоз шкіри у ділянці бороди, еритразма, вугрові висипання, інфіковані рани та опіки, інфікований контактний дерматит, інфікований екземоподібний дерматит **[БНФ]** . Крем застосовувати для лікування мокнучих захворювань шкірних покривів. Мазь застосовувати при сухих ураженнях та при хр. процесах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** гель: 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 під пов'язку - у даному випадку можна застосовувати рідше (1-2 р/добу); лікування вугрів необхідно проводити протягом більш тривалого часу - до 14 діб. мазь/крем: дорослим і дітям віком від 2 р. наносити на уражені ділянки шкіри 2-3 р/добу протягом 7 днів. При наявності некротичних мас їх необхідно видалити перед нанесенням препарату.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, свербіж, легке печіння, відчуття поколювання, дерматит, включаючи контактний та екзема, шкірні висипання (еритематозні, пустулярні, везикулярні, макулопапульозні і папульозні). Також спостерігався генералізований висип, 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), кон'юнктивіт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фузидієвої к-ти або до інших компонентів ЛЗ, інфекції шкіри та м'яких тканин, нечутливі до препарату (*Pseudomonas aeruginosa*).

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | БАКТАФУЗ | Енк'юб Етікалз Пвт. Лтд., Індія | крем по 15г у тубі | 20 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФУЗІДЕРМ® | Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія | гель по 15г у тубі | 20 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФУЗІКУТАН® | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | крем по 5г, 10г, 30г у тубі | 20 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФУЗІКУТАН® | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | крем по 15г у тубі | 20 мг/г | №1 | 185,00 | 49,18/€ |
| | ФУЗІКУТАН® | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | мазь по 5г, 30г у тубі | 20 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФУЗІКУТАН® | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | мазь по 15г у тубі | 20 мг/г | №1 | 185,00 | 49,18/€ |

- ***Метронідазол (Metronidazole)*** *(див. п. 17.2.9., п. 17.6.3., п. 17.6.5. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** D06BX01 - хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування.
**Основна фармакотерапевтична дія:** антипротозойна, антибактеріальна дія; виявляє ефективність щодо *Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis, Entamoeba histolytica, Lamblia*, а також до облігатних анаеробів − *Bacteroides spp., Fusobacterium spp.*; після проникнення в клітину м/о взаємодіє з ДНК, пригнічуючи її синтез, що призводить до загибелі м/о; при місцевому застосуванні чинить противугрову дію.
**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування запальних папул і пустул при розацеа **БНФ** та вульгарних вуграх, розацеаподібного стероїдного дерматиту .
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** крем та гель наносити тонким шаром на уражену ділянку шкіри після її очищення; 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 **БНФ** ; якщо необхідно, застосовувати оклюзійну пов'язку (для гелю); терапевтичний ефект спостерігається після 3 тижнів лікування.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, головний біль, судоми, периферична сенсорна нейропатія; енцефалопатія, підгострий мозочковий синдром (атаксія, дизартрія, порушення ходи, ністагм, тремор), які можуть минати після припинення прийому препарату; сплутаність свідомості, галюцинації; сльозотеча (якщо гель наносити близько до ділянки очей), тимчасові порушення зору (диплопія, міопія); лейкопенія, лейкоцитоз, агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія; АР, шкірний висип, легка сухість, кропив'янка, шкірний свербіж, гіперемія шкіри, пропасниця, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; пустульозноий висип.Крем:на початку лікування можливе тимчасове посилення с-томів розацеа, гіпоастезія, парестезія, дисгевзія (металевий присмак у роті); нудота, дисульфірамоподібні с-томи,контактний дерматит; тимчасове посилення с-томів розацеа.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до метронідазолу, а також до похідних нітроімідазолу, парабенів та подібних сполук або до будь-яких компонентів, що входять до складу ЛЗ.
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | МЕТРОГІЛ® | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | гель д/зовн. застос. по 30г у тубі | 10 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РОЗАМЕТ® | Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія | крем по 25г у тубі | 10 мг/г | №1 | 264,26 | 47,86/€ |

- ***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, трахомі, 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); при гнійних отитах закапують у зовнішній слуховий прохід (по 2-3 крап.) 1-2 р/день, а при значних виділеннях, які змивають нанесений р-н, до 3-4 р/день; лінімент наносять на уражені ділянки і зверху накладають пов'язку, з пергаментним або компресним папером чи без такого, зміна пов'язок робиться щоденно або через день; при тріщинах сосків після годування дитини грудну залозу обережно обмивають і 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, набряк Квінке, кропив'янка).
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, дефіцит ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, г. інтермітуюча порфірія, захворювання шкіри (псоріаз, екзема, грибкові ураження); токсичні р-ції (диспепсичні явища, дисбактеріоз, психічні розлади); дітям: у перші 4 тижні життя у формі лініменту, до 1 року у формі р-ну нашкірного.
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 нашк., спирт. по 25мл у фл. | 2,5 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 1 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 25мл у фл. в пач. | 0,01 г/мл | №1 | 26,15 | |
| | СИНТОМІЦИН | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | лінімент д/зовн. застос. по 25г у тубі | 50 мг/г | №1 | 133,10 | |
| | СИНТОМІЦИН | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | лінімент д/зовн. застос. по 25г у тубі | 100 мг/г | №1 | 179,30 | |
| | СИНТОМІЦИН | АТ "Лубнифарм", Україна | лінімент д/зовн. застос. по 25г у тубі | 50 мг/г | №1 | 112,00 | |
| | СИНТОМІЦИН | АТ "Лубнифарм", Україна | лінімент д/зовн. застос. по 25г у тубі | 10 % | №1 | 150,00 | |

- ***Сульфаніламід (Sulfanilamide)*** *** (див. п. 17.2.10. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** D06BA05 - хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування. Сульфаніламіди.
**Основна фармакотерапевтична дія:** антимікробний вплив на стрептококи та інші м/о; порушує утворення в мікробній клітині факторів росту - фолієвої, дегідрофолієвої к-т, інших сполук, що містять у своїй молекулі параамінобензойну к-ту.
**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:** мазь/лінімент: наносити тонким шаром на уражену поверхню відкритим способом або під марлеву пов'язку; кількість аплікацій на добу та тривалість застосування коригують залежно від характеру захворювання та досягнутого терапевтичного ефекту; порошок: дорослі 1 раз на 1-2 дні нанести на уражену ділянку, МДД 15г., кратність та тривалість лікування визначається лікарем індивідуально.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (дерматити, кропив'янка).
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до сульфаніламідів та інших компонентів ЛЗ, ниркова недостатність, г. порфірія, період вагітності та годування груддю.
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | СТРЕПТОЦИД | ТОВ "Исток-Плюс", Україна | пор. нашк. у саше | 2 г | №20 | 153,45 | |
| | СТРЕПТОЦИД | ТОВ "Исток-Плюс", Україна | пор. нашк. у саше | 5 г | №20 | 318,35 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | СТРЕПТОЦИД | ТОВ "Исток-Плюс", Україна | пор. нашк. у фл. | 15 г | №1 | 77,83 | |
| | СТРЕПТОЦИД | АТ "Лубнифарм", Україна | лінімент по 30г у тубі | 5% | №1 | 45,00 | |
| | СТРЕПТОЦИД | АТ "Лубнифарм", Україна | мазь по 25г у банках скляних | 10% | №1 | 35,00 | |
| | СТРЕПТОЦИД | АТ "Лубнифарм", Україна | мазь по 25г у тубі | 10% | №1 | 40,00 | |
| | СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 40г у тубі | 10% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 25г у конт. | 10% | №1 | 44,08 | |
| | СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 25г у тубі | 10% | №1 | 52,18 | |
| | СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10 % | ТОВ "Тернофарм", Україна | мазь по 25г у тубі | 10% | №1 | 35,00 | |
| | СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 5 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 40г у тубі | 5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 5 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 25г у контейнері | 5% | №1 | 42,08 | |
| | СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 5 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 25г у тубі | 5% | №1 | 49,20 | |

## Комбіновані препарати

- ***Неоміцину сульфат + Бацитрацин цинку (Neomycin sulphate + Bacitacin Zink)*** **

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | НЕОМІЦИН ПЛЮС | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | мазь по 10г у тубі | 5000МО/250 МО/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕОМІЦИН ПЛЮС | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | мазь по 20г у тубі | 5000МО/250 МО/г | №1 | 120,61 | |
| | НЕОМІЦИН ПЛЮС | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | пор. нашк. по 10г у конт. або фл. | 5000МО/250 МО/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕОМІЦИН ПЛЮС | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | пор. нашк. по 10г у конт. або фл. | 5000МО/250 МО/г | №1 | 126,10 | |
| **II.** | БАНЕОЦИН | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль (відповідальний за випуск серії)/П&Г Хелс Австрія ГмбХ & Ко. ОГ (Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування контроль серії)/Лек фармацевтична компанія, Австрія/Австрія/Словенія/Німеччина/Німеччина | мазь по 5г у туб. | 5000МО/250 МО/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БАНЕОЦИН | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль (відповідальний за випуск серії)/П&Г Хелс Австрія ГмбХ & Ко. ОГ (Виробництво in bulk, | мазь по 20г у туб. | 5000МО/250 МО/г | №1 | 232,78 | 41,69/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | первинне та вторинне пакування контроль серії)/Лек фармацевтична компанія, Австрія/Австрія/Словенія/Німеччина/Німеччина | | | | | |
| | БАНЕОЦИН | Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ (виробник продукції in bulk, пакування, контроль серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (Контроль серії)/Лек Фармацевтична компанія д.д. (Відповідальний за випуск серії), Австрія/Німеччина/Словенія | пор. нашк. по 10г у конт. або фл. | 5000МО/250 МО/г | №1 | 232,78 | 41,69/$ |

- ***Хлорамфенікол + Метилурацил (Chloramphenicol + Methyluracil)*** **

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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.;30г, 40г у тубах в пач. та без. | 7,5мг/40мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОМЕКОЛЬ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 20г у тубах алюм. в пач. | 7,5мг/40мг/г | №1 | 47,32 | |
| | ЛЕВОМЕКОЛЬ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 30г у тубах ламін. | 7,5мг/40мг/г | №1 | 52,80 | |
| | ЛЕВОМЕКОЛЬ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 40г у тубах ламін. | 7,5мг/40мг/г | №1 | 64,48 | |
| | ЛЕВОМЕКОЛЬ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 40г у тубах ламін. в пач. | 7,5мг/40мг/г | №1 | 78,10 | |
| | ЛЕВОМЕКОЛЬ | АТ "Фармак", Україна | мазь по 40г у тубах в пач. | 7,5мг/40мг/г | №1 | 70,00 | |
| | ЛЕВОМЕКОЛЬ | АТ "Лубнифарм", Україна | мазь по 25г у тубах | 7,5мг/40мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОМЕКОЛЬ | АТ "Лубнифарм", Україна | мазь по 100г у тубах в пач. | 7,5мг/40мг/г | №1 | 170,00 | |
| | ЛЕВОМЕКОЛЬ | АТ "Лубнифарм", Україна | мазь по 25г у тубах в пач. | 7,5мг/40мг/г | №1 | 54,00 | |
| | ЛЕВОМЕКОЛЬ | АТ "Лубнифарм", Україна | мазь по 40г у тубах | 7,5мг/40мг/г | №1 | 70,00 | |
| | ЛЕВОМЕКОЛЬ | АТ "Лубнифарм", Україна | мазь по 40г у тубах в пач. | 7,5мг/40мг/г | №1 | 74,00 | |
| | ЛЕВОМЕКОЛЬ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | мазь по 30г у тубах в пач. | 7,5мг/40мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОМЕКОЛЬ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | мазь по 40г у тубах в пач. | 7,5мг/40мг/г | №1 | 73,27 | |
| | ЛЕВОМЕКОЛЬ | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | мазь по 40г у тубах в пач. | 7,5мг/40мг/г | №1 | 86,90 | |

## 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 клітковой мембрани грибів; активний щодо дерматофітів, дріжджів, пліснявих та інших грибків (*Malassezia furfur, Corynebacterium minutissimum,Candida albicans, Trichophyton, Microsporon*).

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування грибкових захворювань шкіри, спричинених чутливими до біфоназолу збудниками (дерматофітами; дріжджовими, пліснявими грибками та іншими грибковими інфекціями; *Malassezia furfur* та *Corynebacterium minutissimum*): поверхневих кандидозів та мікозів шкіри (у тому числі мікозів ступнів та міжпальцевих проміжків, мікозів кистей, мікозів гладкої шкіри та складок шкіри тіла); різнобарвного лишаю; еритразми; обробка нігтьового ложа при проведенні курсу лікування грибкових захворювань нігтів (онімікозів) після видалення нігтьової пластини.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** крем (гель, р-н нашкірний), застосовувати 1 р/добу, бажано ввечері перед сном, наносити тонким шаром на уражену ділянку шкіри та втирати, для забезпечення тривалого ефекту лікування препаратом, необхідно проводити впродовж вказаних строків лікування, навіть після зникнення с-томів, звичайні курси лікування: мікози ступнів та міжпальцевих проміжків - 3 тижні; мікози кистей, мікози гладкої шкіри та складок шкіри тіла - 2-3 тижні; різнобарвний лишай, еритразма - 2 тижні; поверхневий кандидоз шкіри - 2-4 тижні, невеликої кількості препарату зазвичай достатньо для лікування ділянки шкіри розміром з долоню; нігтьове ложе обробляють кремом 1 р/добу впродовж 4 тижнів.
**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:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь якої іншої допоміжної речовини, гіперчутливість до протигрибкових засобів групи імідазолу, лікування дітей з попрілостями, препарат не для вагінального використання, лікування інфекції волосистої шкіри голови, не застосовувати до видалення ураженої частини нігтьової пластини для лікування грибкових захворювань нігтів, р-н нашкірний не призначено для лікування уражень слухового проходу.
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 | 98,84 | |
| **II.** | БІФОН® СКІН | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | р-н нашк. по 15мл, 35мл у фл. | 10 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БІФОН® СКІН | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | р-н нашк. по 25мл у фл. | 10 мг/г | №1 | 220,00 | 48,20/€ |
| | КАНЕСПОР® | ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина | крем по 15г у тубі | 10 мг/г | №1 | 306,74 | 47,19/€ |

- ***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 Гр (-) м/о (*Bacteroids*), *in vitro* пригнічує розмноження *Corynebacteria* та Гр (+) 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[БНФ] та пліснявими грибками 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[БНФ]), а також запалення головки статевого члена та крайньої плоті статевого партнера, спричинене дріжджовими грибами (кандидозний баланіт), шкірні захворювання, що свідчать про вторинне зараження грибковими інфекціями.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** мазь: тонкий шар наноситься на уражену ділянку шкіри 1-3 р/добу[БНФ] до зникнення с-томів 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 **БНФ** , 0,5 см смужки крему наносити тонким шаром на ділянку шкіри розміром з долоню та втирати, лікування при дерматофітних інфекціях щонайменше 1 міс.; 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 с-томів лікування продовжувати приблизно 2 тиж. після зникнення суб'єктивних с-томів; перед нанесенням крему на інфіковані стопи їх слід промити і висушити, особливо між пальцями. порошок/розчин: наносити на уражені ділянки 2-3 р/добу до зникнення с-мів захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні р-ції (анафілактичний шок, ангіоневротичні набряки, артеріальна гіпотензія, непритомність, задишка, кропив'янка), синкопе.; почервоніння (еритема), пухирі, нездужання, дискомфорт/біль, набряк, біль, подразнення, лущення, свербіж, висипання, поколювання, алергічний/контактний дерматит, печіння/відчуття жару.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** не застосовувати у випадках гіперчутливості до клотримазолу або до будь-яких інших компонентів препарату, не використовувати крем/мазь для лікування нігтів або інфекцій шкіри голови.
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**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 | мазь по 25г у тубі | 10 мг/г | №1 | 53,17 | |
| | КЛОТРИМАЗОЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | р-н д/зовн. заст. по 25мл у фл. в пач. | 10 мг/мл | №1 | 52,83 | |
| | КЛОТРИМАЗОЛ | ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | крем по 15г, 25г у тубі | 10 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | КАНДІД | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | р-н д/зовн. заст. по 20мл у фл. | 10 мг/мл | №1 | 185,30 | 41,46/$ |
| | КАНДІД | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | крем по 20г у тубі | 10 мг/г | №1 | 132,86 | 41,80/$ |
| | КАНДІД | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | пор. нашк. по 30г у фл. | 10 мг/г | №1 | 223,91 | 41,46/$ |
| | КЛОТРИМАЗОЛ | Делфарм Познань С.А., Польща | крем по 20г у тубі | 10 мг/г | №1 | 51,91 | 41,50/$ |
| | КЛОТРИМАЗОЛ | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія | мазь по 20г у тубі | 10 мг/г | №1 | 63,80 | 41,45/$ |
| | КЛОФАН | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | крем по 20г у тубі | 10 мг/г | №1 | 100,00 | 41,26/$ |
| | КЛОФАН | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | крем по 20г у тубі | 20 мг/г | №1 | 133,00 | 41,26/$ |

- ***Кетоконазол (Ketoconazole)*** ***

**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**БНФ** : епідермофітії тіла, рук, ступнів, пахової епідермофітії, спричиненені *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes, Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*; кандидоз шкіри, висівкоподібний лишай; себорейний дерматит**БНФ** (стан шкіри, пов'язаний з присутністю *Malassezia furfur*).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** кандидоз шкіри, епідермофітія тіла, рук, ступнів, пахова епідермофітія та висівкоподібний лишай: наносити на уражену шкіру та навколишні ділянки 1 р/добу; себорейний дерматит: наносити на уражену шкіру 1-2 р/добу **БНФ** на день залежно від тяжкості інфекції; тривалість лікування від 2 до 4 тижнів: висівковоподібний лишай - 2-3тижні, 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 р/тиждень.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, еритема, свербіж; відчуття печіння; кровоточивість, відчуття дискомфорту, сухість, запалення, подразнення, парестезія, р-ції у місці нанесення; бульозні висипання, контактний дерматит, висипання,лущення або липкість шкіри, кропив'янка.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ.
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДЕРМАЗОЛ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk), Індія/Україна | крем по 30г у тубі | 20 мг/г | №1 | 192,00 | 41,26/$ |
| | КЕТОДІН | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна | крем по 15г у тубі | 20 мг/г | №1 | 148,18 | |
| | КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ | ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | крем по 15г, 25г у тубі | 20 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ДЕРМАЗОЛ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | крем по 15г у тубі | 20 мг/г | №1 | 115,00 | 41,26/$ |
| | НІЗОРАЛ® | Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія | крем по 15г у тубі | 20 мг/г | №1 | 342,32 | 41,71/$ |
| | НІЗОРАЛ® | Янссен Фармацевтика НВ (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій)/"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)/СТАДА , Бельгія/Сербія/Румунія/Німеччина | крем по 15г у тубі | 20 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Міконазол (Miconazole)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** D01AC02 - протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу і тріазолу.

**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 crus-taceum* 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**ВООЗ, БНФ** шкіри та нігтів**БНФ**, спричинені дерматофітами**ВООЗ** або грибами роду Candida, чутливими до міконазолу; суперінфекції, спричинені грампозитивними бактеріями**ВООЗ**.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наносять тонким шаром на ретельно висушені уражені ділянки шкіри 2 р/добу**ВООЗ,БНФ** , охоплюючи невелику ділянку навколо враженої поверхні, гель не втирають в шкіру, крем втирають до повного всмоктування; середня тривалість лікування кандидомікозів шкіри - 1-3 тижні, інфекцій, спричинених дерматофітами - 3-4 тижні, більш затяжних інфекцій - 5-6 тижнів; застосування продовжувати ще не менше 1-го тижня після зникнення клінічних с-томів захворювання; грибкові інфекції нігтів: після попереднього відшарування ураженої нігтьової пластини наносити тонким шаром на нігтьове ложе 1-2 р/добу**ВООЗ,БНФ** із подальшим накладанням оклюзійної пов'язки, лікування продовжувати мінімум 3 міс. до остаточного формування нового нігтя.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції у місці нанесення, почервоніння, подразнення, печіння,поколювання, висипання, свербіж, сухість шкіри; контактний дерматит; реакції гіперчутливості, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ; захворювання шкіри, викликані герпес-вірусами.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | МІКОГЕЛЬ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | гель по 15г у тубі у пач. | 20 мг/г | №1 | 107,00 | |
| | МІКОНАЗОЛ- | ПрАТ "Фармацевтична | крем по 30г у | 20 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДАРНИЦЯ | фірма "Дарниця", Україна | тубі у пач. | | | | |
| | МІКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | крем по 15г у тубі у пач. | 20 мг/г | №1 | 104,80 | |

- ***Ністатин (Nystatin)*** *(див. п. 17.4.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** D01AA01 - протигрибкові препарати, що застосовуються у дерматології зовнішньо. А/б.
**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б поліенової групи;діє на патогенні гриби та особливо на дріжджоподібні гриби роду *Candida,* а також на аспергіли; відносно бактерій неактивний; має помірну гіперосмолярну активність, унаслідок чого проявляє антиексудативну дію.
**Показання для застосування ЛЗ:** захворювання шкіри, спричинені грибами роду *Candida*.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** місцево, тонким шаром на уражену поверхню шкіри 1-2 р/добу протягом 7-10 днів; при хр. рецидивуючих та генералізованих кандидомікозах проводити повторні курси лікування з перервами між ними 2-3 тижні.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (включаючи свербіж, висип, гарячка, озноб).
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ністатину або до інших компонентів ЛЗ.
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | НІСТАТИНОВА МАЗЬ | АТ "Лубнифарм", Україна | мазь по 15г у тубі | 100000 ОД/г | №1 | 100,00 | |

- ***Тербінафін (Terbinafine)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** D01AE15 - протигрибкові препарати для місцевого застосування.
**Основна фармакотерапевтична дія:** фунгіцидна, фунгістатична дія; являє собою аліламін і має широкий спектр дії проти грибкових інфекцій шкіри, волосся і нігтів, спричинених такими дерматофітами, як *Trichophyton* (напр. *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum*), *Microsporum* (напр. *Microsporum canis*), E*pidermophyton floccosum* і дріжджі роду *Candida* (напр. *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.
**Показання для застосування ЛЗ:** грибкові інфекції шкіри**БНФ** , спричинені дерматофітами, такими як *Trichophyton* (*T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*, міжпальцева епідермофітія стоп ("стопа атлета"), пахова дерматофітія ("свербіж жокея"), дерматофітія тулуба ("стригучий лишай"), різнобарвний лишай**БНФ**, спричинений *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*), кандидоз шкіри**БНФ**, спричинений грибками роду *Candida,* зазвичай *Candida albicans.*
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** спрей*:* епідермофітії стоп і трихофітія гладкої шкіри - 1 р/добу протягом тижня, перед застосуваннямретельно очистити і підсушити уражені ділянки шкіри, спрей розпиляти на відстані 5-10 см на уражені ділянки; 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**БНФ** протягом 1-2 тижнів; різнобарвний лишай: 1-2 р/добу протягом 2 тижнів**БНФ**; 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 нашкірний 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 у місці нанесення, подразнення у місці нанесення, загострення с-томів.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тербінафіну або до будь-якого з неактивних інгредієнтів, що входять до складу препарату, не призначати препарат у період годування груддю.
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ЛАМІКОН® | АТ "Фармак", Україна | крем по 15г у тубі | 10 мг/г | №1 | 116,25 | |
| | ЛАМІКОН® | АТ "Фармак", Україна | спрей нашк.по 25г у фл. з | 10 мг/г | №1 | 248,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | дозат. | | | | |
| | ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ | АТ "Фармак", Україна | гель по 30г у тубі | 10 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ | АТ "Фармак", Україна | гель по 15г у тубі | 10 мг/г | №1 | 191,00 | |
| | ЛАМІСКІН | ТОВ "Мікрофарм", Україна | спрей нашк.по 30мл у фл. з дозат. | 10 мг/г | №1 | 180,00 | |
| | ЛАМІФЕН® | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | гель по 30г у тубі у пач | 10 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАМІФЕН® | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | гель по 15г у тубі у пач | 10 мг/г | №1 | 115,90 | |
| | ТЕРБІНАФІН | АТ "Лубнифарм", Україна | крем по 15г у тубі | 10 мг/г | №1 | 114,00 | |
| **II.** | ЕКЗИФІН | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія | гель по 30г у тубі | 10 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕКЗИФІН | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія | гель по 15г у тубі | 10 мг/г | №1 | 94,50 | 41,50/$ |
| | ЕКЗОТЕРІН | Салютас Фарма ГмбХ (випуск серій)/Альфасігма С.п.А. (виробництво за повним циклом), Німеччина/Італія | лак д/нігтів лікув. у фл. з апл.3,3 мл; 6,6 мл | 78,22мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАМІДЕРМ | Індоко Ремедіс Лімітед, Індія | крем по 15г у тубі | 10 мг/г | №1 | 109,88 | 41,69/$ |
| | ЛАМІЗИЛ | Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія | крем по 30г у тубі | 10 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАМІЗИЛ | Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія | крем по 15г у тубі | 10 мг/г | №1 | 155,00 | 47,39/€ |
| | ЛАМІЗИЛ УНО | Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія | р-н нашк., плівкоутв. по 4г у тубі | 10 мг/г | №1 | 449,03 | 47,42/€ |
| | МІКОФІН® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | крем по 15г у тубі | 10 мг/г | №1 | 116,00 | 41,45/$ |
| | МІКОФІН® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | спрей нашк. по 30мл у фл. | 10 мг/г | №1 | 209,34 | 41,45/$ |
| | ТЕРБІЗИЛ | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | крем по 15г у тубі | 10 мг/г | №1 | 116,25 | 47,19/€ |
| | ТЕРБІНОРМ | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | спрей нашк. по 20мл у фл. з розпил. | 10,08 мг/мл | №1 | 249,48 | 41,58/$ |
| | ТЕРБІНОРМ | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | спрей нашк. по 20мл у фл. з розпил. | 10 мг/г | №1 | 249,48 | 41,58/$ |

## Комбіновані препарати

- ***Натаміцин + Неоміцину сульфат + Гідрокортизон (Natamycin + Neomycin sulphate + Hydrocortisone)***

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ПІМАФУКОРТ® | Теммлер Італіа С.р.л., Італія | мазь по 15г у тубі | 10мг/3,5мг/10мг/г | №1 | 336,59 | 47,17/€ |

## 9.1.3.3. Противірусні 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").

- ***Ацикловір (Aciclovir)*** *(див. п. 17.5.2.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** D06BB03 - противірусні засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусний препарат, має високу активність *in vitro* проти вірусу простого герпесу I та II типів; токсична дія відносно клітин організму господаря мінімальна; потрапляючи у клітини, інфіковані вірусом герпесу, фосфорилюється з утворенням активної сполуки - трифосфату ацикловіру; перший етап цього процесу залежить від наявності вірусокодованої тимідинкінази; трифосфат ацикловіру діє як інгібітор та субстрат для вірусної ДНК-полімерази, запобігаючи подальшому синтезу вірусної ДНК, не впливаючи на звичайні клітинні процеси.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій губ та обличчя, спричинені вірусом простого герпесу**БНФ ВООЗ** (*Herpes labialis*).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям віком від 12 років: наносити крем (мазь) 5 р/добу з 4-год інтервалами **БНФ** , 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 пухира; лікування триває щонайменше 4 дні; якщо загоєння не відбулося, можна продовжити лікування до 10 днів **БНФ**; якщо с-томи захворювання не зникають після 10 днів лікування, звернутися до лікаря.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тимчасовий г. або пекучий біль; помірне висушування та лущення шкіри; еритема (почервоніння), свербіж; контактний дерматит; реакції 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 Національному каталозі цін.
**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 | 50 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АГЕРП | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна | крем по 10г у тубі | 50 мг/г | №1 | 159,51 | |
| | АЦИКЛОВІР | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | мазь по 5г у тубі | 25 мг/г | №1 | 71,50 | |
| | АЦИКЛОВІР | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | мазь по 10г у тубі | 25 мг/г | №1 | 98,90 | |
| | ГЕРПЕВІР® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | мазь по 5г у тубі у пач. | 25 мг/г | №1 | 116,00 | |
| | ГЕРПЕВІР® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | мазь по 15г у тубі у пач. | 25 мг/г | №1 | 154,00 | |
| | ЛІПСТЕР | АТ "Фармак", Україна | крем по 5г у тубі | 50 мг/г | №1 | 111,00 | |
| | ЛІПСТЕР® МІНТ | АТ "Фармак", Україна | крем по 5г у тубі | 50 мг/г | №1 | 140,00 | |
| **II.** | АЦИК® | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | крем по 2г у тубі | 50 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦИКЛОВІР БЕЛУПО | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | крем д/зовн. заст. 5г у тубі | 50 мг/г | №1 | 115,00 | 46,45/€ |
| | АЦИКЛОВІР БЕЛУПО | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | крем д/зовн. заст. 10г у тубі | 50 мг/г | №1 | 125,00 | 46,45/€ |
| | АЦИКЛОВІР | Белупо, ліки та косметика, д.д., | крем д/зовн. | 50 мг/г | №1 | 63,00 | 46,45/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | БЕЛУПО | Хорватія | заст. 2г у тубі | | | | |
| | АЦИКЛОСТАД ® | СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина | крем по 2г у тубі | 50 мг/г | №1 | 63,75 | 41,51/$ |
| | ЗОВІРАКС | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія | крем по 2г у тубі | 50 мг/г | №1 | 85,00 | 47,42/€ |
| | ЗОВІРАКС | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій)/Халеон КХ С.а.р.л. (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Велика Британія/Швейцарія | крем по 2г у тубі | 50 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 9.1.3.4. Протипаразитарні засоби для зовнішнього застосування

*(див. п.9.1.4.2. розділу «ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)*

- ***Бензилбензоат (Benzyl benzoate)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** P03AX01 - препарати, що застосовуються при ектопаразитозах, включаючи коросту.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить акарицидну дію відносно 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[ВООЗ], короста[БНФ, ВООЗ], демодекоз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дітям віком від 3 до 5 років препарат розвести кип'яченою водою у співвідношенні 1:1; педикульоз: зовнішньо, місцево; емульсією змочити ватний або марлевий тампон, нанести на волосся голови або волосяні 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 гнид; ефективність визначається через 1 год або через 1 добу; короста: необхідне одночасне лікування всіх членів сім'ї, які проживають спільно, а також контактних осіб; емульсію, 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 свербежу; демодекоз: нанести на ніч емульсію тонким шаром на шкіру обличчя, уникаючи потрапляння препарату в очі, ніс і рот; вранці обличчя вмити теплою водою з милом; тривалість лікування 2-3 тиж.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння у місті 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 | емульс. нашк. по 100г у фл. | 200 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕНЗИЛБЕНЗОАТ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | емульс. нашк. по 50г у фл. | 200 мг/г | №1 | 21,30 | |
| | БЕНЗИЛБЕНЗОАТ | АТ "Фармак", Україна | крем по 80г у тубі у пач. | 250 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕНЗИЛБЕНЗОАТ | АТ "Фармак", Україна | крем по 40г у тубі у пач. | 250 мг/г | №1 | 146,00 | |
| | БЕНЗИЛБЕНЗОАТ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | мазь по 30г у тубі у пач. | 250 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | емульс. нашк. по 50г у фл. | 200 мг/г | №1 | 29,95 | |
| **II.** | БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРІНДЕКС | АТ Талліннський фармацевтичний завод, | мазь по 30г у тубі у пач. | 200 мг/г | №1 | 196,93 | 46,89/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Естонія | | | | | |

- ***Перметрин (Permethrin)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** P03AC04 - засоби, що діють на ектопаразитів, включаючи коростяних кліщів, інсектициди, репеленти.

**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) **ВООЗ, БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** мазь: невелику кількість мазі тонким шаром наносити на уражені коростою ділянки шкіри і масуючими рухами ретельно втирати у шкіру, через 24 год після процедури мазь необхідно змити водою з милом і змінити одяг, як правило, процедуру проводити одноразово, але якщо свербіж не припиняється чи з'являються нові елементи корости (ознака недостатньої ефективності), через 14 днів (не раніше) обробку повторити;р-н нашкірний: 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 загиблих 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 загиблих паразитів; у разі виявлення живих вошей обробку повторити перед наступним миттям волосся або через 7 днів, при лобковому педикульозі спрей розпилити короткими натисканнями на голівку розпилювача до повного покриття всієї волосистої частини лобкової зони, через 30 хв оброблені ділянки вимити з милом та ретельно промити водою.Якщо через 14-20 днів інвазія все ще активна, слід розглянути можливі альтернативні варіанти лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** шкірні висипи, свербіж, почервоніння, біль, екзема, лущення/сухість шкіри; гіпопігментація шкіри, фолікуліт; шкірний дерматит, кропив'янка; розлади чутливості, відчуття печіння, поколювання або оніміння; р-ції гіперчутливості - проявляються як задишка; нудота, діарея.

**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); підвищена чутливість до рослин роду хризантем або інших рослин родини складноцвітих .

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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. | 5 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРМЕТРИН | АТ "Стома", Україна | р-н нашк. по 50г у фл. | 5 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ПЕРМЕТРИНОВА МАЗЬ 4 % | ТОВ "ЛМП", Латвія | мазь по 40г у тубі | 40 мг/г | №1 | 278,69 | 46,45/€ |

## 9.1.4. Антисептичні та дезинфікуючи засоби. Засоби для очищення шкіри

- ***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 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, головний біль, блювання, сплутаність свідомості, діарея, шкірний висип, десквамація епітелію, олігурія; АР (почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янку, набряк); розвиток анафілактичної р-ції, включаючи шок; судоми.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; порушення ф-ції 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | БОРНА КИСЛОТА | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | пор. кристал. у саше | 10г | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | БОРНА КИСЛОТА | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | пор. кристал. у саше | 10г | №10 | 242,00 | |
| | БОРНА КИСЛОТА | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | пор. у конт. | 30г | №1 | 47,59 | |
| | БОРНА КИСЛОТА | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 20мл у фл. | 3% | №1 | 21,00 | |
| | БОРНА КИСЛОТА | АТ "Фармак", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 25мл у фл. | 3% | №1 | 20,00 | |
| | БОРНА КИСЛОТА | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | пор. кристал. у конт. або бан.; у пак. у пач. | 10г, 30г | №1, №10, №20, №50 | відсутня у НКЦ | |
| | БОРНА КИСЛОТА | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | пор. кристал. у пак. | 10г | №1 | 21,53 | |
| | БОРНА КИСЛОТА | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | пор. кристал. у пак. | 30г | №1 | 34,34 | |
| | БОРНА МАЗЬ 5 % | ТОВ "Тернофарм", Україна | мазь по 25г у тубі в пач. | 5% | №1 | 43,23 | |
| | БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ | ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 10мл, 25мл у фл. | 2% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 2 % | ТОВ "Тернофарм", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 10мл у фл.-крап. | 2% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 2 % | ТОВ "Тернофарм", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 20мл у фл.-крап. | 2% | №1 | 9,00 | |
| | БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 % | ТОВ "Фарма Черкас", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 20мл, 25мл у фл. | 3% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 25мл у фл. | 3% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 20мл у фл. | 3% | №1 | 19,44 | |

- ***Хлоргексидин (Chlorhexidine)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** D08AC02 - антисептичні та дезінфекційні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактеріоцидна дія; проникає у внутрішньоклітинні мембрани бактеріальних клітин, осідає на цитоплазмі і змінює ф-цію мембрани, перешкоджаючи споживанню кисню, що спричиняє загибель клітин, руйнує ДНК і порушує синтез ДНК у м/о, забезпечує тривалу персистентну антимікробну активність, діє на Гр (+) та Гр (-) бактерії *(Treponema pallidum, Chlamidia spp., Ureaplasma spp., Neisseria*

*gonorrhoeae, Gardnerella vaginalis, Bacteroides fragilis),* найпростіші *(Trichomonas vaginalis),* віруси *(Herpes virus),* але не впливає на кислотостійкі ф-ми.

**Показання для застосування ЛЗ:** дезінфекція[БНФ, ВООЗ] гнійних ран, інфікованих опікових поверхонь[БНФ]; лікування інфекцій шкіри та слизових оболонок у хірургії, акушерстві, гінекології, урології (уретрити, уретропростатити), стоматології (полоскання та зрошування - гінгівіт, стоматит[БНФ], афти, парадонтит, альвеоліт); дезінфекція мікротравм (ран, подряпин, опіків) [БНФ] ; профілактика інфекцій, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз, уреаплазмоз, генітальний герпес);

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки для зовнішнього та місцевого застосування; при мікротравмах шкіру навколо рани обробляти р-ном, після чого на рану накладати серветку, змочену р-ном, і фіксувати її пов'язкою або пластирем. Перед застосуванням препарату з метою профілактики венеричних захворювань спорожнити сечовий міхур, вимити руки і статеві органи. Після цього струменем розчину обробити шкіру лобка, внутрішніх поверхонь стегон, статевих органів. Вміст флакона за допомогою насадки ввести у сечовипускальний канал: чоловікам - 2-3 мл, жінкам - 1-2 мл (жінкам у піхву ввести 5-10 мл та затримати на 2-3 хвилини). Обробити розчином шкіру внутрішніх поверхонь стегон, лобка, статевих органів. Після процедури не спорожняти сечовий міхур протягом 2 год. Комплексне лікування уретритів та уретропростатитів проводити шляхом впорскування в уретру 2-3 мл р-ну хлоргексидину диглюконату 1-2 р/добу, курс лікування - 10 днів. Процедури призначати ч/з день.Р-н препарату застосовувати у вигляді зрошень, полоскань та аплікацій - 5-10 мл розчину наносити на уражену поверхню шкіри або слизових оболонок з експозицією 1-3 хв 2-3 р/добу (на тампоні або шляхом зрошення).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, сухість та свербіж шкіри, дерматити, липкість шкіри рук, фотосенсибілізація; ерозія рогівки, дефект епітелію / ушкодження рогівки, серйозне необоротне порушення зору.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ХЛОРГЕКСИДИН | ТОВ "Славія 2000", Україна | р-н д/зовн. заст. по 50мл у фл. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ТОВ "Славія 2000", Україна | р-н д/зовн. заст. по 200мл у фл. | 0,05% | №1 | 12,59 | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ТОВ "Славія 2000", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл. | 0,05% | №1 | 8,19 | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл. полім. | 0,05% | №1 | 36,97 | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. заст. по 200мл у фл. полім. | 0,05% | №1 | 46,00 | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. заст. по 50мл у фл. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. заст. по 200мл у фл. | 0,05% | №1 | 13,90 | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. заст. по 1 л у кан. | 0,05% | №1 | 67,50 | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл. | 0,05% | №1 | 8,70 | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ТОВ "Фарма Черкас", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл. | 0,05% | №1 | 36,00 | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ТОВ "Фарма Черкас", Україна | р-н д/зовн. заст. по 200мл у фл. | 0,05% | №1 | 52,00 | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/ТОВ "Фарма Черкас" (відповідальний за виробництво, первинне | р-н д/зовн. заст. по 100мл у полім. фл. з насад. | 0,05% | №1 | 30,30 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування та контроль якості)/ПП "Кі, Україна/Україна/Україна | | | | | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/ТОВ "Фарма Черкас" (відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості)/ПП "Кі, Україна/Україна/Україна | р-н д/зовн. заст. по 200мл у полім. фл. з насад. | 0,05% | №1 | 42,30 | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100млу фл. з уретр. насад., 1л, 5л у кан.полім. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл з криш-крап.та криш. | 0,05% | №1 | 34,50 | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. заст. по 200мл у фл. | 0,05% | №1 | 46,00 | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ПП "Кілафф", Україна | р-н нашк. по 100мл, 200мл у бан. скл. та фл. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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. полім. | 0,05% | №1 | 14,59 | |
| | 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 50мл у фл. полім. | 0,05% | №1 | 9,08 | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН-КР | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | р-н д/зовн. заст. по 200мл у фл. з насад. | 0,05% | №1 | 52,00 | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН-КР | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у конт. з вагін. аплікат. та у конт. з насад.;200мл з насад. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ХЛОРГЕКСИДИН-КР | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у конт. з насад. | 0,05% | №1 | 36,00 | |

- ***Етанол (Ethanol)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** D08AX08 - антисептичні та дезінфекційні засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** антисептична, дезінфікуюча, місцевоподразнювальна дія; активний відносно гр(+) і гр(-) бактерій та вірусів. 96% - чинить «дубильну» дію на шкіру і слизові оболонки.
**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[ВООЗ]
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 70% р-н: зовнішньо - для обтирання, компресів, дезінфекції шкіри[ВООЗ] , у т.ч. рук; для компресів, обтирань (з метою запобігання опіку) розвести водою у співвідношенні 1:1; 96% р-н: зовнішньо - наносять на шкіру за допомогою ватних тампонів, серветок.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подразнення шкіри або слизових оболонок
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість, г. запальні процеси шкіри; 96 % р-н протипоказаний дітям до 14 років.
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | БІОСЕПТ | ПрАТ "Біолік"/ПП "Кілафф", Україна/Україна | р-н д/зовн. заст. по 5л у каніст. | 96% | №1 | 4300,00 | |
| | БІОСЕПТ | ПрАТ "Біолік"/ПП "Кілафф", Україна/Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл бан. | 96% | №1 | 86,00 | |
| | БІОСЕПТ | ПрАТ "Біолік"/ПП "Кілафф", Україна/Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл. | 96% | №1 | 86,00 | |
| | БІОСЕПТ | ПрАТ "Біолік"/ПП "Кілафф", Україна/Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл.полім. | 96% | №1 | 86,00 | |
| | БІОСЕПТ | ПрАТ "Біолік"/ПП "Кілафф", Україна/Україна | р-н д/зовн. заст. по 1л у каніст. | 96% | №1 | 860,00 | |
| | БІОСЕПТ | ПрАТ "Біолік"/ПП "Кілафф", Україна/Україна | р-н д/зовн. заст. по 10л у каніст. | 96% | №1 | 8600,00 | |
| | БІОСЕПТ 70 | ПрАТ "Біолік"/ПП "Кілафф", Україна/Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у бан. | 70% | №1 | 82,00 | |
| | БІОСЕПТ 70 | ПрАТ "Біолік"/ПП "Кілафф", Україна/Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл. | 70% | №1 | 82,00 | |
| | БІОСЕПТ 70 | ПрАТ "Біолік"/ПП "Кілафф", Україна/Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл.полім. | 70% | №1 | 82,00 | |
| | БІОСЕПТ 70 | ПрАТ "Біолік"/ПП "Кілафф", Україна/Україна | р-н д/зовн. заст. по 1л у каніст. полім. | 70% | №1 | 820,00 | |
| | ВІТАСЕПТ | ТОВ "Панацея", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІТАСЕПТ | ТОВ "Панацея", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл, 250 мл у фл. | 70% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТАНОЛ 70 | ПП "Кілафф", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл., по 1л, 5л, 10л, 20л у каніст.полім. | 70% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТАНОЛ 70 % | ТОВ "Фарма Черкас", Україна | р-н 100мл у фл. | 70% | №1 | 34,60 | |
| | ЕТАНОЛ 96 | ПП "Кілафф", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл., по 1л, 5л,10л, 20л у каніст. полім. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТАНОЛ 96 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Черкас", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТАНОЛ 96 % | ТОВ "Фарма Черкас", Україна | р-н по 100мл у фл. | 96% | №1 | 41,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕТИЛОСЕПТ 70 | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н по 20л у каніст. полім. | 70% | №1 | 16000,00 | |
| | ЕТИЛОСЕПТ 70 | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н по 5л у каніст. полім. | 70% | №1 | 4000,00 | |
| | ЕТИЛОСЕПТ 70 | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н по 5л у пл. ск. | 70% | №1 | 4000,00 | |
| | ЕТИЛОСЕПТ 70 | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н по 100мл у фл. | 70% | №1 | 80,00 | |
| | ЕТИЛОСЕПТ 70 | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н по 1л у каніст. полім. | 70% | №1 | 800,00 | |
| | ЕТИЛОСЕПТ 70 | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н по 1л у пл. ск. | 70% | №1 | 800,00 | |
| | ЕТИЛОСЕПТ 70 | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н по 10л у каніст. полім. | 70% | №1 | 8000,00 | |
| | ЕТИЛОСЕПТ 96 | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н по 20л у каніст. полім. | 96% | №1 | 17000,00 | |
| | ЕТИЛОСЕПТ 96 | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н по 5л у каніст. полім. | 96% | №1 | 4250,00 | |
| | ЕТИЛОСЕПТ 96 | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н по 5л у пл. ск. | 96% | №1 | 4250,00 | |
| | ЕТИЛОСЕПТ 96 | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н по 100мл у фл. | 96% | №1 | 85,00 | |
| | ЕТИЛОСЕПТ 96 | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н по 1л у каніст. полім. | 96% | №1 | 850,00 | |
| | ЕТИЛОСЕПТ 96 | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н по 1л у пл. ск. | 96% | №1 | 850,00 | |
| | ЕТИЛОСЕПТ 96 | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н по 10л у каніст. полім. | 96% | №1 | 8500,00 | |
| | ЕТІЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД", Україна | р-н по 100мл у фл. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТІЛ 70 % | Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл. | 70% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЄВРАЕТИЛ 70 % | ТОВ "ЄВРАЗІЯ", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл. | 70% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЄВРАЕТИЛ 96 % | ТОВ "ЄВРАЗІЯ", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕДАСЕПТ 70 | Дочірнє підприємство "Межиріцький вітамінний завод" Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром", Україна | р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл. | 70% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕДАСЕПТ 96 | Дочірнє підприємство "Межиріцький вітамінний завод" Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром", Україна | р-н по 100мл у фл. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕПТАВІОЛ 70 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос., 50мл у фл.полім.; 0.5л, 1л, 2л, 5л, 10л, 20л у кан. | 70% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕПТАВІОЛ 70 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос., 50мл у фл.ск. | 70% | №1 | 19,93 | |
| | СЕПТАВІОЛ 70 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос., 100мл у фл.полім. | 70% | №1 | 65,39 | |
| | СЕПТАВІОЛ 70 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос., 100мл у фл.ск. | 70% | №1 | 65,39 | |
| | СЕПТАВІОЛ ПЛЮС 96 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос. по 50мл у фл.полім.; 0.5л, 1л, 2л, 5л, 10л,20л у кан. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | СЕПТАВІОЛ ПЛЮС 96 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос. по 50мл у фл.ск. | 96% | №1 | 22,44 | |
| | СЕПТАВІОЛ ПЛЮС 96 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.полім. | 96% | №1 | 65,15 | |
| | СЕПТАВІОЛ ПЛЮС 96 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.ск. | 96% | №1 | 65,15 | |
| | СЕПТИЛ | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл. | 70% | №1 | 53,50 | |
| | СЕПТИЛ ПЛЮС | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н по 100мл у фл. | 96% | №1 | 60,05 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна | р-н спирт. д/зовн. застос. по 50мл у фл.ск. | 70% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна | р-н спирт. д/зовн. застос. по 100мл у фл.ск. | 70% | №1 | 28,35 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.ск.; 5л, 10л, 20л у кан. | 70% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл. | 70% | №1 | 42,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.ск. | 70% | №1 | 60,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/зовн. застос. по 1л, 5л, 10л у кан. | 70% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.ск. | 70% | №1 | 26,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н д/зовн. застос.,100мл у фл.ск. | 70% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н д/зовн. застос., 5л у кан. | 70% | №1 | 4000,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н д/зовн. застос.,100мл у фл.полім. | 70% | №1 | 80,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н д/зовн. застос., 1л у кан. | 70% | №1 | 800,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н д/зовн. застос., 10л у кан. | 70% | №1 | 8000,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. по 20л у кан. | 70% | №1 | 16000,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. 5л у пл.скл. | 70% | №1 | 4000,00 | |
| | СПИРТ | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. | 70% | №1 | 4000,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕТИЛОВИЙ 70 % | | по 5л у кан. | | | | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос.,100мл у фл. | 70% | №1 | 80,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. 1л у пл.скл. | 70% | №1 | 800,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. по 1л у кан. | 70% | №1 | 800,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. по 10л у кан. | 70% | №1 | 8000,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРСПЕЦФАРМ", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.ск. | 70% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос. по 50мл,200мл у фл., бан.ск., фл. полім.; р-н по 0,5л, 1л,2л,5л,10л,20л у каніст. | 70% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл. полім. | 70% | №1 | 36,61 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.ск. | 70% | №1 | 36,61 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна | р-н спирт. д/зовн. застос. по 50мл у фл.ск. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна | р-н спирт. д/зовн. застос. по 100мл у фл.ск. | 96% | №1 | 35,88 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна | р-н д/зовн. застос.,100мл у фл..;по 5л,10л, 20л у кан. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.ск. | 96% | №1 | 48,50 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.ск. | 96% | №1 | 70,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | р-н д/зовн. застос.,100мл у фл.ск. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. по 20л у каніст. | 96% | №1 | 17000,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. по 5л у каніст. | 96% | №1 | 4250,00 | |
| | СПИРТ | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. | 96% | №1 | 4250,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕТИЛОВИЙ 96 % | | по 5л у пл.скл. | | | | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.ск. | 96% | №1 | 85,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. по 1л у каніст. | 96% | №1 | 850,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. по 1л у пл.скл. | 96% | №1 | 850,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. по 10л у каніст. | 96% | №1 | 8500,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/зовн. застос. по 1л, 5л,10л у каніст. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.ск. | 96% | №1 | 33,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н по 100мл у фл.ск. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н по 5л у каніст. | 96% | №1 | 4250,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н по 100мл у фл.полім. | 96% | №1 | 85,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н по 1л у каніст. | 96% | №1 | 850,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н по 10л у каніст. | 96% | №1 | 8500,00 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРСПЕЦФАРМ", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.ск. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос., 50мл,200мл у фл., бан.ск., фл. полім.; р-н по 0,5л,1л, 2л, 5л, 10л,20л у каніст. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос. 100мл у фл. полім. | 96% | №1 | 38,38 | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос. 100мл у фл.ск. | 96% | №1 | 38,38 | |
| | СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70 | Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл. | 70% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70 % | ПП "Кілафф"/ПрАТ "Біолік", Україна/Україна | р-н по 100мл у фл.полім. | 70% | №1 | 82,00 | |
| | СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70 % | ПП "Кілафф"/ПрАТ "Біолік", Україна/Україна | р-н по 100мл у фл.ск. | 70% | №1 | 82,00 | |
| | СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70 % | ПП "Кілафф"/ПрАТ "Біолік", Україна/Україна | р-н по 10 л у каніст. полім. | 70% | №1 | 8200,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70 % | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос., 100мл у фл.;по 1 л, 5 л у пляш. склян., по 1л, 5л, 10л,20л у каніст. полім. | 70% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96 | Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96 % | ПП "Кілафф"/ПрАТ "Біолік", Україна/Україна | р-н по 20л у каніст. полім. | 96% | №1 | 17200,00 | |
| | СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96 % | ПП "Кілафф"/ПрАТ "Біолік", Україна/Україна | р-н по 5л у каніст. полім. | 96% | №1 | 4300,00 | |
| | СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96 % | ПП "Кілафф"/ПрАТ "Біолік", Україна/Україна | р-н по 100мл у фл.полім. | 96% | №1 | 86,00 | |
| | СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96 % | ПП "Кілафф"/ПрАТ "Біолік", Україна/Україна | р-н по 100мл у фл.ск. | 96% | №1 | 86,00 | |
| | СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96 % | ПП "Кілафф"/ПрАТ "Біолік", Україна/Україна | р-н по 1л у каніст. полім. | 96% | №1 | 860,00 | |
| | СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96 % | ПП "Кілафф"/ПрАТ "Біолік", Україна/Україна | р-н по 10л у каніст. полім. | 96% | №1 | 8600,00 | |
| | СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96 % | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н по 100мл у фл.ск., банк. або полім.,по 1л у фл. аба каніст., по 5л,10л у каніст. полім. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТОЛ® | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії)/АТ "Лубнифарм" (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості), Україна/Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл. | 96% | №1 | 38,00 | |
| | СПИРТОЛ® | ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл. | 70% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАРМАСЕПТ | ПрАТ "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. по 50мл, 100мл у фл. або банк. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАРМАСЕПТИЛ | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н по 100мл у фл.скл. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАРМАСЕПТИЛ | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н по 100мл у фл. полім. | 96% | №1 | 86,00 | |
| | ФАРМАСЕПТИЛ | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.скл. | 70% | №1 | 81,00 | |
| **II.** | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % | ТзОВ "ЄЛАДУМ ФАРМА", Республіка Молдова | р-н по 100мл у фл.ск. | 70% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ТзОВ "ЄЛАДУМ ФАРМА", Республіка Молдова | р-н по 100мл у фл.ск. | 96% | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***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[БНФ], носових кровотечах, для обробки слизової оболонки при стоматитах, пародонтитах, ангінах, гінекологічних захворюваннях, а також при гнійних ранах.
**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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ВОДНЮ ПЕРОКСИД | ТОВ "Фарма Черкас", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл. | 3% | №1 | 22,00 | |
| | ВОДНЮ ПЕРОКСИД | ТОВ "Фарма Черкас", Україна | р-н д/зовн. застос. по 200мл у фл. | 3% | №1 | 40,00 | |
| | ВОДНЮ ПЕРОКСИД | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | р-н д/зовн. застос. по 200мл у банк. або фл.полім. | 3% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОДНЮ ПЕРОКСИД | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у банк. | 3% | №1 | 17,72 | |
| | ВОДНЮ ПЕРОКСИД | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.полім. | 3% | №1 | 17,72 | |
| | ПЕРЕКИС - ВІШФА | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл, 200мл у фл.скл. | 3% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРЕКИС - ВІШФА | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.полім. | 3% | №1 | 28,00 | |
| | ПЕРЕКИС - ВІШФА | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. застос. по 200мл у фл.полім. | 3% | №1 | 44,90 | |
| | ПЕРЕКИС ВОДНЮ | ТОВ "Тернофарм", Україна | р-н д/зовн. застос. по 40мл у фл. | 3% | №1 | 12,00 | |
| | ПЕРЕКИС ВОДНЮ | ТОВ "Тернофарм", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл. | 3% | №1 | 15,00 | |
| | 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 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРЕКИС ВОДНЮ | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. застос. по 40мл у фл. | 3% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРЕКИС ВОДНЮ | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл. | 3% | №1 | 23,50 | |
| | ПЕРЕКИС ВОДНЮ | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. застос. по 200мл у фл. | 3% | №1 | 39,00 | |
| | ПЕРЕКИС ВОДНЮ 3 % | Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. по 50мл у фл.скл., 100мл у банк. | 3% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРЕКИС ВОДНЮ 3 % | Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. по 200мл у фл. полім. | 3% | №1 | 13,60 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ПЕРЕКИС ВОДНЮ 3 % | Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.полім. | 3% | №1 | 8,70 | |
| | ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/ТОВ "Фарма Черкас" (відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості), Україна/Україна | р-н д/зовн. застос. по 25мл, 40мл, 100мл,200мл у скл.фл.; по 40мл, 100мл, 200мл у фл.полім., по 30мл, 50мл у фл.полім з розп. | 3% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 % | ТОВ "Славія 2000", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл,110мл,120мл,200мл у фл.скл.або полім.;50мл,100мл у фл. з розп. | 3% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос. по 40мл у фл.полім., 100мл, 200мл у фл.скл., 100мл, 200мл у фл. полім. з насадк. | 3% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос. по 40мл у фл.скл. | 3% | №1 | 14,39 | |
| | ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.скл. | 3% | №1 | 25,07 | |
| | ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.полім. | 3% | №1 | 25,30 | |
| | ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос. по 200мл у фл.полім. | 3% | №1 | 28,41 | |

- ***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 впливає на обмін речовин, посилює процеси дисиміляції.

**Показання для застосування ЛЗ:** зовнішньо як антисептичний, подразнювальний засіб при інфекційно-запальних захворюваннях шкіри та слизових оболонок, для обробки операційного поля, для профілактики інфікування невеликих ушкоджень цілісності шкіри, для зменшення запальних процесів при міозитах, невралгіях (чинить відволікаючу дію).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при зовнішньому застосуванні йодом змочують ватний тампон, який використовують для обробки уражених ділянок шкіри.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нежить, кропив'янка, слино- та сльозовиділення, висипи на шкірі, контактний дерматит, набряк Квінке.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до йоду; діабетичні, трофічні виразки.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЙОД | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 10мл, 20мл у фл.полім. | 5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЙОД | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по | 5% | №1 | 45,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 10мл у фл.ск. | | | | |
| | ЙОД | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 20мл у фл.ск. | 5% | №1 | 53,20 | |
| | ЙОД | Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 10мл, 20мл, 25мл у фл.або полім. | 5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЙОД | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 10мл, 25мл у фл. | 5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЙОД | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 20мл у фл. | 5% | №1 | 19,60 | |
| | ЙОД | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 10мл, 1000мл у фл. | 5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЙОД | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 20мл у фл. | 5% | №1 | 42,00 | |
| | ЙОД | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 10мл, 20мл, 1000мл у фл. | 5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЙОД | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за вирбництво, первинне пакування, контроль якості та випсук серії)/ПП "КІЛАФФ" (відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості, Україна/Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 10мл у фл. | 5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЙОД | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за вирбництво, первинне пакування, контроль якості та випсук серії)/ПП "КІЛАФФ" (відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості, Україна/Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 100мл у фл. | 5% | №1 | 134,88 | |
| | ЙОД | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за вирбництво, первинне пакування, контроль якості та випсук серії)/ПП "КІЛАФФ" (відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості, Україна/Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 20мл у фл. | 5% | №1 | 38,85 | |
| | ЙОД | ПП "Кілафф", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 20мл, 100мл, у фл., по 1л у каніст. | 5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЙОД-ВІШФА | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 20мл у фл. | 5% | №1 | 42,90 | |
| | ЙОДДИЦЕРИН® | АТ "Фармак", Україна | р-н нашк. по 25мл у фл. | 5% | №1 | 63,00 | |
| | ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5 % | ТОВ "Тернофарм", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт.по 9мл у фл, 20мл у фл.крап. | 5% | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 10мл у фл. | 5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5 % | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 100мл у фл. | 5% | №1 | 159,40 | |

- ***Нітрофурал (Nitrofural)*** **

**Фармакотерапевтична група:** D08AF01 - антисептичні та дезінфекційні засоби. Похідні нітрофурану.
**Основна фармакотерапевтична дія:** антибактеріальний засіб, який діє на стафілококи, стрептококи, дизентерійну і кишкову палички, сальмонелу, збудників газової гангрени; сприяє процесам грануляції і загоєння ран; механізм дії пов'язаний з його здатністю відновлювати нітрогрупу в аміногрупу, порушувати функцію ДНК, гальмувати клітинне дихання м/о
**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 шва зрошують рану водним р-ном і накладають вологі пов'язки; місцево: остеомієліт після операції - промивання порожнини водним р-ном з подальшим накладенням вологої пов'язки; емпієма плеври - після видалення гною проводять промивання плевральної порожнини і вводять 20-100 мл водного р-ну; при анаеробній інфекції, після стандартного хірургічного втручання, рану також обробити р-ном; при хр.гнійних отитах 8-10 крапель водного 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:** дерматити, при полосканні горла — подразнення слизової оболонки порожнини рота; АР, включаючи свербіж, гіперемія, шкірні висипи; ангіоневротичний набряк.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату (ідіосинкразія), алергічні дерматози.
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ФУРАЦИЛІН® | ТОВ "Исток-Плюс" (повний цикл виробництва)/ПАТ "Київмедпрепарат" (контроль якості лікарського засобу, випуск серії), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/зовн. застос. по 2г у саше | 40мг | №20 | відсутня у НКЦ | |
| | ФУРАЦИЛІН® | ТОВ "Исток-Плюс" (повний цикл виробництва)/ПАТ "Київмедпрепарат" (контроль якості лікарського засобу, випуск серії), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/зовн. застос. по 2г у саше | 40мг | №10 | 127,40 | |
| | ФУРАЦИЛІН® | ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна | табл. д/приг. р-ну д/зовн. застос. у бл. | 20мг | №10х2 | 98,00 | |
| | ФУРАЦИЛІН-ТЕРНОФАРМ | ТОВ "Тернофарм", Україна | пор. д/приг. р-ну д/зовн. застос. по 0,94г у саше | 20мг | №30 | 120,00 | |

- ***Калію перманганат (Potassium permanganate)*** * ** [ВООЗ] *(див. п. 1.4. розділу "НЕВІДКЛАДНА ДОПОМОГА ПРИ ГОСТРИХ ОТРУЄННЯХ")*

**Фармакотерапевтична група:** D08AX06 - антисептичні та дезінфікуючі засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** сильний окиснювач, у присутності органічних речовин, що легко окиснюються (компоненти тканин, гнійні виділення), легко відщеплює кисень і перетворюється у діоксид марганцю, який залежно від концентрації р-ну проявляє в'яжучу, подразнювальну, припікальну дію; кисень, що вивільнився, зумовлює протимікробний і дезодораційний вплив, застосовується як антидот при отруєнні фосфором, опіоїдами.
**Показання для застосування ЛЗ:** інфіковані рани[БНФ, ВООЗ], опіки, виразки шкіри, дерматомікози, вагініт, уретрит, цистит, баланопостит, фарингіт, ларингіт, тонзиліт; при потраплянні 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 застосовувати 0,01-0,1 % р-н; 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.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** у р-нах високої концентрації може спричинити подразнення тканин, при підвищеній чутливості тканини - опік, при потраплянні внутрішньо у пацієнтів зі зниженою кислотністю шлункового соку спричиняє гемотоксичну дію (метгемоглобінемія).

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

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | пор. у бан. | 3г, 5г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ | ТОВ "Исток-Плюс", Україна | пор. д/р-ну д/зовн. застос. у фл. | 5г | №1 | 77,00 | |

- ***Повідон йод (Povidone-Iodine)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** D08AG02 - антисептичні та дезінфікуючі засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антисептичний препарат широкого спектра протимікробної дії по відношенню до бактерій, деяких вірусів, грибків і найпростіших м/о; при контакті зі шкірою та слизовими оболонками йод поступово вивільняється та чинить бактерицидну дію; при утворенні комплексу із полімером полівінілпіролідону йод в значній мірі втрачає місцевоподразнювальну дію, яка притаманна спиртовим розчинам йоду, і тому добре переноситься шкірою, слизовими оболонками і ураженими поверхнями; завдяки механізму дії резистентність на препарат, у тому числі вторинна резистентність, при довготривалому застосуванні не розвивається.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика інфекцій при дрібних порізах та саднах[БНФ, ВООЗ], невеликих опіках і незначних хірургічних процедурах, лікування грибкових та бактерицидних інфекцій шкіри, інфекцій пролежнів і трофічних виразок, дезінфекція рук і антисептична обробка[ВООЗ] слизових оболонок (перед хірургічними операціями, гінекологічними та акушерськими процедурами, катетеризацією сечового міхура, біопсією, ін'єкціями, пункціями, взяттям крові), як перша допомога при випадковому забрудненні шкіри інфікованим матеріалом, антисептична обробка ран та опіків, гігієнічна та хірургічна дезінфекція рук [БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** мазь та лінімент: для лікування інфекції - наносити 1 - 2 р/добу, тривалість лікування - не більше 14 діб; для профілактики інфекції - наносити 1 - 2 р/тиждень, доки це необхідно; нанести мазь/лінімент на уражену поверхню шкіри; на оброблену шкіру можна накласти пов'язку; р-ни можна застосовувати[ВООЗ] 2-3 р/добу; гігієнічна дезінфекція рук - 2 рази по 3 мл нерозведеного р-ну - кожна доза по 3 мл залишається на шкірі протягом 30 сек; хірургічна дезінфекція рук - 2 рази по 5 мл нерозведеного р-ну - кожна доза по 5 мл залишається на шкірі протягом 5 хв; для дезінфекції шкіри нерозведений р-н після його застосування залишається до висихання; р-н можна застосовувати після розведення водопровідною водою; при операціях, а також при антисептичній обробці ран та опіків для розведення застосовувати фізіологічний р-н чи р-н Рінгера; рекомендуються такі розведення: приготування вологого компрессу - 1:5 - 1:10, занурення та сидячі ванни - 1:25, передопераційна ванна - 1:100, гігієнічна ванна - 1:1000, спринцювання піхви, введення ВМС, зрошення промежини, зрошення в урології- 1:25, зрошення хр. і післяопераційних ран - 1:2 - 1:20; зрошення в ортопедії і травматології, зрошення при операціях у порожнині роту - 1:10.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** 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 с-томами: 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 (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоідит Хашимото); період перед та після лікування та сцинтиграфії з радіоактивним йодом у хворих із карциномою щитоподібної залози; гіпертіреоїдизм або інші гострі порушення щитоподібної залози; ниркова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | БЕТАВІД | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н нашк. по 100мл у конт. з насад. у кор.,1000мл у фл. з пробк.-крап. та криш. | 100мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | БЕТАВІД | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н нашк. по 30млу фл. з криш.-піпетк. | 100мг/г | №1 | 120,95 | |
| | БЕТАВІД | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н нашк. по 100мл у фл. з насад. та криш. | 100мг/г | №1 | 153,92 | |
| | БЕТАЙОД-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | мазь по 40г у тубі у кор. | 100мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕТАЙОД-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | мазь по 20г у тубі у кор. | 100мг/г | №1 | 74,57 | |
| | БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та, Україна/Україна | р-н нашк. по 100мл у фл. з насад. у кор. | 100мг/г | №1 | 131,16 | |
| | БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та, Україна/Україна | р-н нашк. по 1000мл у фл. з проб.-крап. | 100мг/г | №1 | 414,08 | |
| | БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та, Україна/Україна | р-н нашк. по 50мл у фл. з насад. у кор. | 100мг/г | №1 | 84,14 | |
| | ВІОДІН | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н нашк. по 1л у фл.з криш.або крап.;по 1000мл у фл.з крап.та криш. | 100мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІОДІН | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н нашк. по 30мл у фл. з криш.-піпет. | 100мг/г | №1 | 120,95 | |
| | ВІОДІН | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н нашк. по 100мл у фл. з насад. та криш. | 100мг/г | №1 | 153,92 | |
| | ВІОДІН | Приватне акціонерне | р-н нашк. по 1000мл | 100мг/г | №1 | 641,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна | у фл.з криш. | | | | |
| | ВІТАДИН | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н нашк. по 100мл у фл. з насад. та криш.; по 1л у фл.з криш.або крап.;по 1000мл у фл.з криш.або крап.та криш. | 100мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІТАДИН | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н нашк. по 30мл у фл. з криш.-піпет. | 100мг/г | №1 | 120,95 | |
| | ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ | ПрАТ "Технолог", Україна | р-н д/зовн. застос. по 50мл, 100мл у фл. з насад. | 10% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ | ПрАТ "Технолог", Україна | р-н д/зовн. застос. по 120мл бан.з пр-крап. у пач. | 10% | №1 | 139,90 | |
| | ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ | ПрАТ "Технолог", Україна | р-н д/зовн. застос. по 30мл у фл. з пр-крап. | 10% | №1 | 49,95 | |
| | ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ | ПрАТ "Технолог", Україна | р-н д/зовн. застос. по 1000мл у конт. | 10% | №1 | 529,55 | |
| | ЙОДАДІН | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. та місц. застос. по 30мл у фл. у пач. | 100мг/г | №1 | 120,95 | |
| | ЙОДАДІН | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. та місц. застос. по 120мл у фл. у пач. | 100мг/г | №1 | 177,00 | |
| | ЙОДАДІН | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | мазь по 40г у туб. | 100мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЙОДАДІН | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | мазь по 20г у туб. | 100мг/г | №1 | 110,00 | |
| | ПОВІДОН-ЙОД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | лінімент по 30г у тубі у пач. | 100мг/г | №1 | 49,99 | |
| | РАНОСТОП® | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" (відповідальний за виробництво, пер, Україна/Україна | мазь по 100г у тубі | 100мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РАНОСТОП® | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" (відповідальний за виробництво, пер, Україна/Україна | мазь по 20г у тубі | 100мг/г | №1 | 116,80 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | РАНОСТОП® | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" (відповідальний за виробництво, пер, Україна/Україна | мазь по 40г у тубі | 100мг/г | №1 | 185,20 | |
| | РАНОСТОП® | ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | р-н д/зовн. та місц. застос. по 50мл,100мл у фл. з пр.-крап. | 100мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | БЕТАДИН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | мазь по 20г у тубі у кор. | 100мг/г | №1 | 155,85 | 41,67/$ |
| | БЕТАДИН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | р-н для зовн. та місц. заст. по 30мл у фл. з крап. | 100мг/г | №1 | 161,27 | 41,67/$ |
| | БЕТАДИН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | р-н для зовн. та місц. заст. по 120мл у фл. з крап. | 100мг/г | №1 | 246,27 | 41,67/$ |
| | БЕТАДИН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | р-н для зовн. та місц. заст. по 1000мл у фл. з крап. | 100мг/г | №1 | 854,67 | 41,67/$ |
| | БРАУНОДИН | Б. Браун Мельзунген АГ (випуск серії)/Б. Браун Медікал АГ (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Швейцарія | р-н нашк. по 100мл у фл.,по 250мл у фл.з спрей-насос. | 7,5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРАУНОДИН | Б. Браун Мельзунген АГ (випуск серії)/Б. Браун Медікал АГ (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Швейцарія | р-н нашк. по 100мл у фл.з спрей-насос.у кор. | 7,5% | №20 | відсутня у НКЦ | |
| | БРАУНОДИН | Б. Браун Мельзунген АГ (випуск серії)/Б. Браун Медікал АГ (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Швейцарія | р-н нашк. по 250мл у фл.з спрей-насос.у кор. | 7,5% | №20 | 1976,00 | 41,68/$ |
| | ПОВІДОН-ЙОДВАЮМ | ТзОВ "ЄЛАДУМ ФАРМА", Республіка Молдова | р-н нашк. по 500мл у фл. | 100мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***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 Гр(+) 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, сльозотеча, опіки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ | Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 10мл, 20мл, 25мл у фл. | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 10мл у фл.ск | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 10мл, 20мл у фл.-крап. | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ | ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 20мл у фл.ск. | 1% | №1 | 35,17 | |
| | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 50мл, 100мл у фл. | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 20мл у фл. | 1% | №1 | 33,60 | |
| | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 20мл у фл.-крап. | 1% | №1 | 34,44 | |
| | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 15мл у фл. | 1% | №1 | 26,00 | |
| | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 20мл у фл. | 1% | №1 | 30,00 | |
| | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 20мл у фл. | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 15мл у фл. | 1% | №1 | 31,73 | |
| | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 25мл, 20мл у фл.-крап. | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії)/АТ "Лубнифарм" (відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль я, Україна/Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 10мл, 20мл у фл.-крап. | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ | ТОВ "Тернофарм", Україна | р-н д/зовн. заст., спирт. по 10мл, 20мл у фл.-крап. | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 18.2.2. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкі форми псоріазу[БНФ], коли традиційна терапія неефективна або неприйнятна; лікування тяжких форм атопічного дерматиту[БНФ] 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 1 міс. 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; атопічний дерматит - для дорослих та підлітків віком від 16 років рекомендована доза 2,5- 5 мг/кг/добу в 2 прийоми; якщо початкова доза 2,5 мг/кг/добу не дає змоги досягнути задовільного ефекту протягом 2 тижнів, добову дозу можна швидко збільшити до максимальної - 5 мг/кг; у дуже тяжких випадках швидкого й адекватного контролю захворювання можна досягнути, застосовуючи початкову дозу 5 мг/кг/добу; при досягненні задовільного ефекту дозу потрібно поступово знижувати і, якщо можливо, відмінити; у випадку виникнення рецидиву провести повторний курс лікування; рекомендована тривалість індивідуальних циклів лікування - не більше 8 тижнів.

- ***Інфліксимаб (Infliximab)*** *(див. п. 18.2.4. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*

**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 [БНФ] 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 [БНФ] .

- ***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[БНФ,ВООЗ], 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 р-цій; рекомендована початкова доза становить 7,5 мг, п/ш, в/м або в/в 1 р/тижд.; 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 3р/тижд. з 12-год інтервалами або 7,5 мг 1 р/тиждень, максимальна тижнева доза не повинна перевищувати 20 мг.

## 9.1.5.2. Засоби для зовнішнього (топічного) застосування

Також застосовуються ГК для топічного застосування – *див. п.9.1.1.*

- ***Кислота саліцилова (Salicylic acid)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** D02AF - Дерматологічні засоби. Препарати к-ти саліцилової.
**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 [ВООЗ] великої площі (псоріазу).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перед накладенням пов'язки з саліциловою маззю рани звільнити від некротичних мас, промити антисептичним р-ом; на уражені місця мазь накладати 2-3 р/добу стерильною серветкою або накладати на рани стерильну пов'язку, просякнуту маззю; при вираженому запаленні 2 % мазь розбавляти вазеліном у співвідношенні 1:2 - 1:4 рази і застосовувати 1-2 р/добу; після усунення злущування використовувати інші засоби; тривалість курсу лікування - від 6 до 20 діб.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцеві р-ції у вигляді свербежу, печіння, шкірних висипань, сухості, лущення, подразнення, контактного дерматиту, кропив'янки; при тривалому застосуванні можливе всмоктування препарату в загальний кровообіг і розвиток характерних для саліцилатів побічних ефектів: шум у вухах, запаморочення, біль в епігастрії, нудота, блювання, ацидоз, пришвидшене дихання.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до саліцилової кислоти.
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | САЛІЦИЛОВА МАЗЬ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 25г у контейн.,по 20г, 25г у тубі в пач. та без. | 2% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | САЛІЦИЛОВА МАЗЬ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 25г у тубі | 2% | №1 | 56,56 | |
| | САЛІЦИЛОВА МАЗЬ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 25г у контейн.,по 20г, 25г у тубі в пач. та без. | 5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | САЛІЦИЛОВА МАЗЬ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 25г у тубі | 5% | №1 | 63,48 | |
| | САЛІЦИЛОВА МАЗЬ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 25г у контейн.,по 20г, 25г у тубі в пач. та без. | 10% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | САЛІЦИЛОВА МАЗЬ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 25г у тубі | 10% | №1 | 65,37 | |

- ***Кальцитріол (Calcitriol)*** [ВОО3]

**Фармакотерапевтична група:** D05AX03 - антипсоріатичні засоби для місцевого застосування.
**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібує проліферацію та стимулює диференціювання кератиноцитів; зменшує зчеплення та пришвидшує злущування рогових клітин; інгібує проліферацію Т-лімфоцитів та нормалізує продукцію різних факторів запального процесу.
**Показання для застосування ЛЗ:** бляшкоподібний псоріаз легкого та середнього ступеня тяжкості (місцеве лікування шкірних проявів) з ураженням до 35 % площі поверхні тіла **БНФ** .
**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 шкіриБНФ; не застосовувати мазь у кількості більше ніж 30 г/добуБНФ; 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 пустул, 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:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ; гіперкальціємія та інші патологічні стани, що характеризуються порушенням метаболізму кальцію; системна терапія кальцієвого гомеостазу; порушення ф-ції печінки та нирок.
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ФОРКАЛ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії з продукції in bulk), Індія/Україна | мазь по 30г, 100г у тубі | 3 мкг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ФОРКАЛ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | мазь по 100г у тубі | 3 мкг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОРКАЛ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | мазь по 30г у тубі | 3 мкг/г | №1 | 241,50 | 41,73/$ |

## 9.1.6. Засоби для лікування дерматитів ( у т.ч. атопічного дерматиту) та екзем

## 9.1.7. Топічні місцеві анестетики та засоби проти свербежу

### 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 $H_1$-рецепторів; має високу спорідненість з $H_1$-рецепторами та знижує гіперпроникність капілярів, що пов'язана з р-ціями гіперчутливості; має також місцевоанестезуючі властивості.
**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 свербежу або розповсюджених уражень шкіри рекомендується разом з місцевими аплікаціями гелю/емульсії застосовувати р/os форми препарату; дітям віком до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** незначні та короткочасні р-ції на шкірі у місці нанесення; сухість шкіри, відчуття печіння шкіри, АР, включаючи шкірні висипання, свербіж та набряк, алергічний дерматит, кропив'янка;гель містить бензалконію хлорид та пропіленгліколь, які можуть спричинити подразнення шкіри.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента ЛЗ.
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДИМЕТИНДЕН | АТ "Лубнифарм", Україна | гель по 30г у тубі | 0,1% | №1 | 200,00 | |
| | ЕДЕРМІК | АТ "Фармак", Україна | гель по 30г у тубі | 0,1% | №1 | 147,00 | |
| **II.** | ДИМЕСТИЛ® | АТ "Гріндекс", Латвія | гель по 30г, 50г у тубі | 1 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАЗЕКС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | гель по 30г у тубі | 0,1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ | Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія | гель по 30г у тубі | 0,1% | №1 | 196,00 | 47,08/€ |
| | ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ | Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія | емул. нашк. по 8мл у фл. з аплік. | 0,1% | №1 | 200,00 | 47,08/€ |

- ***Дифенгідрамін (Diphenhydramine)*** *** (див. п. 29.5.1.1. розділу "Додаток 8. ФОРМУЛЯР ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ 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 свербежем, 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 (що відповідає 18–54 мг дифенгідраміну) 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, загальні порушення та порушення у місці введення, р-ції фоточутливості шкіри (уникати прямих сонячних променів) з почервонінням, свербежем, 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, до інших антигістамінних засобів, арахісу та сої;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.
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДЕРМАДРІН | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія | мазь по 50г, 100г у тубі | 20мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕРМАДРІН | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія | мазь по 20г у тубі | 20мг/г | №1 | 180,00 | 48,19/€ |
| | ПСИЛО-БАЛЬЗАМ® | СТАДА Арцнаймиттель АГ, Німеччина | гель по 20г у тубі | 10мг/г | №1 | 220,21 | 41,36/$ |

## 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 4,6 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії), Україна | спрей д/місц. застос. по 38г у фл. з клап.-насос. та розпил. | 10% | №1 | 312,64 | |
| **II.** | ЛІДОКАЇН | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | спрей по 38г у фл. з клап.-дозат. | 10% | №1 | 219,52 | 41,73/$ |

# 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 місять *етинілестрадіол + ципротерону ацетат*.

## 9.1.8.1. Засоби для зовнішнього застосування

### 9.1.8.1.1. Бензоїл пероксид та азелаїнова кислота

- ***Бензоїл пероксид (Benzoyl peroxide)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** D10AE01 - місцеві засоби для лікування акне.
**Основна фармакотерапевтична дія:** має антисептичні та кератолітичні властивості, гальмує (внаслідок вивільнення кисню) розвиток анаеробних м/о *Propionibacterium* у вуграх, сприяє очищенню пор.
**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування та профілактика вугрових висипань[БНФ, ВООЗ] *(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[ВООЗ]; у разі 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:** може спричинити подразнення, що супроводжується почервонінням, лущенням чи сухістю шкіри, відчуттям тепла, поколювання, печіння та свербежу; 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 | 238,19 | |

- ***Кислота азелаїнова (Azelaic acid)*** ***

**Фармакотерапевтична група:** D10AX03 - місцеві засоби для лікування акне.
**Основна фармакотерапевтична дія:** антимікробна, кератолітична дія; терапевтичну ефективність препарату при лікуванні акне обумовлюють його антимікробна дія та безпосередній вплив на фолікулярний гіперкератоз; спостерігається значне зниження щільності колонізації *Propionibacterium acnes* і суттєве зменшення фракції вільних жирних к-т у ліпідах поверхні шкіри.
**Показання для застосування ЛЗ: гель**: папулопустулярні форми акне[БНФ] на обличчі слабкого або/та помірного ступеня тяжкості, папулопустулярна форма розацеа[БНФ]; **крем**: акне (вугрі звичайні)[БНФ], що характеризується наявністю комедонів, папул, пустул і маленьких вузликів.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наносити на ретельно вимиту та висушену шкіру 2 р/добу[БНФ] (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 або кількість засобу, що наноситься, або частоту застосування до 1 р/добу до зникнення подразнення [БНФ] ; тривалість курсу лікування може змінюватися залежно від індивідуальної картини захворювання й також визначається ступенем його тяжкості.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кропив'янка, висипання, хейліт (запалення губ), себорея, акне, депігментація шкіри; парастезії, дерматит (контактний дерматит), сухість у ділянці нанесення, набряк (набряк очей,обличчя) та дискомфорт у місці застосування, біль та свербіж у ділянці нанесення, відчуття печіння, еритема, лущення шкіри, знебарвлення та подразнення шкіри у місці застосування, пухирі, екзема, відчуття тепла, та виразка у місці застосування, АР; загострення БА.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.
**Визначена добова доза (DDD):** місцево - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АКНЕСТОП® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | крем по 30г у тубі | 200 мг/г | №1 | 486,72 | |
| **II.** | СКІНОРЕН® | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ, Італія | гель по 5г у тубі | 15% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СКІНОРЕН® | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ, Італія | гель по 30г у тубі | 15% | №1 | 495,27 | 47,17/€ |
| | СКІНОРЕН® | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ, Італія | крем по 30г у тубі | 20% | №1 | 476,99 | 47,17/€ |

## 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.
**Основна фармакотерапевтична дія:** бактеріостатична та бактерицидна; пригнічує синтез білка у чутливих бактерій шляхом зв'язування з 50S субодиницею рибосом бактерій, перериваючи ранні стадії протеїнового синтезу; спектр дії кліндаміцину *in vitro* та *in vivo* охоплює більшість Гр (+), більшість анаеробних патогенів та простіших; неефективний щодо *Enterobacteriaceae*, грибків та вірусів.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування звичайних вугрів[БНФ, ВООЗ].
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наносити тонким шаром на уражену ділянку очищеної шкіри 2 р/добу[БНФ].
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, діарея, діарея з домішками крові та коліт, включаючи псевдомембранозний коліт, біль у животі та шлунково-кишкові розлади, нудота, блювання,

судоми;фолікуліт, спричинений грам(-) м/о, подразнення шкіри, почервоніння, печіння, свербіж, сухість шкіри, лущення шкіри, еритема, жирність/жирна шкіра, контактний дерматит, кропив'янка, печіння очей, пов'язані із місцевим застосуванням; нейром'язова блокада.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до допоміжних речовин, які містять кліндаміцин або лінкоміцин, хворобу Крона, виразковий коліт або коліт, пов'язаний із застосуванням а/б.

**Визначена добова доза (DDD):** місцево - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 | 391,00 | 48,17/€ |

## Комбіновані препарати

- ***Бензоїл пероксид + кліндаміцин (Benzoyl peroxide + clindamycin)*** **

**Визначена добова доза (DDD):** місцево - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДУАК | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія | гель у тубі по 25г | 50мг/10мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУАК | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія | гель у тубі по 15г | 50мг/10мг/г | №1 | 463,88 | 41,75/$ |
| | ДУАК | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія | гель у тубі по 30г | 50мг/10мг/г | №1 | 676,55 | 41,75/$ |
| | КЛІКС | Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед (всі стадії виробництва і випуск серії), Індія | гель у тубі по 45г | 50мг/10мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 9.1.8.1.3. Ретиноїди

- ***Адапален (Adapalene)***

**Фармакотерапевтична група:** D10AD03 - препарати для лікування акне. Ретиноїди для місцевого лікування акне.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідний нафтойної 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) БНФ .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** місцево дорослим і підліткам старше 12 років в місцях висипань, 1 р/добу, на ніч БНФ 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:** АР, р-ції фоточутливості, відчуття поколювання, почервоніння, лущення, сухість, свербіж і печіння шкіри у місці застосування, загострення вугрового процесу, подразнення шкіри у перші тижні лікування.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату та його компоненетів; дитячий вік до 12 років.

**Визначена добова доза (DDD):** місцево - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | гель по 5г у тубі | 1мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | гель по 15г у тубі | 1мг/г | №1 | 409,58 | 41,61/$ |

## 9.1.8.1.4. Інші лікарські засоби

- ***Кислота саліцилова (Salicylic Acid)*** *** (див. п. 9.1.5.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Основна фармакотерапевтична дія:** антисептичний засіб, при місцевому застосуванні чинить протимікробну, подразнювальну, відволікаючу дію.
**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційні ураження шкіри: звичайні вугрі, піодермія.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати зовнішньо, змащуючи або розтираючи уражені ділянки шкіри ватним тампоном, просоченим препаратом 2 - 3 р/добу, курс лікування визначає лікар індивідуально залежно від перебігу та тяжкості захворювання.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сухість, лущення, подразнення, контактний дерматит, прояви АР (кропив'янка, свербіж); шум у вухах, запаморочення, біль в епігастрії, нудота, блювання, ацидоз, пришвидшене дихання.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ЛЗ
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА | ТОВ "Тернофарм", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 40мл у фл. в пач. | 1% | №1 | 10,50 | |
| | КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА 1 % | ТОВ "Фарма Черкас", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 25мл у фл. | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА 1 % | ТОВ "Фарма Черкас", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 40мл у фл. | 1% | №1 | 16,00 | |
| | САЛІЦИЛКА-ВІШФА | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 40мл у фл. | 1% | №1 | 23,10 | |
| | САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 40мл у фл. | 2% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 25мл у фл. | 2% | №1 | 16,25 | |
| | САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА | Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРСПЕЦФАРМ", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 40мл у фл. | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 25мл у фл. | 1% | №1 | 13,15 | |
| | САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 40мл у фл. | 1% | №1 | 14,00 | |
| | САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 40мл у фл. | 1% | №1 | 24,88 | |
| | САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА | АТ "Фармак", Україна | р-н нашк. спирт. по 25мл у фл. | 2% | №1 | 15,00 | |
| | САЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ | ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | р-н д/зовн. застос., спирт. по 40мл у фл. | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 9.1.8.2. Засоби для системного застосування

### 9.1.8.2.1. Антибіотики

Загальні принципи застосування АБЗ (тетрациклін, окситетрациклін, доксициклін, еритроміцин, триметоприм) – див. розділ «Протимікробні та антигельмінтні засоби».

### 9.1.8.2.2. Ретиноїди

- ***Ізотретиноїн (Isotretinoin)***

**Фармакотерапевтична група:** D10BA01 - засоби для системного лікування акне.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна дія; синтетичний стереоізомер транс-ретиноєвої к-ти (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 (зокрема вузликові та конглобатні акне, акне зі схильністю до постійного рубцювання), що не піддаються стандартним методам лікування (системна антибактеріальна терапія, місцеве лікування). **БНФ**
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати під час їди 1-2 р/добу; лікування розпочинати з дози 0,5 мг/кг на добу**БНФ**; у більшості хворих доза коливається від 0,5 до 1 мг/кг маси тіла н/добу **БНФ** ; частота ремісії та профілактика рецидивів оптимальна при застосуванні курсової дози 120-150 мг/кг (на курс лікування) **БНФ** , тривалість терапії може змінюватись залежно від добової дози; повної ремісії акне можна досягти за 16-24 тижні лікування**БНФ** ; 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**БНФ** .
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грам(+) 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, суїцидальні думки, 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 кишечнику, 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, пароніхій, фотосенсибілізація, піогенна гранульома, гіперпігментація шкіри, підвищена пітливість; мультиформна еритема, с-м Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; артралгія, міалгія, біль у спині (особливо у дітей та підлітків); артрит, кальциноз (кальцифікація зв'язок та сухожиль), передчасне закриття зон росту епіфізів, екзостоз, гіперостоз, зменшення щільності кісткової тканини, тендиніти, рабдоміоліз, сакроілеїт; гломерулонефрит, уретрит; - порушення статевої ф-ції, у тому числі еректильна дисфункція та зниження лібідо, гінекомастіягрануляція тканини (підвищене формування), втома; 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 арахісу та 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 | №10х3 | 117,83 | 47,86/€ |
| | АКНЕТІН® | С.М.Б. Технолоджі СА, Бельгія | капс. у бл. | 16мг | №10х3 | 102,98 | 47,86/€ |
| | АКНЕТРЕКС 10 | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд | капс. м'які у бл. | 10мг | №10х3 | 51,75 | 41,80/$ |
| | АКНЕТРЕКС 20 | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд | капс. м'які у бл. | 20 мг | №10х3 | 42,35 | 41,80/$ |
| | БЕЛОРЕТИН | Белупо, ліки та косметика, д.д. (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/СВІСС КАПС АГ (виробництво балку, контроль якості)/ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІНГ ЛТД (виробництво балку, контроль якості), Хорватія/Швейцарія/Нова Зеландія | капс. м'які у бл. | 10мг, 20мг | №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕЛОРЕТИН | Белупо, ліки та косметика, д.д. (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/СВІСС КАПС АГ (виробництво балку, контроль якості)/ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІНГ ЛТД (виробництво балку, контроль | капс. м'які у бл. | 10мг | №15х2 | 51,75 | 49,03/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | якості), Хорватія/Швейцарія/Нова Зеландія | | | | | |
| | БЕЛОРЕТИН | Белупо, ліки та косметика, д.д. (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/СВІСС КАПС АГ (виробництво балку, контроль якості)/ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІНГ ЛТД (виробництво балку, контроль якості), Хорватія/Швейцарія/Нова Зеландія | капс. м'які у бл. | 20мг | №15х2 | 42,35 | 49,03/€ |
| | РОАККУТАН® | Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Геліта АГ (випробування контролю якості), Німеччина/Німеччина | капс. у бл. | 10мг, 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | РОАККУТАН® | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості)/Геліта АГ (випробування, Швейцарія/Німеччина/Німеччина | капс. у бл. | 20мг | №10х3 | 56,46 | 41,47/$ |
| | РОАККУТАН® | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості)/Геліта АГ (випробування, Швейцарія/Німеччина/Німеччина | капс. у бл. | 10мг | №10х3 | 69,00 | 41,47/$ |

### 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:** чинить адсорбуючу, підсушувальну, антисептичну, протизапальну, в’яжучу дію; має високу гігроскопічність, адсорбує виділення потових і сальних залоз, ексудат, зменшує тертя шкірних складок, захищає шкіру від несприятливого зовнішнього впливу; спричиняє денатурацію білків і утворення альбумінатів, які пригнічують процес місцевого запалення з ослабленням болючих відчуттів, звужують кровоносні судини, ущільнюють клітинні мембрани; зменшує вираженість місцевих явищ запалення і подразнення, пом’якшує та підсушує шкіру.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика пелюшкового дерматиту, попрілості, дерматитів, екземи, невеликі термічні і сонячні опіки, порізи, подряпини.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** *пелюшковий дерматит у дітей: з* метою профілактики мазь наносити на чисту суху шкіру (під пелюшки), особливо перед сном, для запобігання виникненню подразнення шкіри через тривалий контакт з мокрими пелюшками; з лікувальною метою мазь наносити на шкіру тонким шаром 3 р/добу (у разі необхідності - під час кожної зміни пелюшок) при появі перших ознак гіперемії (почервоніння шкіри), попрілості або незначного подразнення шкіри; *дерматити,екзема*,*термічні та сонячні опіки*,*попрілості:* **мазь** наносити тонким шаром на уражену поверхню, у разі необхідності накладати марлеву пов’язку; **присипку** наносити на суху ділянку попрілостей після купання та при замінах пелюшок; термін лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** малоймовірна; АР:свербіж, гіперемія, висипання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до препарату; г. гнійно-запальні захворювання шкіри і прилеглих тканин, мокнучі ділянки шкіри.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ПРИСИПКА ДИТЯЧА | АТ "Лубнифарм", Україна | пор. нашк. по 40г у бан. | 10% | №1 | 38,00 | |
| | ПРИСИПКА ДИТЯЧА | АТ "Лубнифарм", Україна | пор. нашк. по 50г у бан. | 10% | №1 | 42,00 | |
| | ПРИСИПКА ДИТЯЧА | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | пор. нашк. по 50г у бан. | 10% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРИСИПКА ДИТЯЧА | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | пор. нашк. по 50г у конт. | 10% | №1 | 60,18 | |
| | ЦИНКОВА МАЗЬ | ТОВ "Тернофарм", Україна | мазь по 20г у тубах | 10% | №1 | 35,00 | |
| | ЦИНКОВА МАЗЬ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 30г у тубі | 10% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИНКОВА МАЗЬ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 25г у конт. | 10% | №1 | 42,61 | |
| | ЦИНКОВА МАЗЬ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь по 20г у тубі | 10% | №1 | 52,07 | |
| | ЦИНКУ МАЗЬ | АТ "Лубнифарм", Україна | мазь по 25г у бан.скл. | 10% | №1 | 35,00 | |
| | ЦИНКУ МАЗЬ | АТ "Лубнифарм", Україна | мазь по 25г у тубі | 10% | №1 | 40,00 | |
| | ЦИНКУ МАЗЬ | АТ "Лубнифарм", Україна | мазь по 40г у бан.скл. | 10% | №1 | 50,00 | |

## 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ВАЗЕЛІН | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Лубнифарм" (відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль як, Україна/Україна | мазь у тубі | 30г | №1 | 39,89 | |
| | ВАЗЕЛІН | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь в тубах в пач. та без. | 20г, 25г, 30г, 40г, 50г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЗЕЛІН | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь у конт. | 25г | №1 | 28,78 | |
| | ВАЗЕЛІН | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь в тубах алюм. в пач. | 25г | №1 | 40,80 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ВАЗЕЛІН | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь в тубах ламін. в пач. | 25г | №1 | 40,80 | |
| | ВАЗЕЛІН | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | мазь у конт. | 50г | №1 | 43,25 | |
| | ВАЗЕЛІН | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | мазь у тубі | 30г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЗЕЛІН | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | мазь у тубі | 30г | №1 | 49,50 | |
| | ВАЗЕЛІН МЕДИЧНИЙ | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | мазь у тубі | 25г | №1 | 42,50 | |

- ***Гліцерин (Glycerol)*** **

**Фармакотерапевтична група:** D02AX - засоби з пом'якшувальною та захисною дією.
**Основна фармакотерапевтична дія:** виявляє пом'якшувальну дію на шкіру; застосовується як розчинник для борної кислоти, бури, протарголу, таніну; майже не проникає крізь шкіру, але добре проникає крізь слизові оболонки.
**Показання для застосування ЛЗ:** пом'якшення шкіри та обробка слизових оболонок; як основа для виготовлення лініментів та мазей.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** зовнішньо обробляти шкіру та слизові оболонки, робити аплікації 30% р-ном на суху шкіру (розводити водою у співвідношенні 1:3).
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** не виявлені.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; наявність пошкоджень на шкірі (тріщини, відкриті рани).
**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ГЛІЦЕРИН | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | рідина по 25г у фл. в пач. | 85% | №1 | 59,08 | |
| | ГЛІЦЕРИН | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | рідина по 50г у фл. в пач. | 85% | №1 | 60,87 | |
| | ГЛІЦЕРИН | ПАТ "Галичфарм", Україна | рідина по 25г у фл. в пач. | 85% | №1 | 74,36 | |
| | ГЛІЦЕРИН | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії)/АТ "Лубнифарм" (відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль я, Україна/Україна | рідина по 25г у фл. | 85% | №1 | 62,69 | |

- ***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 **БНФ** і мозолів; **р-н нашк**.: звичайні бородавки, плоскі бородавки, юнацькі бородавки, підошовні бородавки (папіломи) **БНФ**, мозолі, шкірні мозолі.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ: мазь 10%:** для лікування бородавок та мозолів застосовувати; 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.**Р-н нашк**.: перед застосуванням помістити уражену ділянку в гарячу воду на 5 хв, протерти м'яким рушником; нанести 1-2 крап. р-ну у центр ураженої ділянки, уникаючи контакту зі здоровою шкірою; висушити протягом декількох хв до утворення еластичної плівки; накласти пов'язку та залишити на 24 год уникаючи контакту з водою; ч/з 24 години зняти пов'язку, промити теплою водою, видалити плівку та счистити ушкоджений фрагмент шкіри; повторювати процедуру щодня до повного видалення бородавки. Лікування може тривати до 6-12 тижнів, при винекненні подразненні шкіри - необхідно припинити лікування на 2-3 дні до зникнення запалення.

## Комбіновані препарати

- ***Кислота саліцилова + Кислота молочна (Salicylic Acid + Lactic acid)***

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | 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 | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 9.1.10. Лікувальні шампуні та інші засоби для лікування патологічних станів волосистої частини голови

- ***Кетоконазол (Ketoconazole)*** *** (див. п. 9.1.3.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика уражень шкіри та волосся, що спричинені дріжджовими м/о *Malassezia* (попередня назва *Pityrosporum),* таких як лупа[БНФ], висівкоподібний лишай[БНФ] (локальний), себорейний дерматит[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** на уражені ділянки нанести шампунь на 3-5 хв, після чого змити водою[БНФ]; лікування: лупа та себорейний дерматит (себорейна екзема): 2 р/тиждень протягом 2-4 тижнів[БНФ]; висівкоподібний лишай: щоденно впродовж 1- 5 днів[БНФ]; профілактика: лупа та себорейні дерматити (себорейна екзема): кожен тиждень або 1 раз на два тижні[БНФ].

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДЕРМАЗОЛ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk), Індія/Україна | шампунь по 100мл у фл. в уп. | 20 мг/г | №1 | 238,00 | 41,26/$ |
| | КЕТОЗОРАЛ® -ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | шампунь по 60г у фл. у пач. | 20 мг/г | №1 | 165,40 | |
| **II.** | ДЕРМАЗОЛ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | шампунь по 50мл у фл. в уп. | 20 мг/г | №1 | 160,00 | 41,26/$ |
| | ДЕРМАЗОЛ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | шампунь по по 8мл у саше у кор. уп. | 20 мг/г | №20 | 441,00 | 41,26/$ |
| | ЕБЕРСЕПТ | БРОС ЛТД, Греція | шампунь по 25мл, 60мл, 120мл у фл. | 20 мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НІЗОРАЛ® | Янссен Фармацевтика НВ (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск серії)/СТАДА Арцнаймиттель АГ (вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск серії)/"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробн, Бельгія/Німеччина/Республіка Сербія | шампунь по 25мл у пл.,по 7,5мл у саше у кор. | 20 мг/г | №1, №8 | відсутня у НКЦ | |
| | НІЗОРАЛ® | Янссен Фармацевтика НВ (виробництво, первинне пакування, вторинне | шампунь по 60мл у пл. у кор. | 20 мг/г | №1 | 320,45 | 41,71/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск серії)/СТАДА Арцнаймиттель АГ (вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск сері)/"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробн, Бельгія/Німеччина/Республіка Сербія | | | | | |

# 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 ВООЗ та інші захворювання, спричинені трепонемами (фрамбезія, ендемічний сифіліс, пінта) ВООЗ; профілактика інфекцій, спричинених чутливими до препарату м/о: сифіліс (після контакту з хворим).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати тільки в/м; сифіліс: первинний, вторинний та латентний - 2 400 000 МО одноразово; пізній (третинний та нейросифіліс) - 2 400 000 МО з інтервалом 7 днів за три введення; вроджений- до 2х років- 50 000 од/масу тіла; від 2-12 років відповідно до схеми дозування дорослих; фрамбезія, ендемічний сифіліс та пінта - 1 200МО (1 ін'єкція).

- ***Бензилпеніцилін (Benzylpenicillin)*** ** [ВООЗ] (див. п. 17.2.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції статевих шляхів; лікування ускладнень, спричинених гонореєю та сифілісом **БНФ** .
**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)*** ** [ВООЗ] (див. п. 17.2.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis* **БНФ ВООЗ** , включаючи неускладнені уретральні та ендоцервікальні інфекції, інфекції прямої кишки. Негонококові уретрити **БНФ** , спричинені *Ureaplasma urealyticum (T-mycoplasma); м*'який шанкр, пахова гранульома, венерична гранульома; лікування гонореї та сифілісу **БНФ** .
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** первинний та вторинний сифіліс - по 200 мг внутрішньо 2 р/добу протягом 2 тижнів БНФ(альтернатива пеніцилінотерапії); *Chlamydia trachomatis,* неускладнені гонококові інфекції (виняток - аноректальні інфекції у чоловіків): 100 мг 2 р/добу протягом 7 днів **БНФ** ; г. епідидимоорхіт, спричиненого *Neisseria gonorrhea:* по 100 мг 2 р/добу протягом 10 днів; ЛЗ приймати регулярно вранці під час сніданку або іншого прийому їжі, запиваючи великою кількістю рідини (не молока або молочних продуктів).

- ***Тетрациклін (Tetracyclin)*** *(див. п. 17.2.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні захворювання **БНФ** : 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 **БНФ** ; 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)*** ** [ВООЗ] (див. п. 17.2.4. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослим та дітям старше 3 років в лікуванні сифілісу БНФ, ВООЗ та гонореї. **ВООЗ**
**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 БНФ; вища разова доза - 500 мг, МДД - 2 г; дітям від 30 до 50 мг/кг/добу, розподілених на 4 прийоми кожні 6 год, від 3 до 6 років - 500-700 мг/добу; від 6 до 8 років - 700 мг/добу; від 8 до 14 років - до 1 г/добу, розподіливши добову дозу на 4 прийоми; віком від 14 років - у дозі для дорослих **БНФ** ; курс лікування - 5-14 днів, після зникнення с-томів захворювання застосовують ще протягом 2 днів.

### 9.2.1.4. Антибіотики групи цефалоспоринів

- ***Цефтриаксон (Ceftriaxone)*** ** [ВООЗ] (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** гонорея БНФ, ВООЗ, сифіліс БНФ.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** гонорея: разова доза 500 мг в/м **БНФ**; сифіліс: дорослі **БНФ** 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[БНФ]; новонароджені (до 2 тижнів): 50 мг/кг маси тіла 1 р/добу; протипоказаний новонародженим віком ≤28 днів при необхідності (чи очікуваній необхідності) лікування в/в р-нами, які містять кальцій, у т.ч. в/в вливання, які містять кальцій, у зв'язку з ризиком виникнення преципітатів кальцієвих солей цефтриаксону; новонароджені та діти віком від 15 днів до 12 років: 75-100 мг/кг маси тіла (максимально 4 г) 1 р/добу; дітям з масою тіла понад 50 кг призначають дози для дорослих; в/в дози 50 мг/кг або вищі вводити шляхом інфузії протягом 30 хв.

- ***Цефотаксим (Cefotaxime)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції сечостатевої системи, спричинені гонококами. **БНФ**
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/м[БНФ]або в/в 1 г 1 р/добу.

### 9.2.1.5. Фторхінолони

- ***Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** Інфекції статевих шляхів **ВООЗ БНФ** : гонококовий уретрит і цервіцит, орхоепідидиміт та запальні захворювання органів малого таза спричинені чутливими *Neisseria gonorrhoeae.*
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** гонококовий уретрит і цервіцит - 500 мг одноразово (табл.) **ВООЗ БНФ** ; орхіепідидиміт 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**БНФ**, негонококовий уретрит, цервіцит**БНФ**
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ускладнені інфекції сечового тракту: 200 мг 2р/добу **БНФ** в/в краплинно; р/os: гонококовий уретрит- одноразово 400 мг, **БНФ** негонококовий уретрит - 300 мг 2 р/добу**БНФ**

### 9.2.1.6. Інші антибактеріальні лікарські засоби

## 9.2.2. Засоби для лікування неускладненої урогенітальної хламідійної інфекції та інших негонококових урогенітальних інфекцій

До інших урогенітальних інфекцій відносять також інфекції, що спричинені *Mycoplasma Hominis, Ureaplasma Urealiticum.*

### 9.2.2.1. Тетрацикліни

- ***Доксициклін (Doxycycline)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis* **ВООЗ БНФ** , включаючи неускладнені уретральні та ендоцервікальні інфекції, інфекції прямої кишки. Негонококові уретрити **БНФ** , спричинені *Ureaplasma urealyticum (T-mycoplasma);* м'який шанкр, пахова гранульома, венерична гранульома; лікування гонореї та сифілісу **БНФ** .
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** первинний та вторинний сифіліс - по 200 мг внутрішньо 2 р/добу протягом 2 тижнів[БНФ](альтернатива пеніцилінотерапії); неускладнені гонококові інфекції (виняток - аноректальні інфекції у чоловіків): 100 мг 2 р/добу протягом 7 днів **БНФ** ; 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:** інфекційно-запальні захворювання **БНФ** :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 **БНФ** ; МДД - 2 г; тривалість лікування не менше 10 діб; лікування слід продовжувати протягом 3 діб після зникнення клінічних проявів захворювання.

### 9.2.2.2. Фторхінолони

- ***Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin)*** ** (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** орхоепідидиміт та запальні захворювання органів малого таза спричинені чутливими *Neisseria gonorrhoeae.***БНФ ВООЗ** .
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** орхіепідидиміт та запальні захворювання органів таза - 500-750 мг 2 р/добу **БНФ** ; в/в інфузії - 400 мг 2 р/добу **БНФ** ; тривалість лікування не менше 14 днів.

- ***Офлоксацин (Ofloxacin)*** ** (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції верхніх і нижніх сечовивідних шляхів; негонококовий уретрит і цервіцит. **БНФ**
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інфекції нижніх сечовивідних шляхів: 200-400 мг/добу (табл.); негонококовий уретрит **БНФ** і цервіцит: 300 мг 2 р/добу (табл.); 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.

- ***Гатифлоксацин (Gatifloxacin)*** *(див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**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 грам(-) і грам(+) аеробних м/о, анаеробів і внутрішньоклітинних збудників.
**Показання для застосування ЛЗ:** уретральна та вагінальна гонорея без ускладнень, ендоцервікальна, ректальна гонорея без ускладнень у жінок.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: p/os, в/в краплинно по 400 мг одноразово.

### 9.2.2.3. Макроліди

- ***Азитроміцин (Azithromycin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.4. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, що передаються статевим шляхом[БНФ , ВООЗ] (неускладнені генітальні інфекції, спричинені Chlamydia trachomatis).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** по 1 г одноразово[БНФ, ВООЗ] (4 капс. по 250 мг або 2 табл. по 500 мг).

- ***Спіраміцин (Spiramycin)*** *(див. п. 17.2.4. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** негонококові генітальні інфекції.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим по 6 млн МО - 9 млн МО (2-6 табл./добу) в 2-3 прийоми; дітям старше 6 років - 1,5-3 млн МО на кожні 10 кг маси тіла на добу за 2-3 прийоми; тривалість лікування визначає лікар залежно від клінічної ситуації (в середньому до 10 днів).

### 9.2.2.4. Лінкозаміди

- ***Кліндаміцин (Clindamycin)*** * *(див. п. 17.2.5. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні захворювання [БНФ] :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 урогенітальної трихомонадної інфекції (трихомоніазу)

- ***Метронідазол (Metronidazole)*** * [ВООЗ] *(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 (сечостатеві інфекції у жінок і чоловіків, спричинені *Trichomonas vaginalis*).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os: табл, капс мг 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.

# 10. АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

## 10.1. Засоби загальної анестезії (загальні анестетики)

### 10.1.1. Інгаляційні анестетики

#### 10.1.1.1. Галогенізовані вуглеводні

#### 10.1.1.2. Інші центральні анестетики

### 10.1.2. Неінгаляційні анестетики

#### 10.1.2.1. Барбітурати

#### 10.1.2.2. Інші неінгаляційні анестетики

#### 10.1.2.3. Похідні бензодіазепіну

## 10.2. Засоби для місцевої анестезії (місцеві анестетики)

### 10.2.1. Етери амінобензойної кислоти

### 10.2.2. Аміди

## 10.3. Анальгетичні засоби

### 10.3.1. Опіоїди

#### 10.3.1.1. Природні алкалоїди опію

#### 10.3.1.2. Інші опіоїди

### 10.3.2. Похідні фенілпіперидину

### 10.3.3. Похідні орипавіну

### 10.3.4. Похідні морфінану

### 10.3.5. Похідні піразолону

### 10.3.6. Галогенізовані вуглеводні

## 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. Електроліти

### 10.5.5. Електроліти у комбінації з іншими лікарськими засобами

### 10.5.6. Амінокислоти

### 10.5.7. 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; галогеновмісні вуглеводні.
**Основна фармакотерапевтична дія:** інгаляц. застосування для вступного наркозу спричиняє швидку втрату свідомості, яка швидко відновлюється після закінчення анестезії; вступний наркоз супроводжується мінімальним збудженням або ознаками подразнення ВДШ і не спричиняє підвищеної секреції у трахеобронхіальному дереві та стимуляції ЦНС; спричиняє дозозалежне пригнічення дихальної ф-ції та зниження АТ; у людини адреналін-індукований аритмогенний пороговий рівень севофлурану відповідає такому ж рівню ізофлурану та перевищує пороговий рівень галотану; діє мінімально на ВЧТ та не зменшує р-цію на $CO_2$; 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[БНФ] 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; можна вводити короткодіючий 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 (можуть асоціюватися з р-ціями гіперчутливості, особливо при тривалому застосуванні інгаляційних анестетиків), анафілактоїдні р-ції; судоми, м'язова дистонія; зупинка серця, пролонгація QT, аритмія по типу torsade de pointes; задишка, стридор (можуть асоціюватися з р-ціями гіперчутливості, особливо при тривалому застосуванні інгаляційних анестетиків), бронхоспазм, набряк легень, апное; гепатит, печінкова недостатність, некроз печінки; висип, контактний дерматит, набряк обличчя (можуть асоціюватися з р-ціями гіперчутливості, особливо при тривалому застосуванні інгаляційних анестетиків), кропив'янка, свербіж; ГНН; дискомфорт у грудній клітці (може асоціюватися з р-ціями гіперчутливості, особливо при тривалому застосуванні інгаляційних анестетиків), злоякісна гіпертермія; м'язові посмикування; У дорослих пацієнтів дуже часто спостерігали, нудоту, артеріальну гіпотензію, у пацієнтів літнього віку - артеріальну гіпотензію, брадикардію, у дітей дуже часто можливе виникнення нудоти, блювання, збудження, кашлю; лейкопенія, лейкоцитоз; гіперсалівація; тахікардія, артеріальна гіпертензія; нечасто - повна атріовентрикулярна блокада, фібриляція передсердь, аритмія, вентрикулярні екстрасистоли, суправентрикулярні екстрасистоли, екстрасистоли; збудження; нечасто - сплутаність свідомості, запаморочення, сонливість, головний біль. Затримка сечі, глюкозурія. Озноб, пропасниця, гіпотермія. Зміна рівня глюкози в сироватці крові, зміни функціональних проб печінки, збільшення АЛТ, АСТ, зміни кількості лейкоцитів, минуще підвищення рівня неорганічних фторидів у сироватці крові, підвищення рівня креатиніну, лактатдегідрогенази. Брадикардія у пацієнтів зі синдромом Дауна.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підтверджена або підозрювана генетична схильність до злоякісної гіпертермії; підтверджена або підозрювана гіперчутливість до севофлурану або до інших галогенвмісних анестетиків (наявність в анамнезі порушення ф-ції печінки із підвищенням рівня печінкових ферментів, гарячкою, лейкоцитозом та/або еозинофілією, що виникли з нез'ясованих причин після застосування галогенвмісних анестетиків); якщо протипоказана загальна анестезія.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ГІПНОРАНУМ® | АТ "Фармак" ((вторинне пакування, маркування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Шанхай Хенгруі Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай (виробництво, | рідина д/інгал. по 250мл у фл. | 100% | №1 | 3300,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування, випуск серії та контроль якості))), Україна | | | | | |
| | СЕВОФЛУРАН Ю-ФІЛЛ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | пари для інгаляцій, рідина; по 250мл з герметично закритим адаптером U-Fill | 250мл | №1 | 3376,61 | |
| **II.** | СЕВО-АНЕСТЕРАН | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія | рідина д/інгал.у фл. з адапт. д/випар. | 100мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕВО-АНЕСТЕРАН | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія | рідина д/інгал.у фл. з адапт. д/випар. | 250мл | №1 | 2999,79 | 48,31/€ |
| | СЕВОРАН® | Еббві С.р.л., Італія | рідина д/інгал. по 250мл у пласт. фл. з ковп. сист. Quik fil | 100% | №1 | 4514,19 | 41,67/$ |
| | СЕВОФЛУРАН | Пірамал Крітікал Кер Інк., США | рідина д/інгал. по 250мл у фл. | 100% | №1 | 3385,64 | 41,44/$ |
| | СЕВОФЛУРАН, ЮСП | Галокарбон Продактс Корп., Сполучені Штати Америки (США) | рідина д/інгал. по 250мл у фл. | 100% | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 10.1.1.2. Інші центральні анестетики

- ***Азоту закис (Nitrous oxide)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N01AX13 - інші засоби для загальної анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має як прямий, так і непрямий вплив на передачу низки нейротрансмітерів у головному та спинному мозку; його вплив на ендорфінну систему в ЦНС, ймовірно, є одним із найбільш центральних механізмів, що лежать в основі знеболювального ефекту; впливає на інгібування та активність норадреналіну в задньому розі спинного мозку, що визначеним чином спричиняє його знеболювальну дію; відомо, що він включає модуляцію декількох нейромедіаторних систем ЦНС, у т. ч. ендогенні опіоїди і норадренергічну передачу в спинному мозку; також впливає на GABA- і NMDA- рецептори; інтенсивність знеболювального ефекту залежить від психологічного стану пацієнта; дія оксиду азоту є дозозалежною. При вдиханні концентрацій до 50-60 % оксид азоту проявляє підсилений знеболювальний ефект та вплив на когнітивну ф-цію; це призводить до знеболення та седації: пацієнт розслаблений, демонструє відчуженість. При концентрації від 60 до 70% оксид азоту викликає легку анестезію, що характеризується втратою свідомості, втратою р-ції на вербальні сигнали і легку тактильну стимуляцію; у поєднанні з іншими анестетиками/анальгетиками оксид азоту забезпечує більш глибоку анестезію.

**Показання для застосування ЛЗ:** введення та підтримки загальної анестезії в комбінації з іншими анестетиками **БНФ** , що вводяться в/венно або інгаляційно; для короткочасного знеболювання та/або седації при больовому с-ромі легкого і середнього ступеня тяжкості, коли потрібне швидке знеболення і швидке відновлення після седації.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Аналгезія/седація: при вдиханні в концентрації до 50 % оксид азоту чинить знеболювальну/седативну/ анксіолітичну дію, зазвичай не порушуючи свідомості та р-ції на словесні команди; для знеболення концентрація становить 30 %, у деяких випадках необхідно 50 % (вищі концентрації, зокрема 70 %, використовуються для анестезії, наприклад, в стоматології); дихання, кровообіг і захисні рефлекси зазвичай безпечно підтримуються при застосуванні в цих концентраціях. Анестезія: для загальної анестезії оксид азоту зазвичай використовується в концентраціях від 35 до 75 % у суміші з киснем; застосування тільки оксиду азоту зазвичай недостатньо для досягнення адекватного анестезуючого ефекту, тому його слід використовувати в поєднанні з відповідною дозою іншого анестезуючого засобу, який використовується для загальної анестезії; оксид азоту має адитивну взаємодію з більшістю інших анестетиків; в поєднанні з киснем використовується у такій пропорції: одна частина кисню і дві частини оксиду азоту, це створює суміш приблизно 33 % кисню та 66 % оксиду азоту, що забезпечує еквівалент близько 63 % однієї ГДК (мінімальна альвеолярна концентрація). Рекомендації щодо дозування для дітей не відрізняються від таких для дорослих, однак слід враховувати ризик посилення седації та зниження захисних рефлексів при лікуванні дітей оксидом азоту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** Лейкопенія, мегалобластна анемія; ейфорія; психоз, розгубленість, занепокоєння, залежність, галюцинації; запаморочення, нудота, сонливість; парапарез; головний біль, мієлопатія, невропатія, підгостра дегенерація спинного мозку; генералізовані напади; відчуття тиску в середньому вусі; нудота, блювання, здуття живота, збільшення об'єму газу в кишечнику, відчуття сп'яніння, дихальна недостатність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** При с-томах пневмотораксу, пневмоперикарду, тяжкої бульозної емфіземи, газової емболії або тяжкої травми голови; відразу після занурення (ризик декомпресійної хвороби); після нещодавнього серцево-легеневого шунтування апаратом серце-легені; пацієнтам із нещодавньою внутрішньоочною ін'єкцією газу (наприклад, SF6, C3F8) до повної реабсорбції газу ч/з ризик подальшого розширення газового міхура, що може призвести до сліпоти; наявність ознак кишкової непрохідності (ілеус) - ч/з ризик додаткової дилатації кишківника; при значному здутті живота; СН або серйозні порушення серцевої ф-ції (після операції на серці); при наявних ознаках сплутаності свідомості, зміненою когнітивною ф-цією або іншими ознаками, які можуть бути пов'язані з підвищенням внутрішньочерепного тиску, оскільки азоту закис може ще більше посилити цей стан; при зниженні рівня свідомості і/або зниженою працездатністю при використанні для

анестезії ч/з ризик втрати захисних рефлексів; дефіцит вітаміну $B_{12}$, дефіцит фолієвої к-ти або генетичними порушеннями в цій системі.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АЗОТУ ЗАКИС | Лінде Газ Угорщина Ко. Лтд, Угорщина | газ стисн. у стал.бал. по 10л, 40л, 50л | 98% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗАКИС АЗОТУ МЕДИЧНИЙ МЕССЕР | Мессер Австрія ГмбХ, Австрія | газ стисн. у бал. по 1 л, 3,1 л, 4,5 л, 5 л, 10 л, 50 л | 98% | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Ксенон (Xenon)***

**Фармакотерапевтична група:** N01AX - засоби для інгаляційної загальної анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** у суміші з киснем (у співвідношенні 60:40; 70:30; 80:20) чинить міорелаксаційну, аналептичну та анестезувальну дію (виражену сильніше за дію закису азоту); 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 хвилині - стадія психомоторної активності, на 4-й хвилині - стадія часткової амнезії та аналгезії, на 5-й хвилині - стадія анестезії, яка 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; аналгезія настає від вдихання 30-40 % суміші з киснем; свідомість втрачається при інгаляції 65-70 % суміші з киснем.

**Показання для застосування ЛЗ:** для ввідної та підтримувальної маскової інгаляційної загальної анестезії у дорослих, коли немає потреби у глибокій анестезії і міорелаксації (у хірургії, оперативній гінекології, стоматології, при болісних маніпуляціях); посилення наркотичної та аналгетичної дії інших анестетиків; терапії больового с-рому.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інгаляційно у вигляді ксеноно-кисневих сумішей, максимальна альвеолярна концентрація ксенону - 71 об. %, вміст кисню у суміші, що вдихається, має бути не менше 20 об. %. Дихальна газова суміш формується у наркозному апараті або у спеціально призначених для цього пристроях; перед початком інгаляції ксеноном рекомендується проведення 5-хвилинної денітрогенізації 100 % киснем при газовідтоку 10 л/хв на напіввідкритому контурі при збереженні пацієнтом самостійного дихання. Після денітрогенізації залежно від характеру операції або маніпуляції встановлюється задана концентрація ксенону і кисню; для купірування больового с-рому об'ємний вміст ксенону у суміші, що вдихається, підтримується в об'ємній частці 30-40 %. Тривалість інгаляції залежить від вираженості больового с-рому. Для знеболювання хірургічних та болісних маніпуляцій, які не вимагають відключення свідомості - інгаляція киснево-ксеноновою сумішшю з вмістом ксенону 40-50 об%. Для проведення глибокої загальної анестезії або швидкого досягнення необхідної глибини загальної анестезії (увідний наркоз) концентрація ксенону - 70-80 об%, підтримка загальної анестезії 50-70 об. %. Методика моноанестезії ксеноном полягає в тому, що після премедикації та 3-5 хвилинної денітрогенізації проводиться швидке насичення організму ксеноном з великим потоком [1,5 ЖЄЛ (життєва ємність легенів)] тривалістю 1,5 хвилини з контролем вмісту кисню за допомогою газоаналізатора; після досягнення хірургічної стадії застосовується ларингеальна або лицьова маска і анестезія підтримується мінімальним газотоком ксенон : кисень (70:30). За зазначеною методикою маскового варіанту хірургічна стадія наркозу настає на 3-4 хв. Для підтримання анестезії подача ксенону коливається від 100 до 150 мл/хв; видихуваний ксенон не повинен потрапляти у операційну, а повинен направлятися ч/з клапан розгерметизації у спеціальний адсорбер, який адсорбує ксенон в об'ємі до 300 л відпрацьованого газу, заповнений видихуваним ксеноном адсорбер замінюється новим. Введення в наркоз можна здійснювати також за спрощеною методикою, яка застосовується при наркозі денітрогену оксидом; за цією методикою після денітрогенізації тривалістю 4-5 хв подається суміш ксенон : кисень у співвідношенні 4:1. При цьому фаза насичення дещо подовжується і хірургічна стадія наркозу настає на 6-7 хв при дещо більшій витраті ксенону; ксенон застосовувати у масковому та в ендотрахеальному варіантах як мононаркоз або у комбінованій загальній анестезії разом з різними в/в седативними засобами, наркотичними та ненаркотичними анальгетиками, нейролептиками, транквілізаторами.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** охриплість, металевий присмак у роті, гіпоксія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість 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.** | КСЕЛАЙФ | ТОВ "ІНГАЗ", Україна | газ мед. стисн.у бал. по 2л | 99,999% | №1 | відсутня у НКЦ | |

# 10.1.2. Неінгаляційні анестетики

## 10.1.2.1. Барбітурати

- ***Тіопентал натрію (Thiopental)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N01AF03 - засоби для загальної анестезії; барбітурати, монопрепарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** засіб для неінгаляційного наркозу; подовжує період відкриття ГАМК-залежних каналів на постсинаптичних мембранах нейронів головного мозку, час входу іонів хлору всередину нервової клітини та викликає гіперполяризацію мембран; пригнічує збуджувальну дію амінокислот (аспартату та глутамату); у великих дозах проявляє ГАМК-міметичну дію; проявляє протисудомну активність (підвищує поріг збудливості нейронів та блокуючи проведення та поширення судомного імпульсу головним мозком); сприяє міорелаксації (пригнічує полісинаптичні рефлекси, та сповільнює проведення по вставних нейронах спинного мозку); уповільнює метаболічні процеси у головному мозку, утилізацію мозком глюкози та кисню; має снодійну дію, прискорює процес засинання та змінює структури сну; пригнічує дихальний центр та зменшує його чутливість до вуглекислого газу; здійснює негативний інотропний ефект (зменшує ударний об'єм, серцевий викид та АТ); збільшує ємність венозної системи, знижує печінковий кровотік та швидкість клубочкової фільтрації.

**Показання для застосування ЛЗ:** індукційний наркоз[ВООЗ,БНФ]; додатковий засіб для базисного наркозу[ВООЗ,БНФ] (з подальшим використанням анальгетиків та міорелаксантів); додатковий засіб для купірування судомних станів[БНФ] різної етіології, у т.ч. зумовлених використанням засобів для місцевої анестезії; для зниження внутрішньочерепного тиску (ВЧТ) у пацієнтів з підвищеним ВЧТ під час проведення ШВЛ[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовується лише в умовах стаціонару; застосовується лише в/в повільно; застосовують у вигляді р-ну 25 мг/мл[ВООЗ]; 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[ВООЗ,БНФ]; 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[ВООЗ,БНФ]; для дітей середню дозу розчину 2-7 мг/кг маси тіла вводити в/в повільно за 10-15 секунд; за необхідності можливе повторне введення дози 2-7 мг/кг маси тіла ч/з 1 хв[ВООЗ]; доза повинна бути ретельно відкоригована залежно від відповіді пацієнта, максимальна доза - не вище 7 мг/кг; купірування судомних станів: середня доза -75-125 мг (3-5 мл р-ну 25 мг/мл), вводити якомога скоріше після початку судом[БНФ]; 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[БНФ].

**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; нездужання, підвищена втомлюваність; у випадку екстравазації барбітуратами (проникнення ЛЗ у навколишні м'які тканини при в/в введенні) існує ризик виникнення некрозу і сильного болю; при введенні 5 % р-ну можливий розвиток тромбофлебіту; при випадковому внутрішньоартеріальному введенні - сильний артеріальний спазм та інтенсивний пекучий біль навколо місця ін'єк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тіопенталу та/або до інших барбітуратів, напади г. переміжної порфірії (в анемнезі 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. Крім того, у разі ректального введення: рак і запальні захворювання кишечника; місцеве запалення/подразнення заднього проходу; тяжка тромбоцитопенія. Відносні протипоказання: гіповолемія, особливо пов'язана з гострою крововтратою; серцево-судинні захворювання (захворювання міокарда, клапанний стеноз, перикардит, тампонада, застійна серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, подовження інтервалу QT і блокада серця, високий потенціал спокою або ішемія міокарда) та інші тяжкі серцево-судинні захворювання (злоякісна гіпертензія); гіпотензія або шок; бронхіальна астма та обструктивна хвороба легень; порушення функції дихання, обструкція дихальних шляхів; г. гепатит; ураження нирок; неврологічні захворювання (міастенія, міотонічна дистрофія); метаболічні порушення (мікседема, надниркова недостатність); офтальмоплегія; флегмона дна порожнини рота; сепсис; ожиріння.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ТІОПЕНТАЛ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 0,5г | №1 | 77,00 | |
| | ТІОПЕНТАЛ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1,0г | №1 | 108,00 | |
| **II.** | ТІОПЕНТАЛ ВУАБ | ВУАБ Фарма а.с., Чеська Республіка | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 0,5г, 1,0г | №1, №10, №20 | відсутня у НКЦ | |
| | ТІОПЕНТАЛ- | ВУАБ Фарма а.с., Чеська | пор. д/р-ну д/ін'єк. у | 0,5г | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ВІСТА | Республіка | фл. | | | | |
| | ТІОПЕНТАЛ-ВІСТА | ВУАБ Фарма а.с., Чеська Республіка | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1,0г | №1 | 170,00 | 48,52/€ |

## 10.1.2.2. Інші неінгаляційні анестетики

- ***Кетамін (Ketamine)*** * [ВООЗ]

**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; аналгезивна дія триває довше, ніж анестезія; седативна та гіпнотична дії менш виражені; проявляє також місцевоанестезуючу 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[ВООЗ,БНФ] у дітей та у деяких спеціальних випадках у дорослих: введення в наркоз та його підтримання[БНФ]; проведення загального наркозу[ВООЗ, БНФ]; спеціальні показання[БНФ] (самостійно або у комбінації з іншим ЛЗ): болісні процедури (заміна пов'язки у хворого з опіками); нейродіагностичні процедури (пневмоенцефалографія, вентрикулографія, мієлографія); ендоскопія; деякі процедури в офтальмології; діагностичні та хірургічні втручання у ділянці шиї або ротової порожнини; при лікуванні зубів; отоларингологічні втручання; гінекологічні екстраперитонеальні втручання; втручання в акушерстві, введення у наркоз для операції кесаревого розтину; втручання в ортопедії та травматології; проведення наркозу у хворих в шоковому стані та з гіпотензією, у зв'язку з особливостями дії кетаміну на серце та кровообіг; проведення наркозу хворим, у яких перевага надається в/м введенню (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 р-ція на подразнення вказують на недостатність наркозу, у такому випадку можливе введення повторної дози, але мимовільні рухи кінцівок можуть з'являтись 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, с-том «зворотного кадру», дисфорія, безсоння, дезорієнтація; ністагм, підвищення тонусу скелетних м'язів та тоніко-клонічні судоми; диплопія, підвищення ВТ; підвищення АТ та ЧСС, брадикардія, аритмія; гіпотензія; збільшення ЧД, пригнічення дихання, ларингоспазм, обструкція дихальних шляхів або зупинка дихання; зміна лабораторних показників ф-ції печінки, медикаментозне ураження печінки; розширення жовчовивідних шляхів із ознаками обструкції або без них при повторному застосуванні; 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 ЛЗ.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до кетаміну або до інших компонентів ЛЗ; еклампсія, прееклампсія; підвищення АТ, що може становити серйозну загрозу для життя; ЧМТ, внутрішньочерепний крововилив, інсульт, тяжкі СС захворювання, порушенням мозкового кровообігу. Гіпертиреоз, що недостатньо лікувався або не лікувався. Наявність в анамнезі судом; психічні захворювання (шизофренія, г. психоз).
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | КЕТАМІН | АТ "Фармак", Україна | р-н д/н'єк. по 2мл, 10мл в амп. у пач. та бл.; та у фл. | 50мг/мл | №2х10, №2х5, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕТАМІН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор. та бл. | 50мг/мл | №2х10, №2х5 | відсутня у НКЦ | |

- ***Пропофол (Propofol)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N01AX10 - Анестетики.Засоби для загальної анестезії.
**Основна фармакотерапевтична дія:** засіб для загальної анестезії короткої дії зі швидким настанням ефекту протягом 30 сек.; вихід з наркозу швидкий; реалізує седативний та наркотичний ефекти шляхом позитивного впливу на інгібуючу функцію нейротрансмітера ГАМК через полегшення взаємодії останнього з ліганд-активованими $ГАМК_A$-рецепторами.
**Показання для застосування ЛЗ:** індукція та підтримання загальної анестезії у дорослих та дітей віком > 1 міс [БНФ] ; седація при проведенні діагностичних та хірургічних процедур [БНФ] , окремо або у комбінації з ЛЗ для місцевої

чи загальної анестезії (для місцевої чи регіонарної анестезії для Дипривана), у дорослих та дітей віком >1 міс ; седація пацієнтів віком > 16 років, яким проводиться ШВЛ у відділенні інтенсивної терапії (ВІТ) **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** індукція загальної анестезії:БНФ незалежно, проведено чи не проведено премедикацію дорослому пацієнту, титрувати дозу (у вигляді болюсної ін'єк. або інфуз. 40 мг кожні 10 сек. для дорослих пацієнтівБНФ із задовільним станом здоров'я) в залежності від реакції хворого до появи клінічних ознак анестезії; для більшості дорослих пацієнтів до 55 р. доза - 1,5-2,5 мг/кгБНФ; сумарну необхідну загальну дозу можна зменшити шляхом зменшення швидкості введення (від 20 до 50 мг/хв); для пацієнтів від 55 р. потрібна нижча дозаБНФ; пацієнтам III і IV класів за шкалою ASA вводити з меншою швидкістю (20 мг кожні 10 секБНФ); 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:БНФдорослим анестезію підтримувати 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 БНФ 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.БНФ; 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/годБНФ; не показаний для забезпечення седативного ефекту при інтенсивній терапії пацієнтів до 16 р.БНФ; 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/годБНФ; крім інфузії можна проводити болюсне введення 10-20 мгБНФ, 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 дітейБНФ; тривалість застосування не повинна перевищувати 7 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілаксія (анафілактичний шок, 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; с-томи 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, пріапізм.

**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 седації пацієнтам віком ≤ 16 років, які перебувають у відділенні інтенсивної терапії

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДИПРОФОЛ® ЕДТА | АТ "Фармак", Україна | емул. д/інфуз. по 20мл в амп. | 10мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИПРОФОЛ® ЕДТА | АТ "Фармак", Україна | емул. д/інфуз. по 20мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 173,00 | |
| | ДИПРОФОЛ® ЕДТА | АТ "Фармак", Україна | емул. д/інфуз. по 20мл в амп. | 10мг/мл | №5 | 282,00 | |
| | ДИПРОФОЛ® ЕДТА | АТ "Фармак", Україна | емул. д/інфуз. по 20мл в амп. | 20мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИПРОФОЛ® ЕДТА | АТ "Фармак", Україна | емул. д/інфуз. по 20мл у фл. | 20мг/мл | №1, №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИПРОФОЛ® ЕДТА | АТ "Фармак", Україна | емул. д/інфуз. по 50мл у фл. | 20мг/мл | №1 | 345,00 | |
| | ПРОПОФОЛ-НОВО | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | емул. д/інфуз. по 20мл, 50мл у фл. | 10мг/мл | №5, №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОПОФОЛ- | Товариство з обмеженою | емул. д/інфуз. по | 10мг/мл | №1 | 207,93 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | НОВОФАРМ | відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | 50мл у фл. | | | | |
| | ПРОПОФОЛ-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | емул. д/інфуз. по 20мл у фл. | 10мг/мл | №5х1 | 401,00 | |
| **II.** | ДИПРИВАН | Корден Фарма Соціета' Пер Азіоні (виробник "in bulk", пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за випуск серії), Італія/Велика Британія | емул. д/інфуз. по 20мл в амп. | 10мг/мл | №5 | 550,00 | 47,42/€ |
| | ДИПРИВАН | Корден Фарма Соціета' Пер Азіоні (виробник "in bulk", пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за випуск серії), Італія/Велика Британія | емул. д/інфуз. по 20мл в амп. | 10мг/мл | №5х1 | 550,00 | 47,42/€ |
| | ДИПРИВАН | Корден Фарма Соціета' Пер Азіоні (виробник "in bulk", пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за випуск серії), Італія/Велика Британія | емул. д/інфуз. по 50мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 550,00 | 47,42/€ |
| | ПРОПОФОЛ | БАКСТЕР ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ІНДІЯ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | емул. д/інфуз. по 10мл, 20мл, 50мл, 100мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОПОФОЛ КАБІ | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | емул. д/ін'єк. або інфуз. по 50мл у фл. | 10мг/мл, 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОПОФОЛ КАБІ | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | емул. д/ін'єк. або інфуз. 50мл у фл. | 10мг/мл | №10 | 2359,00 | 49,12/€ |
| | ПРОПОФОЛ КАБІ | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | емул. д/ін'єк. або інфуз. по 20мл в амп. | 10мг/мл | №5 | 410,00 | 46,86/€ |
| | ПРОПОФОЛ КАБІ | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | емул. д/ін'єк. або інфуз. по 50мл у фл. | 20мг/мл | №10 | 4900,00 | 49,12/€ |
| | ПРОПОФОЛ РОМФАРМ | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. (приготування розчину, розлив у флакони, кінцева стерилізація; контроль якості вихідних матеріалів, проміжного та кінцевого продуктів, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Румунія | емул. д/ін'єк. та інфуз. по 20мл у скл. фл. | 10мг/мл | №5 | 411,56 | 48,31/€ |
| | ПРОПОФОЛ ФАРМЮНІОН | Донг Кук Фармасьютікал Ко., Лтд., Корея | емул. д/інфуз. по 20мл в амп. в кас. | 10мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОПОФОЛ- | Б. Браун Мельзунген АГ | емул. д/інфуз. | 10мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЛІПУРО 1 % | (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів; контроль серії флаконів; повний цикл виробництва ампул), Німеччина | 100мл у фл. | | | | |
| | ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1 % | Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів; контроль серії флаконів; повний цикл виробництва ампул), Німеччина | емул. д/інфуз. 50мл у фл. | 10мг/мл | №10 | 2470,00 | 41,68/$ |
| | ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1 % | Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів; контроль серії флаконів; повний цикл виробництва ампул), Німеччина | емул. д/інфуз. по 20мл в амп. | 10мг/мл | №5 | 412,48 | 41,73/$ |

- ***Натрію оксибутират (Sodium oxybate)***

**Фармакотерапевтична група:** N01AX11 - засоби для загальної анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** натрієва сіль γ-оксимасляної к-ти; за хімічною будовою та фармакологічними властивостями подібний до γ-аміномасляної к-ти, основного гальмівного медіатора ЦНС; має елементи ноотропної активності і виявляє седативну, снодійну, наркотичну, центральну міорелаксуючу дію, посилює болезаспокійливу активність наркотичних і ненаркотичних аналгетиків, посилює стійкість організму, головного мозку, серця, сітківки ока до гіпоксії, активує окиснювальні процеси.

**Показання для застосування ЛЗ:** неінгаляційний наркоз, ввідний та базисний наркоз в хірургії, акушерстві та гінекології; у психіатричній та неврологічній практиці - інтоксикації, травматичні ураження ЦНС.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в, в/м або внутрішньо; в/в вводять дорослим із розрахунку 70-120 мг/кг маси тіла, ослабленим пацієнтам - 50 -70 мг/кг маси тіла; р-н вводять повільно, зі швидкістю 1-2 мл/хв; 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 вводити у дозах 120-150 мг/кг (для мононаркозу) або 100 мг/кг у комбінації з барбітуратами (тіопентал натрію); дітям - в/в у дозі 100 мг/кг у 30-50 мл 5 % р-ну глюкози протягом 5-10 хв; при наркозі із застосуванням натрію оксибутирату попередньо провести звичайну премедикацію (промедолом, атропіном, дипразином); для лікувального акушерського наркозу вводити в/в повільно (1-2 мл/хв) у дозі 50-60 мг/кг у 20 мл 40 % р-ну глюкози 10-15 хв або внутрішньо у дозі 40-80 мг/кг; сон або поверхневий наркоз триває 1,5-3 год; при переході до акушерських операцій вводити в/в протягом 10-15 хв у дозі 60-70 мг/кг, і на цьому тлі здійснювати інтубаційний наркоз при дробовому введенні міорелаксантів; при патології та травматичних ураженнях головного мозку, токсичних ураженнях організму, що супроводжуються гіпоксичним набряком головного мозку застосовувати в/в у дозі 50-100 мг/кг (у комплексі з іншими заходами); у вигляді 5 % р-ну натрію оксибутират застосовувати внутрішньо, якщо умови приготування такого р-ну будуть гарантувати безпечність застосування та точне дозування: внутрішньо для наркозу дорослим призначати 5 % р-н з розрахунку 100-200 мг/кг за 40-60 хв до операції; дітям внутрішньо призначати для ввідного наркозу у дозі 150 мг/кг у 20-30 мл 5 % р-ну глюкози за 40-60 хв до операції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення; гіперчутливість; анорексія, зниження апетиту; депресія, катаплексія, незвичайні сновидіння, сплутаність свідомості, дезорієнтація, нічні кошмари, сомнабулізм, порушення сну, безсоння, збудження, суїцидальні спроби/думки, психоз, параноя, галюцинації, патологічні думки, ажитація, розлад засипання; запаморочення, вертиго, головний біль, сонливість, тремор, порушення рівноваги, порушення уваги, гіпоестезія, парестезія, дисгевзія, судомне сіпання м'язів, амнезія, с-м неспокійних ніг, судоми; нечіткість зору; серцебиття, гіпертензія, брадикардія; задишка, закладеність носу, назофарингіт, синусити, пригнічення дихання, апное; нудота, блювання, діарея, біль у животі, нетримання калу; гіпергідроз, висипання, кропив'янка; артралгія, м'язовий спазм, біль в попереку; нетримання сечі, ніктурія; астенія, стомлюваність, відчуття сп'яніння, гіпокаліємія, периферичні набряки, збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпокаліємія, міастенія; токсикози вагітних з гіпертензивним с-мом, гіперчутливість до компонентів ЛЗ, важка депресія, дефіцит дегідрогенази напівальдегіду янтарної к-ти, феохромоцитома.

**Визначена добова доза (DDD):**

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | НАТРІЮ ОКСИБУТИРАТ | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл,10мл в амп. у пач. та бл. | 200мг/мл | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |

### 10.1.2.3. Похідні бензодіазепіну

- ***Діазепам (Diazepam)*** ** (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 - Препарати для місцевої анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** місцевоанестезуючий засіб з помірною активністю і великим спектром терапевтичної дії; механізм анестезуючої дії пов'язаний з блокадою натрієвих каналів, гальмуванням калієвого току, конкуренцією з кальцієм поверхневого натягу фосфоліпідного шару мембран, пригніченням окисно-відновних процесів та генерації імпульсів. При надходженні в кров зменшує утворення ацетилхоліну, знижує збудливість периферичних холінореактивних систем, проявляє блокуючу дію на вегетативні ганглії, зменшує спазми гладкої мускулатури, знижує збудливість серцевого м'яза і моторних зон кори головного мозку.

**Показання для застосування ЛЗ:** р-н д/ін'єк. по 2,5мг/мл або 5,0мг/мл: місцева та інфільтраційна анестезія, лікувальні блокади; р-н д/ін'єк. по 20 мг/мл: провідникова, епідуральна та спінальна анестезія в хірургії, урології, офтальмології, стоматології, оториноларингології, блокада периферичних нервів та нервових сплетінь.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/ін'єк. по 2,5мг/мл або 5,0мг/мл: місцева анестезія: доза залежить від концентрації, характеру оперативного втручання, способу введення, стану та віку хворого; паранефральна блокада у навколониркову 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:** зорові і слухові порушення, ністагм; головний біль, запаморочення, сонливість, слабкість, рухове занепокоєння, втрата свідомості, судоми, тризм, тремор, с-ром кінського хвоста (параліч ніг, парестезії), параліч дихальних м'язів, блок моторний і чуттєвий, повернення болю, стійка анестезія; підвищення/зниження АТ, периферична вазодилатація, колапс, брадикардія, аритмії, біль у грудній клітці; мимовільне сечовипускання; нудота, блювання, мимовільна дефекація; метгемоглобінемія; р-ції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк (включно з набряком гортані), інші анафілактичні р-ції (у т. ч. анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках); свербіж шкіри, висипання, дерматит, лущення шкіри, еритема, гіперемія; гіпотермія, підвищене потовиділення; при обробці місця ін'єкції ЛЗ дезінфекційними р-ми, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої р-ції у вигляді болючості і набряку.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату; 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, виражена артеріальна гіпотензія, тяжкі форми хр. СН, знижена ф-ція лівого шлуночка, AV-блокада II-III ст, тяжка брадикардія, с-м Адамса-Стокса; судомні напади в анамнезі, спричинені застосуванням новокаїну; с-м слабкості синусового вузла, тяжкі порушення ф-ції печінки, гіповолемія, кровотечі, міастенія, інфікування місця проведення люмбальної пункції, септицемія, при глаукомі заборонено вводити ретробульбарно.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | НОВОКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.у бл.,у пач. | 5мг/мл | №10, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | НОВОКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.у бл.,у пач. | 5мг/мл | №5х2 | 43,75 | |
| | НОВОКАЇН | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.у бл.,у пач. | 5мг/мл | №5х1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | НОВОКАЇН | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.у бл.,у пач. | 5мг/мл | №5х2 | 74,00 | |
| | НОВОКАЇН | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. поліет.у пач. | 5мг/мл | №10, №50 | відсутня у НКЦ | |
| | НОВОКАЇН | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", | р-н д/ін'єк. по 2мл в | 5мг/мл | №50 | 225,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Україна | амп. поліет.у пач. | | | | |
| | НОВОКАЇН | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. поліет.у пач. | 5мг/мл | №10 | 55,00 | |
| | НОВОКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інф. по 200мл у пл. | 0,5% | №1 | 54,00 | |
| | НОВОКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інф. по 400мл у пл. | 0,5% | №1 | 70,30 | |
| | НОВОКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інф. по 200мл у пл. | 0,25% | №1 | 49,00 | |
| | НОВОКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інф. по 400мл у пл. | 0,25% | №1 | 82,38 | |
| | НОВОКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. | 0,5% | №10 | 43,00 | |
| | НОВОКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. | 0,5% | №10 | 47,00 | |
| | НОВОКАЇН | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. в конт чар/уп. | 5мг/мл | №5х2 | 90,00 | |
| | НОВОКАЇН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 400мл у пл. | 2,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НОВОКАЇН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 200мл у пл. | 2,5мг/мл | №1 | 75,65 | |
| | НОВОКАЇН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 400мл у пл. | 5мг/мл | №1 | 107,17 | |
| | НОВОКАЇН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 200мл у пл. | 5мг/мл | №1 | 88,26 | |
| | НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. в конт чар/уп. | 5мг/мл | №5х2 | 43,70 | |
| | НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. в конт чар/уп. | 5мг/мл | №5х2 | 67,70 | |
| | НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. в конт чар/уп. | 20мг/мл | №5х2 | 63,40 | |
| | НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.у бл., в карт.кор. | 5мг/мл | №10х1 | 28,85 | |
| | НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.у бл., в карт.кор. | 5мг/мл | №5х2 | 40,46 | |
| | НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.у бл., в карт.кор. | 20мг/мл | №10, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.у бл., в карт.кор. | 20мг/мл | №10х1 | 46,98 | |

## 10.2.2. Аміди

- ***Бупівакаїн (Bupivacaine)*** * [BOO3]

**Фармакотерапевтична група:** N01BB01 - препарати для місцевої анестезії. Аміди.
**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; найбільш значимою властивістю бупівакаїну є довга тривалість його ефекту, різниця між тривалістю ефекту бупівакаїну в комбінації з адреналіном та без нього є відносно невеликою; особливо придатний для проведення тривалої епідуральної блокади; нижчі концентрації менше впливають на волокна рухових нервів та меншу тривалість ефекту, а також

можуть бути придатними для тривалого знеболення, наприклад під час пологів або в п/операційному періоді. При спінальному введенні застосовують низьку дозу, що призводить до відносно низької концентрації та короткочасної дії.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцева анестезія шляхом черезшкірної інфільтрації, периферичної (-их) нервової (-их) блокади (блокад) і центральної невральної блокади (каудальної або епідуральної)$^{ВООЗ,БНФ}$ - коли необхідно досягти тривалої анестезії; полегшення болю (наприклад, під час пологів). Бупівакаїн Спінал показаний дорослим і дітям різного віку для інтратекальної (субарахноїдальної) спинномозкової анестезії в хірургії (урологічні операції та операції на нижніх кінцівках тривалістю 2−3 год, а також операції в абдомінальній хірургії тривалістю 45−60 хв).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 0,5 % р-н, застосовують для проведення місцевої анестезії шляхом черезшкірної інфільтрації, периферичної (-их) нервової (-их) блокади (блокад) і центральної невральної блокади (каудальної або епідуральної), тобто, застосовується фахівцем в тих ситуаціях, коли необхідно досягти тривалої анестезії; дотримуватися особливої обережності, включаючи ретельну аспірацію, для запобігання випадковим в/судинним ін'єкціям; дозування слід коригувати залежно від ступеня блокади та загального стану пацієнта; для *інфільтраційної анестезії* слід вводити 5−30 мл 5 мг/мл (25−150 мг бупівакаїну гідрохлориду); для *міжреберної блокади* слід вводити по 2−3 мл бупівакаїну 5 мг/мл (10−15 мг бупівакаїну гідрохлориду) на один нерв до загальної кількості 10 нервів; для *блокад великих нервів* (наприклад епідуральної, сакральної та анестезії плечового сплетіння) слід вводити 15−30 мл бупівакаїну 5 мг/мл (75−150 мг бупівакаїну гідрохлориду); для *акушерської анестезії* (наприклад епідуральної анестезії та каудальної анестезії при піхвових пологах або вакуум-екстракції) слід вводити 6−10 мл бупівакаїну 2,5 мг/мл (15–25 мг бупівакаїну гідрохлориду); наведені дози є початковими, їх введення за потреби можна повторювати кожні 2-3 години. При *епідуральному* введенні слід ввести тестову дозу 3−5 мл препарту з адреналіном, оскільки випадкова внутрішньосудинна ін'єкція може спричинити, наприклад, короткочасне підвищення частоти серцебиття, а випадкова інтратекальна ін'єкція може спричинити спінальну блокаду. Для *епідуральної блокади* (при проведенні кесаревого розтину) слід вводити 15−30 мл бупівакаїну 5 мг/мл (75−150 мг бупівакаїну гідрохлориду); у разі застосування комбінації з опіоїдними препаратами дозу бупівакаїну слід знизити. Під час проведення інфузії потрібно регулярно контролювати АТ, ЧСС та спостерігати за станом пацієнта щодо можливих с-томів інтоксикації; за наявності ознак токсичного ефекту інфузію слід негайно припинити. Максимальна рекомендована доза, що застосовується протягом одного й того ж випадку, розраховується за нормою 2 мг/кг маси тіла; для дорослих максимальна доза становить 150 мг протягом 4 год, тобто 30 мл бупівакаїну 5 мг/мл (150 мг бупівакаїну гідрохлориду); МДД - 400 мг; загальну дозу слід коригувати залежно від віку пацієнта, загального стану здоров'я та інших значущих обставин. Бупівакаїн Спінал повинні застосовувати у найменших дозах, що дають можливість досягти достатнього ступеня анестезії; дорослим корекцію дози слід виконувати індивідуально для кожного пацієнта. При урологічних хірургічних втручаннях доза - 1,5−3мл (7,5−15мг); при хірургічних втручаннях на нижніх кінцівках - 2−4мл (10−20мг); при абдомінальних хірургічних втручаннях (включаючи кесарів розтин) - 2−4мл (10−20мг); рекомендоване місце ін'єкції знаходиться нижче $L_3$. *Бупівакаїн Спінал*: процедури регіонарної анестезії у дітей повинні виконувати кваліфіковані лікарі, які мають належний досвід проведення регіонарної анестезії дітям; новонародженим, немовлятам і дітям з масою тіла < 5кг доза 0,40−0,50мг/кг; масою 5 - 15кг - доза 0,30−0,40мг/кг; масою 15 - 40кг - доза 0,25−0,30мг/кг.

**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; с-томи токсичності з боку ЦНС (судоми, навколоротова парестезія, оніміння язика, гіперакузія, порушення зору, втрата свідомості, тремор, легке запаморочення, дзвін у вухах, дизартрія); невропатія, ушкодження периферичних нервів, арахноїдит, парез, параплегія; повна непередбачувана спинномозкова блокада; двоїння в очах; брадикардія; зупинка серця, серцеві аритмії; артеріальна гіпотензія; АГ; пригнічення дихання; нудота, блювання; затримка сечі; порушення ф-ції печінки/підвищення рівня АЛТ та АСТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до місцевих анестетиків амідного ряду або до будь-якого компонента ЛЗ; не слід застосовувати для в/в реґіонарної 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 нервової системи в актив.ст., такі як менінгіт, поліомієліт, в/черепний крововилив, підгостра комб. дегенерація спинного мозку внаслідок перніціозної анемії та пухлин головного та спинного мозку; туберкульоз хребта; гнійна інфекція шкіри в місці або поруч із ділянкою проведення люмбарної пункції; порушення згортання крові або поточне лікування антикоагулянтами; інтратекальна анестезія, незалежно від застосовуваного місцевого анестетика, має свої протипоказання, які включають: активні захворювання ЦНС, такі як менінгіт, поліомієліт, в/черепні крововиливи, підгостра комбінована дегенерація спинного мозку ч/з перніціозну анемію та пухлини головного та спинного мозку; стеноз спинномозкового каналу та захворювання в активній стадії (наприклад спондиліт, туберкульоз, пухлини) або нещодавно перенесені травми (наприклад перелом хребта); септицемія; гнійна інфекція шкіри в місці або поряд з місцем пункції поперекового відділу хребта; кардіогенний або гіповолемічний шок; порушення згортання крові або поточне лікування антикоагулянтами.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | БУКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/ін'єк., по 200мл у пл. | 2,5мг/мл | №1 | 150,30 | |
| | БУКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/ін'єк., по 100мл у пл. | 2,5мг/мл | №1 | 95,00 | |
| | БУКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/ін'єк., по 5мл у фл. в чар/уп. | 5мг/мл | №5х1 | 115,00 | |
| | БУКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/ін'єк., по 5мл у фл. в чар/уп. | 5мг/мл | №5х2 | 209,00 | |
| | БУКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/ін'єк., по 10мл у фл. в чар/уп. | 5мг/мл | №5х2 | 228,00 | |
| | БУКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/ін'єк., по 20мл у фл. в чар/уп. | 5мг/мл | №5х1 | 247,00 | |
| | БУПІВАКАЇН | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп., в пач. | 5мг/мл | №10 | 385,00 | |
| | БУПІВАКАЇН | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп., в пач. | 5мг/мл | №10 | 615,00 | |
| | БУПІВАКАЇН | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп., в кон.чар/уп. | 5мг/мл | №5х1 | 225,00 | |
| | БУПІВАКАЇН СПІНАЛ | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. | 5мг/мл | №5 | 528,00 | |
| | БУПІВАКАЇН СПІНАЛ | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп., в кон.чар/уп. | 5мг/мл | №5х1 | 717,70 | |
| | 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 амп., у бл. | 5мг/мл | №10 | 332,71 | |
| | 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 амп., у бл. | 5мг/мл | №5х2 | 332,71 | |
| | БУПІВАКАЇН-М | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | р-н д/ін'єк., по 5мл в амп., у бл. в кор. | 5мг/мл | №10, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | БУПІНЕКАЇН-ГІПЕРБАР | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | р-н д/ін'єк., по 4мл в амп. у кас. | 5мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | БУПІНЕКАЇН-ІЗОБАР | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | р-н д/ін'єк., по 5мл в амп. у кас. | 5мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОНГОКАЇН® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк., по 200мл у пл. | 2,5мг/мл | №1 | 238,25 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЛОНГОКАЇН® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.,в кон.чар/уп. | 5мг/мл | №5х2 | 497,50 | |
| | ЛОНГОКАЇН® ХЕВІ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк., по 5мл у фл. | 5мг/мл | №5 | 1097,10 | |
| | НОВОСТЕЗИН | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін'єк., по 10мл у фл. в чар/уп. | 5мг/мл | №5х1 | 180,00 | |
| | НОВОСТЕЗИН | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін'єк., по 5мл у фл. в чар/уп. | 5мг/мл | №5х2 | 201,00 | |
| | НОВОСТЕЗИН | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін'єк., по 20мл у фл. в чар/уп. | 5мг/мл | №5х1 | 347,90 | |
| | НОВОСТЕЗИН | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін'єк., по 200мл у пл. | 2,5мг/мл | №1 | 152,00 | |
| | НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін'єк., по 4мл у фл. в чар/уп. | 5мг/мл | №5х1 | 267,50 | |
| **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 10мл в амп.,в чар/уп. | 5мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МАРКАЇН | Ресіфарм Монтс, Франція | р-н д/ін'єк. по 20мл у фл. | 5мг/мл | №5 | 600,00 | 47,42/€ |
| | МАРКАЇН СПІНАЛ ХЕВІ | Сенексі, Франція | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. в кон.чар/уп. | 5мг/мл | №5х1 | 957,00 | 47,42/€ |

- ***Лідокаїн (Lidocaine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 2.14.1.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** N01BB02 - ЛЗ для місцевої анестезії. Лідокаїн.

**Основна фармакотерапевтична дія:** мембраностабілізуючий 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); механізм дії полягає у пригніченні іонних потоків, що є обов'язковими для утворення подразника - ч/з нейронні мембрани; 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[БНФ] (термінальна, інфільтраційна[ВООЗ,БНФ], провідникова) у хірургії, стоматології[ВООЗ, БНФ] , офтальмології, отоларингології; блокада периферичних нервів і нервових сплетінь при різних больових с-х; застосовують як розчинник антибактеріальних засобів групи цефалоспоринів

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/ін'єк.: 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 2% р-ну або 10-20 мл 1% р-ну (100-200 мг); для анестезії пальців кінцівок, носа, вух вводити 2-3 мл 2% р-ну або 4-6 мл 1% р-ну (40-60 мг); для анестезії в офтальмології по 2 крап. ЛЗ інсталювати у кон'юнктивальний мішок 2-3 рази з інтервалом 30-60 сек. безпосередньо перед дослідженням або хірургічним втручанням; дітям призначати найнижчу загальну дозу відповідно до маси тіла та у більшому розведенні (0,5 %; 1 %); максимальна разова доза лідокаїну - 3 мг/кг маси тіла; максимальну разову дозу не можна застосовувати при повторному введенні впродовж 24 год; максимальна доза для дітей віком до 3 років становить 1,25 мл, у т.ч. для дітей з порушенням ф-ції нирок; впродовж 24 год не слід вводити більше 4 доз; недостатньо даних щодо тривалого застосування 2 % лідокаїну місцево дітям віком до 3 років - препарат треба застосовувати вкрай обережно залежно від ваги дитини; максимальна доза для дітей віком до 3 років - 1,25 мл місцево на тампоні кожні 3 год, або 10 мл впродовж 24 год; доза для дітей віком від 3 років становить 5 мл; призначаючи дозування дітям віком до 12 років при запаленні глотки та ротової порожнини, необхідно враховувати вік дитини, вагу та спосіб введення препарату (площу тіла - при нанесенні препарату у

вигляді м’яких лікарських форм); застосування препарату здійснюється після отримання згоди батьків; препарат місцево не застосовують повторно після перших 2 год застосування.

**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 сіпання, судоми, моторний блок, дизартрія, дисфагія; стійка анестезія, парез або елегія нижніх кінцівок та втрата управління сфінктером (наприклад, с-ром кінського хвоста), поколювання шкіри; метгемоглобінемія; оніміння язика і губ; анорексія, дратівливість, невгамовність, 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 АТ, біль у серці, припливи; нудота, блювання; задишка, риніт, пригнічення або зупинка дихання; алергічні р-ції, включаючи набряк, шкірні р-ції, кропив’янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, р-ції гіперчутливості, включаючи анафілактоїдні р-ції (у т. ч. анафілактичний шок), генералізований ексфоліативний дерматит; пригнічення імунної системи, едема; відчуття жару, холоду або оніміння кінцівок, злоякісна 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 ф-ції відбувається повільно (ч/з кілька місяців) або неповною мірою.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** р-н д/ін'єк.: індивідуальна гіперчутливість 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), СССВ, с-м Вольфа-Паркінсона-Уайта, с-м Адамса-Стокса, АВ-блокада II і III ст., гіповолемія, тяжкі порушення ф-ції печінки/нирок, порфірія, міастенія, ретробульбарне введення хворим на глаукому; період у перші три місяці після ІМ зі зменшеним серцевим викидом лівого шлуночка (менше 35 % від норми); розлади згортання крові, антикоагулянтна терапія; інфекції у місці ін’єк.; неконтактні пацієнти; істотне зниження ф-ції лівого шлуночка.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ЛІДОКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.у пач., у бл. | 20мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІДОКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.у пач., у бл. | 20мг/мл | №5х2 | 41,98 | |
| | ЛІДОКАЇН | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп., у бл., у пач. | 20мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІДОКАЇН | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп., у бл., у пач. | 20мг/мл | №5х1 | 31,00 | |
| | ЛІДОКАЇН | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп., у бл., у пач. | 20мг/мл | №5х2 | 56,00 | |
| | ЛІДОКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 3,5мл в амп. у бл. та пач. | 10мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІДОКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл. та пач. | 10мг/мл | №10, №5х2, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІДОКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 3,5мл в амп. у бл. та пач. | 10мг/мл | №5х2 | 37,00 | |
| | ЛІДОКАЇН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 3,5мл в амп. у бл. та пач. | 10мг/мл | №100 | 370,00 | |
| | ЛІДОКАЇН | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп., у пач. | 20мг/мл | №50 | 225,00 | |
| | ЛІДОКАЇН | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп., у пач. | 20мг/мл | №10 | 56,00 | |
| | ЛІДОКАЇН- | ПрАТ "Фармацевтична | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. | 20мг/мл | №5х2 | 48,41 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДАРНИЦЯ | фірма "Дарниця", Україна | у конт. чар/уп. | | | | |
| | ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор. або бл. в кор. | 20мг/мл | №10, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор. або бл. в кор. | 20мг/мл | №10х1 | 26,30 | |
| | ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп. | 20мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп. | 20мг/мл | №10х1 | 56,70 | |
| **II.** | ЛІДОКАЇН | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл. | 2% | №5х20 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІДОКАЇН | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл. | 2% | №5х2 | 158,52 | 41,50/$ |
| | ЛІДОКАЇН ДС | ВЕТПРОМ АД, Республіка Болгарія | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп. | 20мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |

- ***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[БНФ]; 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 віком від 4 років; для забезпечення ефективної анестезії використовувати необхідний мінімум розчину: дорослим - 1-4 мл, дітям 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:** нейропатія, невралгія (невропатичний біль), парестезія (печіння, поколювання, свербіж, пощипування, локальне відчуття тепла або холоду без видимої фізичної причини) оральних та періоральних структур; гіпестезія, оніміння, дизестезія, включаючи дисгевзію (металевий присмак, порушення смакових відчуттів), агевзію (втрата смакових відчуттів); збудження та/або пригнічення ЦНС, запаморочення, головний біль, неспокій, порушення свідомості, ністагм, тремор, пригнічення та параліч, зупинка дихання, переднепритомний стан (пресинкопе), непритомність (синкопе), психоз, дезорієнтація, вертиго, порушення дикції (дизартрія, логорея), слабкість/збудження, порушення координації (порушення рівноваги), сонливість; глибоке пригнічення ЦНС: судоми (у т. ч. тоніко-клонічні), втрата свідомості, кома; нервозність, тривожність, ейфорія; порушення гостроти зору, затуманення зору, порушення акомодації; с-м Горнера: птоз повік, енофтальм, диплопія (параліч окорухових м'язів), амавроз, сліпота, мідріаз, міоз; дискомфорт та шум у вухах, гіперакузія; пригнічення СС системи; тахікардія; брадикардія; брадиаритмія; тахіаритмія (в т.ч. шлуночкові аритмії (екстрасистоли і фібриляція)); тріпотіння передсердь; стенокардія; артеріальна гіпотензія; артеріальна гіпертензія; порушення провідності серця (атріовентрикулярна блокада); аритмія; вазодилатація; ССН, що приводить до зупинки серця; пригнічення дихання; тахіпное; брадипное; позіхання; диспное; гіпоксія (у т. ч. церебральна); гіперкапнія; дисфонія (хрипота); реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання; кропив'янка; анафілактичні/анафілактоїдні р-ції; анафілактичний шок; ангіоневротичний набряк (обличчя, язика, губ, горла, гортані, періорбітальний); підвищення t° тіла; бронхоспазм; астма; нудота, блювання, виразки/лущення слизової оболонки ясен/ ротової порожнини; набряк язика, губ, ясен, стоматит, глосит, гінгівіт; почервоніння шкіри, висипання, свербіж, набряк обличчя; посмикування м'язів, озноб (тремтіння); набряк у місці ін'єк., локальний набряк, біль у грудях, втома, астенія, відчуття жару, біль у місці ін'єк., гіпертермія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента ЛЗ або алергія на місцеві анестетики; злоякісна 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; дитячий вік до 4 років (маса тіла до 20 кг).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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, випуск серії), Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 1,7мл в амп. в кор., в карп., бл.у кор. | 30мг/мл | №10, №5х2, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 1,7мл в амп. в кор., в карп., бл.у кор. | 30мг/мл | №10х5 | 831,16 | |
| **II.** | СКАНДОНЕСТ 3 % ПРОСТИЙ | СЕПТОДОНТ, Франція | р-н д/ін'єк. по 1,7мл у картр.у бл. | 3% | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СКАНДОНЕСТ 3 % ПРОСТИЙ | СЕПТОДОНТ, Франція | р-н д/ін'єк. по 1,7мл у картр.у бл. | 3% | №10х5 | 3545,27 | 41,71/$ |

- ***Ропівакаїн (Ropivacaine)***

**Фармакотерапевтична група:** N01BB09 - Засоби для місцевої анестезії. Аміди.

**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 аналгетичний ефекти; при застосуванні високих доз досягається хірургічна анестезія, нижчі дози призводять до сенсорної блокади (аналгезії) та непрогресуючої моторної блокади; при потраплянні в кровообіг великої кількості препарату швидко розвиваються с-томи 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)$^{БНФ}$; 2 мг/мл - дорослим і дітям від 12 років для купірування г. болю$^{БНФ}$ (тривала епідуральна інфузія або періодичні болюсні ін'єк.$^{БНФ}$ для усунення післяопераційного болю або для знеболювання пологів; блокада периферичних нервів$^{БНФ}$; тривала блокада периферичних нервів шляхом тривалої інфузії або періодичних болюсних ін'єк., для усунення післяопераційного болю$^{БНФ}$); для немовлят від 1 року та дітей до 12 років для купірування г. болю під час та після хірургічного втручання$^{БНФ}$ (периферична блокада при одноразовому введенні ЛЗ); для новонароджених, 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 мінімально можливі дози; дорослим та дітям від 12 років анестезія при хірургічних втручаннях потребує високих доз та більш високих концентрацій, ніж знеболювання з метою купірування г. болю, для якого потрібна концентрація 2 мг/мл; для в/суглобових ін'єк. - концентрація 7,5 мг/мл; 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 (стегнова або міждрабинчаста блокада), тривала інфузія або періодичні ін'єкції (для післяопераційного знеболювання) - 5-10 мл/год (2 мг/мл); дотримуватися особливої обережності для попередження випадкових внутрішньосудинних ін'єк.; до та під час ін'єк. загальної дози, ретельно проводити аспіраційну пробу; загальну дозу вводити повільно, зі швидкістю 25-50 мг/хв; діти: каудальна блокада нижче рівня 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 блокад 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 $t^o$, озноб, біль у спині; гіпотермія; АР (анафілактичні р-ції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк та кропив'янка); невропатія та дисфункції спинного мозку (с-м передньої спинномозкової артерії, арахноїдит, с-м кінського хвоста); тотальна спінальна блокада; токсичний вплив на ЦНС (с-томи - 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); дискінезія, с-м Горнера; токсичний вплив на СС систему (пригнічення провідності і скорочення).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ропівакаїну або будь-якої з допоміжних речовин; гіперчутливість до місцевих анестетиків амідного типу; загальні протипоказання, пов'язані з епідуральною або реґіонарною анестезією, незалежно від того, який місцевий анестетик застосовується; в/в регіонарна анестезія; парацервікальна анестезія в акушерстві; епідуральна анестезія у пацієнтів з гіповолемією.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | РОПІЛОНГ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп.у конт.чар/уп.,у пач. | 7,5мг/мл | №5х1 | 655,70 | |
| | РОПІЛОНГ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп.у конт.чар/уп.,у пач. | 10мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | РОПІЛОНГ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 2мг/мл | №1 | 353,09 | |
| **II.** | НАРОПІН | АстраЗенека Пті Лтд (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії)/АстраЗенека АБ (виробник, відповідальний за контроль якості), Австралія/Швеція | р-н д/ін'єк. по 100мл у конт. в чар/уп., у пач. | 2мг/мл | №1х5 | відсутня у НКЦ | |
| | НАРОПІН | АстраЗенека АБ, Швеція | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп.у конт. чар.уп.,у пач. | 7,5мг/мл | №1х5 | відсутня у НКЦ | |
| | НАРОПІН | АстраЗенека АБ, Швеція | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп.у конт. чар.уп.,у пач. | 10мг/мл | №1х5 | 1240,00 | 47,08/€ |
| | РОПІВАКАЇН-ВІСТА | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А., Іспанія | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп.у кор. | 7,5мг/мл | №5 | 930,00 | 48,52/€ |

## Комбіновані препарати

- ***Артикаїн + Епінефрин (Articain + Epinephrine)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 | р-н д/ін'єк. по 1,7мл в амп. у бл., в | 40мг/0,006мг/мл | №10, №5х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | кор. | | | | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 1,7мл в карпулі, у бл., в кор. | 40мг/0,006мг/мл | №10х5 | 768,79 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 1,7мл в амп. у бл., в кор. | 40мг/0,006мг/мл | №10х1 | 77,33 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 1,7мл у карп. у бл. | 40мг/0,01мг/мл | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 1,7мл у карп. у бл. | 40мг/0,01мг/мл | №10х5 | 839,90 | |
| **II.** | АРТИДЕНТ | Хуонс Ко., Лтд., Республіка Корея | р-н д/ін'єк.по 1,7 мл у картр. у бл. | 40мг/0,01мг/мл | №10х5 | 1731,00 | 41,82/$ |
| | АРТІНІБСА З ЕПІНЕФРИНОМ 1:100.000 | ЛАБОРАТОРІОС ІНІБСА, С.А., Іспанія | р-н д/ін'єк. по 1,8мл у картр.в кор. | 40мг/0,01мг/мл | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРАБЛОК 1:100,000 | Піеррел С.п.А., Італія | р-н д/ін'єк. по 1,8мл у картр. в бл | 40мг/0,01мг/мл | №10х5 | 1080,00 | 49,41/€ |
| | ОРАБЛОК 1:200,000 | Піеррел С.п.А., Італія | р-н д/ін'єк. по 1,8мл у картр. в бл. | 40мг/0,005мг/мл | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000 | СЕПТОДОНТ, Франція | р-н д/ін'єк. по1мл, 1,7мл у картр., бл., кор. | 40мг/0,01мг/мл | №10х5, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/200 000 | СЕПТОДОНТ, Франція | р-н д/ін'єк. по1мл, 1,7мл у картр., бл., кор. | 40мг/0,005мг/мл | №10х5, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | УБІСТЕЗИН | Солвентум Джермані ГмбХ, Німеччина | р-н д/ін'єк. по 1,7мл у картр. у | 40мг/0,005мг/мл | №50 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | мет.бан. | | | |
| | УБІСТЕЗИН ФОРТЕ | Солвентум Джермані ГмбХ, Німеччина | р-н д/ін'єк. по 1,7мл у картр. у мет.бан. | 40мг/0,01мг/мл | №50 | відсутня у НКЦ |
| | УЛЬТРАКАЇН® Д-С | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ/ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Німеччина/Франція | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп., по 1,7 мл у картр.,у чар/уп. у кор., у полістир. уп. в кор. | 40мг/0,006мг/мл | №10х1х10, №10х10, №5х2х10 | відсутня у НКЦ |
| | УЛЬТРАКАЇН® Д-С ФОРТЕ | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ/ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Німеччина/Франція | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп., по 1,7 мл у картр., у чар/уп. у кор., у полістир. уп. в кор. | 40мг/0,012мг/мл | №10х1х10, №10х10, №5х2х10 | відсутня у НКЦ |

- ***Бупівакаїн + Епінефрин (Bupivacaine + Epinephrine)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено

**Торговельна назва:**

| | 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 "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у касеті в пач. | 5мг/0,005мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |

# 10.3. Анальгетичні засоби

## 10.3.1. Опіоїди

### 10.3.1.1. Природні алкалоїди опію

- ***Морфін (Morphine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 2.21.1.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 10.3.1.2. Інші опіоїди

- ***Трамадол (Tramadol)***

**Фармакотерапевтична група:** N02AX02 - аналгетики; опіоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** центрально-активний опіоїдний аналгетик; має змішаний механізм дії; є неселективним чистим агоністом опіоїдних μ-, d- і к-рецепторів з максимальною спорідненістю з μ-рецепторами; іншими механізмами, що беруть участь у забезпеченні аналгезивної дії трамадолу, є інгібування зворотного захоплення норадреналіну в нейронах і посилення серотонінергічної відповіді; чинить також седативну і протикашльову дію; аналгетичні дози трамадолу у широкому діапазоні не пригнічують дихання; слабше гальмується моторика травної с-теми; вплив на ССС зазвичай слабкий; активність трамадолу оцінюється у діапазоні від 1/10 до 1/6 активності морфіну.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування помірного та сильного болю[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/os та парентерально (в/в, в/м та п/ш); дози і тривалість встановлюються індивідуально з урахуванням інтенсивності больового с-му, призначати найменшу ефективну дозу; дорослим і дітям віком від 14 років призначають р/os або парентерально по 50-100 мг кожні 4-6 год, МДД - 400 мг[БНФ]; якщо після застосування разової дози 50 мг полегшення болю не настає впродовж 30-60 хв, можна призначити іншу разову дозу 50 мг; при сильному болю може знадобитися більш висока початкова доза - 100 мг[БНФ]; 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, серотоніновий с-ром; затуманення зору, мідріаз; прискорене серцебиття, тахікардія, брадикардія, АГ, ортостатична гіпотензія або СС колапс; задишка, гикавка; нудота, блювання, запор, сухість у роті, позиви до блювання, подразнення травного тракту (наприклад, відчуття тяжкості у шлунку, метеоризм), діарея; гіпоглікемія; підвищення рівня ферментів печінки; підвищена пітливість, шкірні р-ції (у т.ч. 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 р-ції, порушення менструального циклу; абстинентний с-ром: збудження, тривожність, нервозність, порушення сну, гіперкінезія, тремор і розлади з боку травної с-теми; після відміни трамадолу: напади болю, тяжкий стан тривоги, галюцинації, парестезії, шум у вухах, незвичні с-томи з боку ЦНС (сплутаність свідомості, манія, деперсоналізація, розлади сприйняття оточуючого середовища, параноя).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до трамадолу або до інших компонентів препарату; г. алкогольна інтоксикація; гостре отруєння снодійними, аналгетичними, опіоїдними або психотропними ЛЗ; тяжка печінкова/ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв); одночасне застосування інгібіторів МАО (та 2 тижні після їх відміни); епілепсія, що не контролюється лікуванням; с-ром відміни наркотиків.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,3 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.** | ТРАМАДОЛ | АТ "Фармак", Україна | капс.у бл.в пач. | 50мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАМАДОЛ-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл в амп. у бл., в кор. | 50мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАМАДОЛ-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | капс.у бл.в кор. | 50мг | №10х1, №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАМАДОЛ-М | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл в амп. у бл., в кор. | 50мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт.чар/уп., в пач. | 5% | №5х2, №10 | відсутня у НКЦ | |
| **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., в пач. | 100мг/2мл | №5х2, №5х20 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАМАДОЛ РЕАКТ | БЕЛКО ФАРМА, Індія | р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл у пласт. лотку, в пач. | 50мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |

## 10.3.2. Похідні фенілпіперидину

- ***Фентаніл (Fentanyl)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*

**Фармакотерапевтична група:** N01AH01 - засоби для опіоїдної анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний опіоїдний болезаспокійливий засіб; подібний до морфіну; чинить швидку, короткочасну болезаспокійливу дію; при парантеральному введенні спричиняє виражену аналгезію, пригнічення дихання, брадикардію та інші характерні для морфіну ефекти (блювання, запор, фізичну залежність, деякі вагусні ефекти та седацію 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[БНФ]; полегшення тяжких болів [БНФ] (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 вводити 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 інфузій, пацієнтам, яким проводять ШВЛ, початкову дозу можна вводити у вигляді ступеневої інфузії - 1 мкг/кг/хв протягом перших 10 хв, потім 0,1 мкг/кг/хв; початкову дозу можна вводити у вигляді болюсної ін'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 у кардіохірургії; 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:** АР (анафілактичний шок, анафілактична р-ція, кропив'янка); збудженість; ейфорія; безсоння, порушення сексуальної ф-ції (послаблений статевий потяг); делірій (с-томами можуть бути поєднання таких р-цій як збудження, занепокоєння, дезорієнтація, сплутаність свідомості, страх, зорові і слухові галюцинації, порушення сну, нічні кошмари); м'язова ригідність; дискінезія, запаморочення; головний біль; судоми, втрата свідомості, міоклонус; порушення зору; брадикардія, тахікардія, аритмія; асистолія; артеріальна гіпотензія/гіпертензія, біль у венах, розширення кровоносних судин; флебіт, коливання АТ; пригнічення дихання, ларингоспазм, бронхоспазм, апное; гіпервентиляція, гикавка; повторне пригнічення дихання; нудота, блювання; алергічний дерматит; свербіж; озноб, гіпотермія; с-рому відміни; сплутаність свідомості після операцій; ускладнення у дихальних шляхах, пов'язані з анестезією; разом із нейролептичними засобами можуть виникнути: озноб та/або тріпотіння, занепокоєння, у післяопераційний період – галюцинації та екстрапірамідні с-томи.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фентанілу, до інших морфіноміметичних ЛЗ або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ; пригнічення дихання, ХОЗЛ, БА; травми голови, підвищений ВЧТ; наркоманія; печінкова недостатність; період вагітності або годування груддю; дитячий вік до 2 років; застосування з інгібіторами МАО одночасно або протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ФЕНТАНІЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Акціонерне товариство "Галичфарм" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл,10мл в амп. у бл. | 0,05мг/мл | №5х1, №5х2, №5х20, №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕНТАНІЛ-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл. | 0,05мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ФЕНСТУД | Русан Фарма Лтд, Індія | р-н д/ін'єк. по 2мл, 10мл в амп. в конт/уп. | 50мкг/мл | №10х1, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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,10мл в амп. в конт.чар/уп. | 0,05мг/мл | №5х1, №5х2, №5х20 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕНТАНІЛ РЕАКТ | БЕЛКО ФАРМА, Індія | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у лот., у пач. | 50мкг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Тримеперидин (Trimeperidine)***

**Фармакотерапевтична група:** N02AX - аналгетики, опіоїди

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний агоніст опіоїдних рецепторів; чинить виражену аналгетичну дію, має помірні протишокові, снодійні та спазмолітичні властивості, підвищує скорочувальну активність матки; механізм дії зумовлений стимулюванням мю-, дельта- і капа-підвидів опіоїдних рецепторів, вплив на мю-рецептори зумовлює супраспінальну аналгезію, ейфорію, фізичну залежність, пригнічення дихання, збудження центрів блукаючого нерва; стимуляція капа-рецепторів спричиняє спінальну аналгезію, седативний ефект, міоз; пригнічує міжнейронну передачу больових імпульсів у центральній частині аферентного шляху, зменшує сприйняття ЦНС больових імпульсів, знижує емоційну оцінку болю. Впливає на ЦНС, на гладку мускулатуру внутрішніх органів, пригнічує відчуття болю, а також дихальний, кашльовий та блювотний центри; уповільнює ЧСС; підсилює дію засобів анестезії, полегшує настання сну у випадках, коли це утруднено ч/з біль, розслаблює м'язи, 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:** виражений больовий с-ром при злоякісних новоутвореннях, опіках, тяжких травмах, при підготовці до операції та у післяопераційний період, при спазмах гладенької мускулатури внутрішніх органів і кровоносних судин, у т.ч. при виразковій хворобі шлунка і ДПК, кишкових, печінкових і ниркових коліках, дискінетичних запорах, ІМ, кардіогенному шоку, стенокардії, г. невритах, сторонньому тілі сечового міхура, прямої кишки, уретри, парафімозі, гострому простатиті, гострому панкреатиті. У складі премедикації та під час наркозу, як протишоковий засіб, для нейролептаналгезії (у комбінації з нейролептиками). Для зменшення родових болів і для сприяння родовій діяльності в разі дисфункції шийки матки, при відсутності можливості проводити епідуральну анестезію і якщо народження дитини прогнозується не раніше ніж через 2 години.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим вводити п/ш, в/м по 0,5-1,5 мл р-ну 20 мг/мл (10-30 мг тримеперидину г/х); в екстрених випадках - в/в. Введення дози можна повторювати кожні 4 год. Найвищі дози для дорослих: разова - 2 мл р-ну 20 мг**/**мл (40 мг), добова - 8 мл р-ну 20 мг/мл (160 мг). Дозу потрібно знижувати пацієнтам літнього віку, ослабленим пацієнтам, особам з порушеннями психічного стану, пацієнтам з печінковою та нирковою недостатністю. Терапію слід розпочинати меншими дозами, також слід дотримуватися більш тривалих інтервалів між прийомами. Дітям віком від 2 років залежно від віку: 2-3 роки*:* разова доза - 0,15 мл р-ну 20 мг/мл (3 мг тримеперидину г/х), МДД- 0,6 мл (12 мг); 4-6 років: разова доза - 0,2 мл (4 мг), МДД- 0,8 мл (16 мг); 7-9 років: разова доза - 0,3 мл (6 мг), МДД- 1,2 мл (24 мг); 10-12 років: разова доза - 0,4 мл (8 мг), МДД- 1,6 мл (32 мг); 13-16 років: разова доза - 0,5 мл (10 мг), МДД- 2 мл (40 мг). Для знеболення пологів п/ш вводять 20-40 мг тримеперидину гідрохлориду, при необхідності ін'єкцію повторюють через 2–3 години.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** свербіж, кропив'янка, висипи; АР, контактний дерматит; дезорієнтація, занепокоєння, зміни настрою, галюцинації, ейфорія (при застосуванні високих доз); дисфорія; порушення свідомості, запаморочення, сонливість, коматозний стан (при застосуванні високих доз); головний біль, вертиго; диплопія, міоз; дилатація зіниць; артеріальна гіпотензія, брадикардія, тахікардія, порушення серцевого ритму, ортостатична гіпотензія, підвищений ВЧТ; ДН, дихальна депресія (при застосуванні високих доз).; запор, нудота, блювання, відчуття сухості у роті; спазми жовчовивідних шляхів; ригідність м'язів, судоми; ниркова недостатність (при застосуванні високих доз), утруднене сечовипускання, спазми сечовивідних шляхів; зменшення лібідо або потенції; загальна слабкість, посилене потовиділення, почервоніння обличчя, гіпотермія, біль та запалення в місці введення, антипіретичний ефект; зміни показників ферментів печінки, гіперглікемія; залежність; с-м абстиненції (нудота, блювання, пронос, підвищене потовиділення, мідріаз, сльози в очах, озноб, позіхання, біль у животі, м'язах або суглобах, тремор м'язів, тривога, занепокоєння, дратівливість, безсоння, прискорене серцебиття, дихання, підвищений кров'яний тиск).
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини; пригнічення дихання; ХОЗЛ (в т.ч. напади БА); загальне виснаження; 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 МАО, та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування; вік до 2 років або понад 65 років; останні 3 години перед передбачуваним терміном пологів.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ПРОМЕДОЛ-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (сі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Акціонерне товариство "Галичфарм" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.у бл.,в кор. | 20мг/мл | №5х1, №5х2, №5х20, №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| **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.з безкольор.скла, в конт. чар/ уп. в пач. | 20мг/мл | №5х1, №5х2, №5х20 | відсутня у НКЦ | |

## 10.3.3. Похідні орипавіну

- ***Бупренорфін (Buprenorphine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** N02AE01 - аналгетики; опіоїди; похідні орипавіну.
**Основна фармакотерапевтична дія:** опіоїдний аналгетик центральної дії; за механізмом дії належить до групи часткових агоністів/антагоністів опіоїдних рецепторів (μ- та к-рецепторів); пригнічує дію інших агоністів, водночас власна активність бупренорфіну щодо μ-рецепторів дуже низька, а для к-рецепторів - не виявляється. Активує антиноцицептивну систему і т.ч. порушує міжнейронну передачу больових імпульсів на різних рівнях ЦНС, змінює емоційне забарвлення болю; тривалість аналгезуючої дії більша, ніж у морфіну; меншою мірою, ніж морфін, пригнічує дихальний центр; при тривалому застосуванні бупренорфіну ризик виникнення лікарської залежності значно менший, ніж при застосуванні морфіну. Часткова агоністична дія бупренорфіну зменшує його пригнічувальний вплив на серцеву та дихальну діяльність, що підвищує безпеку його застосування. На відміну від

інших наркотичних аналгетиків не спричиняє ейфорії, і тому є менш небезпечним як засіб, що спричиняє звикання.
**Показання для застосування ЛЗ:** больовий с-м помірної і високої інтенсивності після оперативних втручань[БНФ], хр. больовий с-м високої інтенсивності в онкологічних хворих[БНФ], при ІМ, нирковій коліці, опіках.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити в/в повільно або в/м, доза для дорослих - 0,5-1 мл (0,15-0,3 мг), при необхідності ін'єкції повторювати з інтервалом 6 - 8 год, вища добова доза для дорослих - 8 мл (2,4 мг), дітям віком від 12 років - 0,5-0,8 мл (0,15-0,25 мг), вища добова доза для дітей - 6,6 мл (2 мг); сублінгвально: больовий с-м - 0,2-0,4 мг з інтервалом 6-8 год; дози бупренорфіну встановлювати індивідуально залежно від інтенсивності болю та індивідуальної чутливості пацієнта, у разі необхідності дозу можна збільшити, МДД - 1,6 мг. Термін лікування залежить від стану пацієнта, характеру та тривалості больового с-рому.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** галюциногенний ефект, запаморочення, сонливість, безсоння, головний біль, астенія, непритомність, тривожність, нервозність, сплутаність свідомості; ортостатична гіпотензія, брадикардія, тахікардія, артеріальна гіпотензія, зміни в ЕКГ (подовження інтервалу QT), синкопе; підвищення рівнів трансаміназ печінки та жовтяниця; пригнічення дихання; сухість у роті, нудота, блювання, запор, астенія, некроз печінки і гепатит, абдомінальний біль; 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; диспное, бронхоспазм, абстинентний с-ром, підвищена чутливість до холоду; табл: руйнування зубів (у т.ч. карієс, переломи зубів, випадіння зубів).
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна непереносимість або гіперчутливість до бупренорфіну; тяжка ДН або печінкова недостатність; порушення ф-ції дихання, СН, ниркова недостатність, ЧМТ, гостра алкогольна інтоксикація, опіоїдна залежність.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1,2 мг, сублінгвально/букально - 1,2 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | БУПРЕН® ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. сублінг. у бл. | 0,2мг, 0,4мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | р-н д/ін'єк. в амп., у бл.у кор. | 0,3мг/мл | №5х1, №5х2, №5х20 | відсутня у НКЦ | |

## 10.3.4. Похідні морфінану

- ***Буторфанол (Butorphanol)***

**Фармакотерапевтична група:** N02AF01 - опіоїдні аналгетики. Похідні морфіну.
**Основна фармакотерапевтична дія:** опіоїдний анальгетик, діє як агоніст к-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 аналгетична 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 с-му лікування ефективне в інтервалі доз 0,5-2 мг кожні 3-4 год; введення перед операцією/наркозом: звичайна доза - в/м, 2 мг за 30-60 хв до початку хірургічної операції; у разі проведення збалансованої анестезії звичайна доза - в/в, 2 мг незадовго до введення наркозу 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, аналгетичних або снодійних ЛЗ; загальна доза буторфанолу може варіювати, однак пацієнтам лише іноді потрібне введення менше 4 мг або більше 12,5 мг (зазвичай 0,6-0,18 мг/кг); пологи: вагітним жінкам із нормальним терміном виношування плода на початку пологової діяльності можна ввести в/в або в/м 1-2 мг і повторити цю ж дозу 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, підвищена пітливість/вологість шкіри; астенія, летаргія, головний біль, відчуття жару, підвищена пітливість, дискомфорт, гіперемія, набряк, відчуття печіння у місці введення, медикаментозна залежність, синдром «відміни»; сухість у роті, анорексія, нудота, блювання, паралітична кишкова непрохідність і токсичний мегаколон, порушення ф-ції печінки; сплутаність свідомості, сонливість, відчуття легкості/ейфорія, запаморочення, незвичні сновидіння/нічні кошмари, марення, хвилювання, депресія, тривога, транзиторна дизартрія, дисфорія, галюцинації, тремор, судоми, парестезії, парез, відчуття холоду, ейфорія, знервованість, ворожість, дезорієнтація, заціплення, зниження концентрації уваги; підвищення/зниження АТ, тахікардія, брадикардія, аритмія, відчуття серцебиття,

непритомність; нечіткість зорового сприйняття, диплопія, біль в очах, дзвін у вухах; АР, у т.ч. висипання, свербіж, кропив'янка, гіперемія обличчя; зниження діурезу, спазм сечоводів; міалгія; уповільнення дихання, обструкція дихальних шляхів, поверхневе дихання, апное; серотоніновий синдром при одночасному застосуванні опіоїдів і серотонінергічних препаратів, недостатність надниркових залоз, андрогенна недостатність; зловживання препаратом; с-ми абстиненції (включають занепокоєння, сльозотечу, ринорею, чхання, позіхання, підвищена пітливість, безсоння, тремор, міалгія), нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення $t^o$ тіла, гіпертензія, тахікардія, підвищення частоти дихання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до буторфанолу або до будь-якого іншого компонента ЛЗ, тяжкі порушення ф-ції 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 амп.в кас.,у пач. | 2мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Налбуфін (Nalbuphine)***

**Фармакотерапевтична група:** N02AF02 - аналгетики; опіоїди; похідні морфінану.

**Основна фармакотерапевтична дія:** опіоїдний анальгетик групи агоністів-антагоністів опіатних рецепторів із серії фенантренів; є агоністом каппа-рецепторів і антагоністом мю-рецепторів, порушує міжнейронну передачу больових імпульсів на різних рівнях ЦНС, впливаючи на вищі відділи головного мозку; чинить знеболювальну дію, еквівалентну дії морфіну; гальмує умовні рефлекси, чинить седативну дію, спричиняє дисфорію, міоз, збуджує блювотний центр; меншою мірою, ніж морфін, промедол, фентаніл, порушує роботу дихального центру і впливає на моторику ШКТ; не впливає на гемодинаміку; не призводить до значних змін у параметрах ССС та моторики ШКТ; ризик розвитку звикання і опіоїдної залежності при контрольованому застосуванні значно нижчий, ніж для опіоїдних антагоністів; при в/в введенні ефект розвивається ч/з 2-3 хв; при в/м;п/ш - 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 - вводити 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. Наз. спрей: Рекомендована доза становить 10,5 мг налбуфіну гідрохлориду (3 впорскування по 0,1 мл, кожне впорскування містить по 3,5 мг налбуфіну гідрохлориду). При введенні лікарського засобу перед третім впорскуванням необхідно зробити перерву 1 хвилину для кращої абсорбції препарату. Якщо необхідно, введення препарату можна повторювати кожні 6 годин. Максимальна добова доза становить 42 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, слабкість та тремтіння, головний біль, седативний ефект, знервованість, тремор, депресія, збудження, ворожість, сонливість, почуття щастя, незвичайні сни, галюцинації, сплутаність свідомості, дисфорія, парестезії, відчуття нереальності, порушення мовлення, зміна настрою; судоми, ригідність м'язів, підвищення внутрішньочеревного тиску; психоміметичні р-ції, невротичні р-ції, відчуття тяжкості, оніміння голови, поколювання, неспокій, знервованість (невгамовність), ейфорія; підвищення/зниження АТ, брадикардія, тахікардія, ортостатична гіпотензія, відчуття серцебиття, нечіткість або порушення зору, міоз; сухість у роті, набряк гортані, коліки, спазми у животі, запор, диспепсія, гіркий присмак, порушення функціональних показників печінки; спазм жовчовивідних шляхів, запор, нудота, гастралгія, блювання; пригнічення дихання, задишка, астма; свербіж, кропив'янка, відчуття жару; локальний біль, гіпотермія, набряк, почервоніння, печіння; зниження лібідо або потенції, анафілактичні р-ції, стридор, бронхоспазм, хрипи, підвищена пітливість, набряк легень, підвищене потовиділення, припливи; антидіуретичний ефект, спазм сечовивідних шляхів; медикаментозна залежність, с-ром відміни; в акушерській практиці – пригнічення дихання у новонароджених; надниркова недостатність при застосуванні опіоїдів більше 1 місяця; р-ції в місці ін'єкції. Наз. спрей: гіркий присмак у роті, дискомфорт у носоглотці, печіння, оніміння піднебіння, нудота.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до налбуфіну гідрохлориду або до будь-якого з інгредієнтів ЛЗ; пригнічення дихання або виражене пригнічення ЦНС, підвищений ВЧТ, травма голови, г. алкогольне отруєння, алкогольний психоз, порушення ф-ції печінки та нирок; г. або тяжка БА при відсутності відповідного спостереження або реанімаційного обладнання; відома або підозрювана кишкова непрохідність, у т.ч. з паралітичною кишковою непрохідністю; не рекомендовано комбіноване застосування препарату з чистими агоністами морфіноміметиків та застосовувати препарат без проведення відповідної діагностики при хірургічному черевному с-ромі, оскільки налбуфін може маскувати його прояви; період вагітності або годування груддю (за винятком випадків застосування під час пологів); дитячий вік до 18 років; застосування інгібіторів МАО та період протягом 14 днів після закінчення терапії МАО. Наз. спрей додатково: підозра на травматичну назальну лікворею, етмоїдит.

**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.** | АПЕЙН® | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/ПрАТ "Біолік" (виробництво лікарського засобу; контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)/АТ "Фармак" (виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск, Україна/Україна/Україна | пор. у фл. з розч. 2,4мл або 3,6мл у пакеті або у пач. | 3,5мг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЛБУФІН | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр. з голк.у бл.та у компл. у пач.та у тубусі в пач. | 10мг/мл | №1х1, №1х2, №1х10 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЛБУФІН | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.у пач., у бл.в пач. | 10мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЛБУФІН | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.у пач., у бл.в пач. | 10мг/мл | №5 | 264,00 | |
| | НАЛБУФІН | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.у пач., у бл.в пач. | 10мг/мл | №5х1 | 264,00 | |
| | НАЛБУФІН | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.у пач., у бл.в пач. | 10мг/мл | №5х2 | 264,00 | |
| | НАЛБУФІН | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.у пач., у бл.в пач. | 10мг/мл | №5 | 264,00 | |
| | НАЛБУФІН | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.у пач., у бл.в пач. | 10мг/мл | №5х1 | 264,00 | |
| | НАЛБУФІН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр. з голк. в туб., у кор. | 10мг/мл | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЛБУФІН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл в амп.у конт. чар.уп, у пач. | 10мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЛБУФІН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл у шпр. з голк. в туб., у кор. | 10мг/мл | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЛБУФІН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.у конт. чар.уп, у пач. | 10мг/мл | №5х2 | 397,56 | |
| | НАЛБУФІН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.у конт. чар.уп, у пач. | 10мг/мл | №5х2 | 407,12 | |
| | НАЛБУФІН | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл у амп., у бл., у пач. | 10мг/мл | №5х1, №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЛБУФІН | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл у амп., у бл., у пач. | 10мг/мл | №5х2 | 228,00 | |
| | НАЛБУФІН | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл у амп., у бл., у пач. | 10мг/мл | №5х2 | 256,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | НАЛБУФІН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.у бл., в пач. | 10мг/мл | №5х2, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЛБУФІН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.у бл., в пач. | 10мг/мл | №5х1, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЛБУФІН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.у бл., в пач. | 10мг/мл | №5х1 | 204,00 | |
| | НАЛБУФІН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.у бл., в пач. | 10мг/мл | №5х2 | 220,00 | |
| | НАЛБУФІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. в конт. чар/уп., у пач. | 10мг/мл | №5х2 | 235,20 | |
| | НАЛБУФІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. в конт. чар/уп., у пач. | 10мг/мл | №5х1 | 268,80 | |
| | НАЛБУФІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. в конт. чар/уп., у пач. | 10мг/мл | №5х2 | 268,80 | |
| | НАЛБУФІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. в конт. чар/уп., у пач. | 10мг/мл | №5х1 | 268,80 | |
| | НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.у бл. в пач. | 10мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.у бл. в пач. | 10мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.у бл. в пач. | 10мг/мл | №5х2 | 260,00 | |
| | НАЛБУФІН-ЗН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл в амп.в кор.та у бл. та в кор. | 10мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЛБУФІН-МІКРОХІМ | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса виробника; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | р-н д/ін'єк.по 1мл в амп. у касеті, в пач. | 10мг/мл | №5 | 200,10 | |
| | НАЛБУФІН-МІКРОХІМ | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (юридична адреса виробника; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | р-н д/ін'єк.по 2мл в амп. у касеті, в пач. | 10мг/мл | №5х2 | 230,81 | |
| | НАЛБУФІН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії, включаючи випуск серії)/ТОВ "ХФП "Здоров'я народу" (всі стадії, окрім випуску серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю | р-н д/ін'єк., по 2мл у амп.у бл. у пач. | 10мг/мл | №10х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, в, Україна/Україна/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 вторинне пакування та контроль якості, в, Україна/Україна/Україна | р-н д/ін'єк., по 2мл у амп.у бл. у пач. | 10мг/мл | №5х1 | 197,14 | |
| | 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 вторинне пакування та контроль якості, в, Україна/Україна/Україна | р-н д/ін'єк., по 1мл у амп.у бл. у пач. | 10мг/мл | №10х1 | 206,05 | |
| | 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 вторинне пакування та контроль якості, з, Україна/Україна/Україна | р-н д/ін'єк., по 1мл у амп.у бл. у пач. | 10мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 вторинне пакування та контроль якості, з, Україна/Україна/Україна | р-н д/ін'єк., по 1мл, 2мл в шпр. у бл., у конт.чар/уп. | 10мг/мл | №5х1, №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 вторинне пакування та контроль якості, з, Україна/Україна/Україна | р-н д/ін'єк., по 1мл, 2мл у фл.у конт.чар/уп., у пач. | 10мг/мл | №5х1, №10х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НОПАІН-Н | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп., у пач. | 10мг/мл | №10 | 348,00 | |
| | НОПАІН-Н | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп., у пач. | 10мг/мл | №5 | 348,00 | |
| **II.** | НАЛБАКСОН | Мюнгмун Фарм. Ко., Лтд., Республіка Корея | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.,у пач. | 10мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЛБЕН | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз | р-н д/ін'єк. по 1мл | 10мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (П) Лтд, Індія | у амп., у конт. уп., у кор. | | | | |
| | НАЛБУФІН | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) Лтд, Індія | р-н д/ін'єк. по 1мл у амп., у чар/уп. | 10мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЛБУФІН | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, Індія | р-н д/ін'єк. по 1мл у амп., у конт. уп., у кор. | 10мг/мл | №5х1 | 296,00 | 41,39/$ |
| | НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 МГ | Русан Фарма Лтд, Індія | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. в уп. | 10мг/мл | №10 | 280,00 | 41,82/$ |
| | НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 20 МГ | Русан Фарма Лтд, Індія | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. в кор. | 20мг/мл | №5 | 280,00 | 41,82/$ |

## 10.3.5. Похідні піразолону

- ***Метамізол натрію (Metamizole sodium)*** *

**Фармакотерапевтична група:** N02BB02 - аналгетеки та антипіретики; піразолони; метамізол натрію.
**Основна фармакотерапевтична дія:** похідна піразолону, блокатор циклооксигенази; знижує утворення простагландинів із арахідонової к-ти; відрізняється від інших блокаторів циклооксигенази незначно вираженим протизапальним ефектом при вираженій аналгетичній, жарознижувальній та спазмолітичній дії; спазмолітична дія проявляється на гладку мускулатуру сечовивідних та жовчних шляхів; перешкоджає проведенню больових екстра- та пропріорецептивних імпульсів по пучках Голля та Бурдаха, 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-ром, 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/os, в/м та в/в струминно; спосіб введення та доза залежать від тяжкості захворювання і визначаються індивідуально з урахуванням чутливості до ЛЗ; важливо призначати найменшу ефективну дозу; 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; ефект слід очікувати ч/з 30 хв; 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; супозиторії: дітям від 1 до 3 років - 1 супозиторій 100 мг 1 раз на добу; від 4 до 7 років - по 1 супозиторію 100 мг 2 р/добу не частіше ніж ч/з 4-6 годин або 1 супозиторій 250 мг 1 р/добу; від 8 до 14 років - 1 супозиторій 250 мг 1-2 р/ добу не частіше ніж ч/з 4-6 годин; після застосування супозиторія дитині необхідно протягом 30 хв знаходитись у положенні лежачи; тривалість лікування - встановлюється індивідуально, становить від 1 до 3 діб.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гепатит, медикаментозне ураження печінки, включаючи г. гепатит, жовтяницю, підвищення рівня ферментів печінки; нудота, блювання, лихоманка, відчуття втоми, втрата апетиту, забарвлення сечі у темний колір, забарвлення калу у світлий колір, пожовтіння шкіри або білка ока, свербіж, висипання або біль у верхній частині живота; олігурія, 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; с-м Стівенса - Джонсона, с-м Лайєлла, токсичний епідермальний некроліз та медикаментозна р-ція з еозинофілією і системними с-томами; бронхоспастичний с-м, 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, спричиненої АСК; порушення кровотворення (агранулоцитоз (у т.ч. в анамнезі), цитостатична/ інфекційна нейтропенія, порушеннях функції кісткового мозку або захворюваннях системи кровотворення); печінкова і/або ниркова недостатність, спадкова гемолітична анемія (дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази), біль у животі невстановленого генезу, анемія, лейкопенія, пієлонефрит, гломерулонефрит, у т. ч. в анамнезі; р-н д/ін'єк.: систолітичний АТ нижче 100 мм рт. ст.; політравма, шок; порфірія; третій триместр вагітності; підозра на г. хірургічну патологію.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 3 г., парентерально - 3 г., ректально - 3 г.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | АНАЛЬГІН | ТОВ "Тернофарм", Україна | табл. у бл. | 0,5г | №10 | 7,20 | |
| | АНАЛЬГІН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп. | 500мг/мл | №5х2 | 32,22 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АНАЛЬГІН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач, у бл. | 500мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | АНАЛЬГІН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач, у бл. | 500мг/мл | №5х2 | 16,01 | |
| | АНАЛЬГІН | ТОВ "Агрофарм", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | АНАЛЬГІН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. | 0,5г | №10х10 | 11,40 | |
| | АНАЛЬГІН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. | 0,5г | №10х2 | 11,40 | |
| | АНАЛЬГІН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. | 0,5г | №10х3 | 11,40 | |
| | АНАЛЬГІН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. | 0,5г | №10 | 7,20 | |
| | АНАЛЬГІН | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | табл. у бл. | 0,5г | №6 | відсутня у НКЦ | |
| | АНАЛЬГІН | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | табл. у бл. | 0,5г | №10 | 14,85 | |
| | АНАЛЬГІН | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АНАЛЬГІН | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10 | 13,80 | |
| | АНАЛЬГІН | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х10 | 13,80 | |
| | 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, ко, Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор. та у бл. в кор. | 500мг/мл | №10х1 | 12,66 | |
| | 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, ко, Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор. та у бл. в кор. | 500мг/мл | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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, ко, Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор. та у бл. в кор. | 500мг/мл | №10, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | супоз. ректал. у бл. | 0,1г | №5х2 | 176,10 | |
| | АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | супоз. ректал. у бл. | 0,25г | №5х2 | 89,64 | |
| | АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл.у конт.чар/уп. в пач. та без | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл.у конт.чар/уп. в пач. та без | 500мг | №10 | 12,42 | |
| | АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт.чар/уп. | 500мг/мл | №5х2 | 21,00 | |
| | АНАЛЬГІН- | Товариство з обмеженою | табл. у бл. | 500мг | №10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЗДОРОВ'Я | відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | | | | | |
| | АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х1 | 5,01 | |
| | АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл в амп. у кор. та у бл. в кор. та без | 500мг/мл | №10, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор. та у бл. в кор. та без | 500мг/мл | №10х1 | 15,41 | |
| | АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор. та у бл. в кор. та без | 500мг/мл | №10х1 | 22,96 | |
| **II.** | МЕТАМІЗОЛ КАЛЦЕКС | АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування)/АТ "Калцекс" (виробник, відповідальний за випуск серії)/Мефар Ілач Санаї А.С. (всі стадії виробничого процесу, крім контролю серії/випробування і випуску серії)/ХБМ Фарма с.р.о. (всі, Латвія/Латвія/Туреччина/Словаччина | р-н д/ін'єк. по 2мл, 5мл в амп. у конт. чар/уп. у пач. | 500мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |

## Комбіновані препарати

- ***Метамізол натрію + пітофенон + фенпівериній (Metamizole sodium + pitofenone + fenpiverinium)*** *** (див. п. 12.1.2.2. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

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

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | РЕНАЛГАН® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл.,в пач. | 500мг/5мг/0,1мг | №10х2 | 110,00 | |
| | РЕНАЛГАН® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл.,в пач. | 500мг/5мг/0,1мг | №10х1 | 56,50 | |
| | РЕНАЛГАН® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.у пач., бл.в пач. | 500мг/2мг/0,02мг | №5, №10, №5х1, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕНАЛГАН® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.у пач., бл.в пач. | 500мг/2мг/0,02мг | №5, №10, №5х2, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕНАЛГАН® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.у пач., бл.в пач. | 500мг/2мг/0,02мг | №5х2 | 178,50 | |
| | РЕНАЛГАН® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.у пач., бл.в пач. | 500мг/2мг/0,02мг | №5х1 | 178,50 | |
| | СПАЗМОЛІКС | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | табл. у бл.,в пач. | 500мг/5мг/0,1мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СПАЗМОЛІКС | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | табл. у бл.,в пач. | 500мг/5мг/0,1мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | БАРАЛГІН® | СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ, | р-н д/ін'єк. по | 500мг/2мг/0, | №5х1, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Республіка Молдова | 2мл, 5мл в амп.у бл. | 02мг/мл | №5х2 | | |
| | СПАЗМАЛГОН ДУО | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | табл. у бл.,у кор. | 500мг/5мг/0,1мг | №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПАЗМАЛГОН ДУО | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | табл. у бл.,у кор. | 500мг/5мг/0,1мг | №10х2 | 138,28 | 41,25/$ |
| | СПАЗМАЛГОН ДУО | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | табл. у бл.,у кор. | 500мг/5мг/0,1мг | №10х5 | 345,53 | 41,25/$ |
| | СПАЗМАЛГОН ДУО | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | табл. у бл.,у кор. | 500мг/5мг/0,1мг | №10х1 | 72,29 | 41,25/$ |
| | СПАЗМАЛГОН® | АТ "Софарма", Болгарія | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.у бл. | 500мг/2мг/0,02мг/мл | №5х1 | 200,68 | 48,42/€ |
| | СПАЗМАЛГОН® | АТ "Софарма", Болгарія | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.у бл. | 500мг/2мг/0,02мг/мл | №5х1 | 258,86 | 48,42/€ |
| | СПАЗМАЛГОН® | АТ "Софарма", Болгарія | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.у бл. | 500мг/2мг/0,02мг/мл | №10х1 | 355,86 | 48,42/€ |
| | СПАЗМАЛГОН® | АТ "Софарма", Болгарія | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.у бл. | 500мг/2мг/0,02мг/мл | №10х1 | 490,26 | 48,42/€ |
| | СПАЗМІЛ | Ветпром АД (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/АТ "Софарма" (дозвіл на випуск серії), Болгарія/Болгарія | табл. у бл.,в пач. | 500мг/5,25мг/0,1мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |

## 10.3.6. Галогенізовані вуглеводні

- ***Метоксифлуран (Methoxyflurane)*** **

**Фармакотерапевтична група:** N02BG09 - інші анальгетики та жарознижувальні засоби. Метоксифлуран.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи фторованих вуглеводнів летких анестетиків, це летка рідина, призначена для випаровування та застосування шляхом вдихання за допомогою пристрою для інгаляційного застосування метоксифлурану, пари метоксифлурану забезпечують знеболення при вдиханні в низьких концентраціях, після застосування метоксифлурану чутливість міокарда до адреналіну збільшується мінімально, на поверхневому рівні аналгезії можливе деяке зниження АТ, це може супроводжуватися брадикардією; спостережувана артеріальна гіпотензія супроводжується зниженням скорочувальної здатності серця і зменшенням серцевого викиду, близько 50-70 % поглиненої дози метаболізується до вільного фтору, щавлевої кислоти, дифторометоксиоцтової кислоти та дихлороцтової кислоти, приблизно 20 % поглиненого метоксифлурану виводиться з видихуваним повітрям, тоді як на сечову екскрецію органічного фтору, фториду та щавлевої кислоти припадає приблизно 30 % виведення поглиненого метоксифлурану.

**Показання для застосування ЛЗ:** для екстреного купірування болю у гемодинамічно стабільних пацієнтів із травмою та супутнім болем, які знаходяться у свідомості, шляхом самостійного застосування під наглядом персоналу, який пройшов навчання щодо використання даного ЛЗ; для купірування болю пацієнтам у свідомості, які перебувають під наглядом **БНФ** і потребують знеболення під час хірургічних процедур, таких як зміна пов'язок; не можна перевищувати загальну максимальну дозу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати самостійно під наглядом особи (і за допомогою у разі необхідності), яка уміє його використовувати через пристрій для інгаляційного застосування метоксифлурану; 1 фл. з 3 мл ЛЗ випаровувати за допомогою пристрою для інгаляційного застосування метоксифлурану, після закінчення 1-го фл. можна використати 2-ий, на добу можна застосовувати до 6 мл ЛЗ, загальна доза для пацієнта протягом тижня не повинна перевищувати 15 мл **БНФ** , ретельно контролювати кумулятивну дозу, отриману пацієнтами, які застосовують інтермітуючі дози метоксифлурану при проведенні болісних процедур (таких як перев'язка ран), щоб переконатися, що рекомендована доза метоксифлурану не перевищена.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сухість у роті, нудота, зубний біль, блювання, грипоподібні с-томи, відчуття сп'яніння, грип, назофарингіт, вірусна інфекція, падіння, розтягнення зв'язок, підвищення рівня аланінамінотрансферази (АЛТ), підвищення рівня аспартатамінотрансферази (АСТ), підвищення рівня лактатдегідрогенази в крові, біль у спині, амнезія, запаморочення, дизартрія, головний біль, мігрень, сонливість, дисменорея, кашель, біль у ротоглотці, висип, артеріальна гіпотензія, запаморочення, ейфорія, нудота, надмірне потовиділення, дисгевзія, почервоніння обличчя, АГ, тривожність, депресія, сенсорна невропатія, сонливість/пригнічений рівень свідомості, сплутаність свідомості, тривожність, порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини; дисгевзія, парестезія; дискомфорт у ротовій порожнині; втомлюваність, нездужання, відчуття розслабленості, похмілля, голод, озноб; диплопія; неадекватний афект.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** застосування у якості анестетика, порушення функції нирок, у тому числі зниження швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ), діурезу та ниркового кровотоку, ниркова недостатність, підвищена чутливість до фторованих анестетиків або будь-яких інгредієнтів ЛЗ, СС нестабільність, пригнічення дихання, травма голови або втрата свідомості, можливі побічні реакції в анамнезі пацієнта або сімейному анамнезі, злоякісна гіпертермія: пацієнти з відомою злоякісною гіпертермією або з генетичною схильністю до неї.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЮМЕРОКС® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | пари д/інгал., рідина по 3 мл у фл. скл. у кор. з карт., у чар.уп. в кор. з карт. | 99,9% | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЮМЕРОКС® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | пари д/інгал., рідина по 3 мл у фл. скл. у кор. з карт., у чар.уп. в кор. з карт. | 99,9% | №1х1 | 808,08 | |

# 10.4. Міорелаксанти з периферичним та центральним механізмом дії

## 10.4.1. Міорелаксанти з периферичним механізмом дії

- ***Суксаметоній (Suxamethonium)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** М03АВ01 - міорелаксанти; похідні холіну.
**Основна фармакотерапевтична дія:** деполяризуючий міорелаксант короткої дії; за хімічною будовою - подвоєна молекула ацетилхоліну; має високу спорідненість з постсинаптичним нервово-м'язовим рецептором, конкурентно блокує нервово-м'язову передачу, викликає деполяризацію постсинаптичної мембрани та короткочасну релаксацію скелетних м'язів; швидко руйнується псевдохолінестеразою з утворенням холіну та бурштинової к-ти, ч/з що ефект препарату є короткочасним; після в/в введення дія проявляється ч/з 2-3 хв і зберігається в повному обсязі до 3 хв. Швидке настання ефекту та наступне швидке відновлення тонусу м'язів дозволяє створювати контрольовану та керовану релаксацію скелетних м'язів.
**Показання для застосування ЛЗ:** міорелаксація при інтубації трахеї, ендоскопічних процедурах[ВООЗ] (бронхо-, езофаго-, ларинго-, цистоскопія), короткочасні операції, що вимагають міорелаксації[БНФ] (вправлення вивихів, репозиція уламків кістки), підтримання міоплегії при оперативних втручаннях (гінекологічних, торакальних, абдомінальних), усунення судом при правці. Застосовується при тяжкому ларингоспазмі та для зменшення інтенсивності м'язових скорочень, пов'язаних із фармакологічно або електрично індукованими судомами.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в болюсно, інфузійно або в/м; дозу встановлювати індивідуально з урахуванням маси тіла, реакції пацієнта, ступеня необхідної м'язової релаксації, шляху введення; ендотрахеальна інтубація: дорослим вводити в/в по 1мг/кг, 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.[ВООЗ], підтримують м'язову релаксацію протягом короткочасного 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'ек. або безперервній інфузії не повинна перевищувати 500 мг/год[ВООЗ]; 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 знижувати пропорційно до маси тіла; рекомендована в/м доза - до 4 мг/кг; ці дози спричиняють м'язову релаксацію тривалістю на 3 хв; сумарна доза не має перевищувати 150 мг.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення ВОТ; гіперсалівація, підвищення внутрішньошлункового тиску, ризик регургітації і потрапляння шлункового вмісту в дихальні шляхи, підвищений ризик блювання у вагітних, пацієнтів з грижею стравохідного отвору діафрагми (діафрагмальна грижа), пацієнтів із розтягненням шлунково-кишкового тракту, асцитом або внутрішньочеревними пухлинами); порушення ф-ції печінки; гіперглікемія, транзиторне підвищення рівня калію; АГ, артеріальна гіпотензія, припливи, брадикардія, асистолія, тахікардія, аритмія (шлуночкові аритмії), АВ-вузлові аритмії, порушення серцевої провідності, кардіогенний шок, зупинка серця, колапс; апное, бронхоспазм, пролонгований параліч дихальних м'язів (пов'язаний з генетично зумовленим порушенням 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, системний контактний дерматит, гіперчутливість, анафілактичний шок; гіпертермія, зміни у місці введення; лабораторні показники*:* міоглобінемія (підвищення рівня міоглобіну в крові, особливо у дітей); підвищення рівня калію в сироватці крові (найчастіше незначне підвищення на 0,5 ммоль/л); гіперглікемія; порфірія; виражений ацидоз, гемоглобінурія (виділення гемоглобіну (пігменту крові) із сечею); підвищені рівні КФК (креатинфосфокінази), які виникають переважно у дітей і підлітків, які отримували суксаметонію хлорид і галотан.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ, глаукома, міастенія, г. печінкова недостатність, виражена анемія, злоякісна гіпертермія в анамнезі, атипова активність холінестерази плазми крові; гіперкаліємія при великих травмах чи опіках, при довготривалій імобілізації хворого, паралічі скелетних м'язів; гіперкаліємія, пов'язана з нирковою недостатністю; відкрита травма ока та випадки, коли підвищення ВОТ є небажаним; міопатія скелетних мязів, рабдоміоліз; одночасне застосування ЛЗ, що підвищують чутливість до суксаметонію; неврологічний дефіцит, включаючи гостру атрофію великих м'язів (ураження верхніх та/або нижніх рухових нейронів); аневризма внутрішньочерепних артерій, тяжка внутрішньочерепна гіпертензія, тяжка брадикардія, компресійний перелом спинного мозку, ураження спинного мозку та вивих хребця, параплегя, зневоднення з електролітним дисбалансом та порушенням функції легень.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДИТИЛІН-БІОЛІК | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у пач.,бл.у пач. | 20мг/мл | №5, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИТИЛІН-БІОЛІК | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у пач.,бл.у пач. | 20мг/мл | №10 | 110,00 | |
| | ДИТИЛІН-БІОЛІК | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у пач.,бл.у пач. | 20мг/мл | №5х2 | 110,00 | |
| | ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк.по 5мл в амп.у конт.чар/уп.в пач. | 20мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк.по 5мл в амп.у конт.чар/уп.в пач. | 20мг/мл | №10 | 83,80 | |
| **II.** | СУКСАМЕТОНІЙ-ВІСТА | ВУАБ Фарма а.с., Чеська Республіка | пор. д/р-ну для ін'єк/інф. у фл. | 100мг | №1, №10, №20 | відсутня у НКЦ | |
| | СУКСАМЕТОНІЮ ХЛОРИД ВУАБ | ВУАБ Фарма а.с., Чеська Республіка | пор. д/р-ну для ін'єк/інф. у фл. | 100мг | №1, №10, №20 | відсутня у НКЦ | |

- ***Піпекуронію бромід (Pipecuronium bromide)***

**Фармакотерапевтична група:** M03AC06 - міорелаксанти з периферичним механізмом дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** недеполяризуючий нервово-м'язовий блокатор тривалої дії; за рахунок компетитивного зв'язку з нікотин-чутливими рецепторами ацетилхоліну, розташованими в моторних закінченнях поперечно-смугастих м'язових волокон, блокує передачу сигналу від нервових закінчень до м'язових волокон; антидоти піпекуронію броміду - інгібітори ацетилхолінестерази (неостигмін, піридостигмін, ендрофоній); не спричиняє м'язової фасцикуляції; не чинить гормональної дії; 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-хвилинної 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 сукцинілхоліну - 0,05 мг/кг, забезпечує 30-60-хв міорелаксацію; підтримуюча доза 0,01-0,02 мг/кг, забезпечує 30-60-хв міорелаксацію під час хірургічної операції; діти: у разі комбінованого наркозу початкова доза для дітей 1-14 років - 0,08-0,09 мг/кг; для новонароджених та дітей до 1 року - 0,04-0,06 мг/кг; зазначені дози забезпечують релаксацію при 25-35 - хв хірургічному втручанні; при необхідності подовження міорелаксації ще на 25-35 хв піпекуронію бромід вводять повторно у дозі, що становить 1/3 від початкової дози; можливе подовження часу дії в наступних випадках: надлишкова вага тіла, ожиріння (при підборі дози виходити з ідеальної ваги тіла), одночасне застосування інгаляційних анестетиків (дозу пірекуронію можна зменшити), під час інтубації із сукцинілхоліном (пірекуронію бромід вводять після зникнення клінічних ознак дії сукцинілхоліну, його введення після деполяризируючого міорелаксанту скорочує час, необхідний для настання міорелаксації, і збільшує тривалість максимального ефекту); припинення ефекту при 80-85 % блокаді, виміряної за допомогою стимулятора периферичних нервових волокон, або при частковій блокаді, визначеній за клінічними ознаками, застосування атропіну (дорослим у дозі 0,5-1,25 мг) у комбінації з неостигміном (дорослим у дозі 1-3 мг) або галантаміном (дорослим в дозі 10-30 мг) припиняє міорелаксуючу дію ЛЗ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілактичні та анафілактоїдні р-ції; підвищення рівня креатиніну, гіпоглікемія, гіперкаліємія; тетанія; сонливість; гіпестезія, пригнічення ЦНС; параліч; блефарит, птоз повік; інсульт, тромбоз, ішемія міокарда, фібриляція передсердь, шлуночкова екстрасистолія; аритмія, брадикардія, пригнічення роботи серця, тахікардія і фібриляція шлуночків, АГ, гіпотензія, вазодилатація; пригнічення дихання, ларингоспазм, ателектаз; апное, задишка, гіповентиляція легенів, бронхоспоспазм, кашель; м'язова атрофія, утруднена інтубація; м'язова слабкість; висипання, кропив'янка; анурія; незначне зниження рівня калію, магнію, кальцію у плазмі крові; підвищення рівня глюкози; збільшення концентрації сечовини у крові; зменшення ЧСС.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до піпекуронію броміду або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ; міастенія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АРКУРОН | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк.в амп.в пач. | 4мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АРДУАН® | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (ліофілізат для розчину для ін'єкцій та розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)/Хемофарм А.Д., (розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна упа, Угорщина/Сербія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк.у фл.у компл.з розч.в кор. | 4мг | №5х5 | 2595,21 | |

- ***Рокуронію бромід (Rocuronium bromide)***

**Фармакотерапевтична група:** M03AC09 - міорелаксанти з периферичним механізмом дії. Інші сполуки четвертинного амонію.

**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 **БНФ** під час звичайної послідовної індукції анестезії і для забезпечення релаксації скелетної мускулатури під час хірургічних операції; дорослим - для полегшення інтубації трахеї під час швидкої послідовної індукції анестезії і як додатковий засіб для проведення ШВЛ у відділеннях інтенсивної терапії[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводиться в/в болюсно або безперервно інфузійно; дозу підбирати індивідуально для кожного пацієнта; при підборі дози брати до уваги метод анестезії і очікувану тривалість операції, метод премедикації та очікувану тривалість ШВЛ, можливу взаємодію з іншими ЛЗ, що вводяться одночасно, а також загальний стан пацієнта; для оцінки ефективності нервово-м'язової блокади і відновлення нервово-м'язової провідності використовувати відповідну методику нервово-м'язового моніторингу; коригувати дозу шляхом введення найменших підтримуючих доз ЛЗ через більші інтервали часу або ж максимального зниження швидкості інфузії під час тривалих (більше 1 год) процедур, що проводяться із застосуванням інгаляційного наркозу; дорослі: стандартна доза для проведення ендотрахеальної інтубації під час звичайної анестезії складає 0,6 мг/кг[БНФ], після якої адекватні умови для інтубації трахеї встановлюються приблизно через 60 сек.; при проведенні швидкої послідовної індукції анестезії рекомендована доза - 1 мг/кг; при застосуванні в дозі 0,6 мг/кг маси тіла для проведення швидкої послідовної індукції анестезії рекомендується проводити інтубацію трахеї пацієнта через 90 сек. після введення; застосування рокуронію броміду протягом швидкої послідовної індукції анестезії пацієнткам, 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[БНФ]; 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[БНФ], коли нервово-м'язова провідність почне відновлюватися, почати інфузійне введення; швидкість інфузії підібрати так, щоб скоротлива реакція скелетних м'язів знаходилася на рівні 10 % від контрольного рівня або підтримки 1-2 відповідей при моніторингу в режимі чотирирозрядної стимуляції; у дорослих при в/в загальній анестезії швидкість інфузії, необхідна для підтримки нервово-м'язового блоку на цьому рівні, 0,3-0,6 мг/кг/год, а при інгаляційному наркозі - 0,3-0,4 мг/кг/год; 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[БНФ]; 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 й при хірургічних втручаннях; рекомендована початкова навантажувальна (підтримуюча доза) становить 0,6 мг/кг[БНФ] з подальшою безперервною інфузією відразу після того, як ступінь м'язових скорочень відновиться до 10 % від контрольного рівня або буде отримано 1-2 відповіді при моніторингу у режимі чотирирозрядної стимуляції; дози рокуронію броміду титрувати залежно від ефективності у кожного окремого пацієнта; рекомендована початкова швидкість інфузії для підтримки нервово-м'язової блокади на рівні 80-90% (1-2 відповідей при стимуляції у режимі TOF) у дорослих пацієнтів становить 0,3-0,6 мг/кг/год протягом

першої год введення[БНФ], після чого протягом 6-12 год знижувати швидкість введення відповідно до індивідуальної реакції пацієнта; не застосовувати для проведення ШВЛ при інтенсивній терапії дітей та хворих літнього віку.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** припливи крові, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висип, еритематозний висип, слабкість м'язів, стероїдна міопатія, набряк обличчя, ускладнення анестезії з боку дихальних шляхів; мідріаз, фіксовані зіниці; біль, р-ція у місці ін'єкції; подовження нервово-м'язової блокади, затримане відновлення після анестезії, анафілактичні/ анафілактоїдні р-ції: бронхоспазм, серцево-судинні порушення (артеріальна гіпотензія, тахікардія, циркуляторний колапс - шок), с-ром Коуніса; апное. У деяких випадках ці р-ції були летальними. Ч/з можливу тяжкість цих р-цій завжди необхідно враховувати ймовірність їх виникнення і вживати відповідних запобіжних заходів. В'ялий параліч; неефективність препарату, послаблення дії препарату/ терапевтичного ефекту, посилення дії препарату/ терапевтичного ефекту, біль/реакція у місці ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до рокуронію, бромідів, або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | РОКУМІД | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл у фл., у бліст., у пач. | 10 мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | РОКУРОНІУМ-НОВО | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл у фл., у конт.чар/уп | 10 мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ЕСМЕРОН® | Н.В.Органон (виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Хамельн рдс с.р.о. (альтернативний контроль якості)/Сігфрід Хамельн ГмбХ (виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (до, Нідерланди/Словаччина/Німеччина/Нідерланди | р-н д/ін'єк. по 5мл у фл., у кор. | 10мг/мл | №10 | 1319,85 | 41,47/$ |
| | РОКУРОНІЙ КАБІ | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | р-н д/ін'єк. по 5мл,10мл у скл.фл.,у кор. | 10 мг/мл | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | РОКУРОНІЮ БРОМІД КАЛЦЕКС | АТ "Калцекс" (виробник, який відповідає за випуск серії)/Фамар Хелф Кейр Сервісез Мадрид, С.А.У. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)/АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування), Латвія/Іспанія/Латвія | р-н д/ін'єк.по 5мл у фл., у чар/уп.в пач. | 10 мг/мл | №5х2 | 989,89 | 48,78/€ |

- ***Атракуріум (Atracurium)*** *

**Фармакотерапевтична група:** M03AC04 - міорелаксанти з периферичним механізмом дії; інші сполуки четвертинного амонію.

**Основна фармакотерапевтична дія:** високоселективний міорелаксант периферичної дії недеполяризуючого конкурентного типу, з середньою тривалістю дії; блокує Н-холінорецептори кінцевих пластинок скелетних м'язових волокон і перешкоджає деполяризуючій 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[БНФ] (за наявності засобів для проведення ендотрахеальної інтубації та ШВЛ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** слід вводити повільно, щоб уникнути транзиторної гіпотензії, що іноді виникає після швидкого введення, 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[БНФ], 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[БНФ]; 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 у комбінації з антихолінергічним засобом (атропін).; 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 подальше підтримання нервово-м’язової блокади під час тривалого хірургічного втручання здійснюється шляхом тривалої в/в інфузії препарату у режимі 0,005- 0,01 мг/кг/хв ; може застосовуватись шляхом в/в інфузій під час аортокоронарного шунтування із зазначеною вище швидкістю інфузії; при необхідності гіпотермії тіла до t° 25-26°С 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[БНФ], 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[БНФ] подальше підтримання нервово-м’язової блокади забезпечується постійною в/в інфузією зі швидкістю 11-13 мкг/кг/хв (0,65 - 0,78 мг/кг/год); існує широка індивідуальна варіабельність у дозовому режимі введення, що може змінюватись з часом; деяким хворим може бути необхідна більш низька швидкість введення - 4,5 мкг/кг/хв (0,27 мг/кг/год), іншим - вища 29,5 мкг/кг/хв (1,77 мг/кг/год), наявні дані демонструють, що може виникати потреба у збільшенні дозування під час тривалого застосування пацієнтам ВІТ, що частіше спостерігається у пацієнтів із периферичними набряками.; 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, припливи.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до атракуріуму, цисатракуріуму або бензолсульфонової к-ти.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АТРАКУРІУМ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт.чар/уп. в пач. | 10мг/мл | №5х1 | 330,00 | |
| | АТРАКУРІУМ-НОВО | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін'єк. по 2,5мл, 5мл в амп. у конт.чар/уп. в пач. | 10мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АТРАКУРІУМ-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін'єк. по 2,5мл в амп. у конт.чар/уп. в пач. | 10мг/мл | №5х1 | 290,00 | |
| | АТРАКУРІУМ-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт.чар/уп. в пач. | 10мг/мл | №5х1 | 390,00 | |
| | ІНТУБАН® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 2,5мл в амп. у бл., у пач. | 10мг/мл | №5х1 | 300,00 | |
| | ІНТУБАН® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл., у пач. | 10мг/мл | №5х1 | 420,00 | |
| **II.** | АТРАКУРІЙ 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 2,5мл в амп. у конт.чар/уп. в пач. | 10мг/мл | №5х1 | 295,39 | 46,89/€ |
| | АТРАКУРІЙ 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 | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт.чар/уп. в пач. | 10мг/мл | №5х1 | 445,43 | 46,89/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | випуску серії)), Латвія/Латвія/Словаччина | | | | | |
| | ТРАКРІУМ™ | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А., Італія | р-н д/ін'єк. по 2,5мл, 5мл в амп. у конт. пласт/уп. в кор. | 10мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |

## 10.4.2. Міорелаксанти з центральним механізмом дії

- ***Баклофен (Baclofen)***

**Фармакотерапевтична група:** M03BX01 - міорелаксанти центральної дії.
**Основна фармакотерапевтична дія:** міорелаксант, що діє на рівні спинного мозку; зменшує підвищений тонус м'язів, зумовлений ураженням спинного мозку; пригнічує шкірні рефлекси і тонус м'зів, 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[БНФ]; інших уражень спинного мозку (пухлини спинного мозку, сирингомієлія, хвороба рухового нейрона, поперековий мієліт, травми спинного мозку[БНФ]); мозкових інсультів; церебрального паралічу; запалення оболонок спинного і головного мозку; травм голови; дітям - при симптоматичному лікуванні спастичних станів церебрального ґенезу, що виникли у результаті ДЦП [БНФ] , а також внаслідок церебральних судинних інцидентів ч/з новоутворення або захворювання головного мозку дегенеративного ґенезу.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати p/os під час їжі; дозу встановлювати індивідуально визначаючи 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 3р/добу (день 1-3)[БНФ], 10 мг 3р/добу (день 4-6), 15 мг 3р/добу (день 7-9), 20 мг 3р/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[БНФ]; 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[БНФ], 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, седація, дихальна депресія, відчуття пустоти у голові, втомлюваність, головний біль, атаксія, парестезії, порушення мовлення, розлад смаку, вертиго, шум у вухах; порушення зору та акомодації, ністагм; пригнічення СС системи, зниження хвилинного об'єму серця, почуття задухи, дуже часте серцебиття, біль у грудній клітці; зниження АТ, запаморочення, набряки стоп; нудота, сухість у роті, розлад смаку, відраза до їжі, позиви до блювання, блювання, запор, діарея, болі у животі; порушення ф-ції печінки; висипання, підвищене потовиділення, свербіж, кропив'янка; слабкість, біль у м'язах, тремор, м'язове тремтіння; поліурія, нетримання сечі, сечовипускання з болем, 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:** гіперчутливість до баклофену або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ, виразкова хвороба шлунка і ДПК у стадії загострення, порфірія.
**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.** | БАКЛОФЕН-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. по 10мг у бл., в пач. | 10мг | №5х1 | 27,10 | |
| | БАКЛОФЕН-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. по 25мг у бл., в пач. | 25мг | №5х1 | 14,52 | |
| **II.** | БАКЛОФЕН | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща | табл. у п/п фл.в кор. | 10мг | №50 | 29,17 | 41,73/$ |
| | БАКЛОФЕН | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща | табл. у п/п фл.в кор. | 25мг | №50 | 14,18 | 41,73/$ |

- ***Тизанідин (Tizanidine)*** *(див. п. 6.5.4. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

# 10.5. Кровозамінники та перфузійні розчини

**Вміст води в організмі.** Об'єм води в організмі людини перевищує вміст усіх інших хімічних речовин (у людей середнього віку загальний вміст води сягає 55-60 % маси тіла (МТ)). З віком спостерігається зниження вмісту води до 45-55 %.

Рідина в організмі розподіляється за водними секторами: внутрішньоклітинний простір (до 66 % загальної води); міжклітинний простір (до 72,5 % позаклітинної води); внутрішньосудинний простір (25 % позаклітинної води); трансцелюлярна рідина, або рідина природних порожнин (до 2,5 % позаклітинної води).

В клініці виділяють також поняття **«третього водного простору»,** що використовується тільки для характеристики патологічних станів. «Третій водний простір» включає рідину, яка накопичується в серозних порожнинах у разі асциту, плевриту, 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 виділенням. Об'єм позаклітинного простору та вміст в ньому електролітів залежать від надходження рідини та її втрат за рахунок випаровування та ниркової регуляції. Обсяги калу, блювотних мас або відсмоктаних рідин необхідно ретельно обраховувати. Отримані результати враховуються при плануванні програми та складу інфузійної терапії.

Нижче, в табл. 2. надаємо склад і осмолярність найбільш поширених кристалоїдних розчинів, які можна використовувати для корекції виявлених порушень водно-електролітного балансу.

*Таблиця 2*

**Склад розчинів, які використовують для корекції водно-електролітних розладів**

| Назва | Осмолярність (мосм/л) | Na | Cl | K | Ca | Mg | Буфер, мЕкв/л | Вуглевод, г/л |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ммоль/л | | | | | | |
| Глюкоза 5% | 278 | - | - | - | - | - | - | Глюкоза 50 |
| ГіК | 320 | - | - | 67 | - | - | - | Глюкоза 50 |
| 0,9% NaCl | 308 | 154 | 154 | - | - | - | - | - |
| Розчин Рінгера | 320 | 147 | 160 | 4 | 4,5 | - | - | - |
| Р-н Рінгер-Локка | 329 | 140 | 143 | 2,6 | 1,8 | - | Бікарбонат - 24 | Глюкоза 5,5 |
| Р-н Рінгер-лактатний | 270 | 130 | 109 | 4 | 2 | - | Лактат - 27 | - |
| Дисоль | 252 | 126 | 103 | - | - | - | Ацетат - 23 | - |
| Ацесоль | 244 | 109 | 99 | 13 | - | - | Ацетат - 23 | - |
| Трисоль | 292 | 133 | 99 | 13 | - | - | Бікарбонат - 47 | - |
| Глюксил | 287 | 147 | 155 | 4 | 2,2 | - | - | Глюкоза 5,6 мЕкв/л |

У більшості клінічних ситуацій лікар повинен відкоригувати наявні у хворого порушення швидко, якісно та з мінімальним ризиком розвитку побічних ефектів. Оптимальним способом усунення зазначених порушень є в/в крапельне введення лікарських засобів. Ця рекомендація грунтується на багатьох аргументах:

1. При будь-якому шляху введення (крім в/в) до системного кровотоку потрапляє лише частина введеної дози лікарського засобу (ЛЗ). Тільки при в/в введенні біодоступність ЛЗ дорівнює 100 %.
2. В/в спосіб введення забезпечує надійний та відтворюваний ефект, дозволяє використовувати дози, що точно відповідають бажаному результату, а також звести до мінімуму індивідуальні відмінності у реакції на ЛЗ.
3. Більшість ЛЗ, рекомендованих для в/в застосування, потрібно вводити повільно, щоб уникнути ускладнень, зумовлених швидким збільшенням концентрації ЛЗ у плазмі; чим вищий темп введення ЛЗ, тим менша його частина зв'яжеться з білком і досягне свого органу-мішені.
4. В лікуванні багатьох патологічних станів важливо в першу чергу створити ефективну концентрацію ЛЗ в крові, що дасть сприятиме прояву їх терапевтичних ефектів (введення р-нів кристалоїдів та колоїдів при гіповолемії та крововтраті, інсуліну - при діабетичному кето ацидозі тощо). Тому часто раціональною є терапія, що розпочинається з в/в введення ЛЗ (досягнення ефективної концентрації), а потім, за потреби та технічної можливості, здійснюється перехід на пероральний або інший шлях введення ЛЗ.
5. Слід пам'ятати ще й про так звані «традиційні» для інфузійної терапії завдання – відновлення ОЦК у разі гіповолемії та крововтрати, поповнення дефіциту деяких речовин, втрачених внаслідок захворювання (фактори згортання крові, білки, вуглеводи, ліпіди), підтримка енергетичного балансу організму (усі різновиди парентерального харчування).

Основні завдання, які можна вирішити за допомогою інфузійної терапії, є наступними:

- Відновлення екстра- та інтрацелюлярного об'єму при дегідратації, яку викликає втрата рідини при різних патологічних процесах (кровотеча, г. гіповолемія внаслідок порушення функції ШКТ, інфекційних захворювань тощо).
- Ліквідація порушень обміну речовин (декомпенсація ЦД, лікування ниркової недостатності).
- Поліпшення реологічних властивостей крові (всі види розладів периферичного кровообігу).
- Покращення мікроциркуляції та перфузії тканин (лікування с-му порушення мікроциркуляції крові).
- 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 аналгетиків та антипіретиків).
- Покращення доставки ЛЗ до патологічного вогнища.

Для того, щоб максимально безпечно для хворого провести інфузійну терапію та уникнути розвитку побічних ефектів, потрібно дотримуватися наступних **правил:**

- Обов'язково враховувати всі показання та протипоказання до введення інфузійних ЛЗ.
- Перед введенням інфузійного засобу уважно вивчати склад ЛЗ та інструкцію до його застосування.
- Ніколи не будувати всю програму інфузійної терапії, використовуючи лише один ЛЗ. Раціональне поєднання різних засобів дозволяє зменшити кількість та вираженість побічних ефектів.
- Не перебільшувати максимально рекомендованих разових та добових доз.
- Контролювати темп інфузій. Для більшості пацієнтів безпечним є введення р-ну зі швидкістю 20-30 крап/хв.
- Ретельно спостерігати за станом пацієнта як під час інфузії так і після неї, а за потреби – контролювати рівень важливих біохімічних показників (наприклад, у хворих на ЦД – рівень глікемії, кетонемії тощо).

Дотримання цих вимог зробить інфузійну терапію ефективною та безпечною.

## 10.5.1. Білкові фракції крові

- ***Розчин альбуміну людини (Albumin)***

**Фармакотерапевтична група:** B05AA01 - кровозамінники та білкові фракції плазми крові.

**Основна фармакотерапевтична дія:** білкова фракція плазми людини; має гіперонкотичний ефект; бере участь в онкотичному тиску крові та її транспортних ф-ціях; 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] і необхідності застосування колоїдів; застосування альбуміну або штучного колоїду залежить від клінічного стану конкретного 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 і від втрат рідини та протеїну; щоб визначити необхідну дозу, треба встановити відповідність об'єму циркулюючої крові і рівень неплазмового альбуміну; при введенні альбуміну людини необхідно регулярно перевіряти гемодинамічні характеристики, що включають: АТ та ЧСС, центральний венозний тиск, тиск заклинювання у легеневій артерії, діурез, концентрацію електролітів, гематокрит/Hb, клінічні прояви кардіологічної/респіраторної недостатності (наприклад, диспное); клінічні прояви підвищення внутрішньочерепного тиску (наприклад, головний біль); швидкість інфузії підбирати відповідно індивідуальних обставин і показань; при плазмаферезі швидкість інфузії коригувати відповідно до швидкості виведення.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілактичний шок, нудота, блювання, гіперемія, шкірні висипання, АР, включаючи шкірні р-ції, ангіоневротичний набряк, сплутаність свідомості, головний біль, тахікардія, брадикардія, артеріальна гіпотензія/гіпертензія, почервоніння обличчя (припливи), задишка, набряк легенів, підвищення частоти дихання, кропив'янка, еритематозний висип, гіпергідроз, свербіж, р-ції у місці введення, включаючи набряк, гіперемію, відчуття печіння, озноб, гарячка, відчуття жару/холоду, оніміння, тремтіння кінцівок,слабкість, біль у попереку, м'язах, животі, грудній клітці, холодний піт, набряки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ЛЗ альбуміну, до білкових препаратів крові або до будь-яких допоміжних речовин ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АЛЬБУВЕН | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Україна | р-н д/інфуз.по 100мл у фл.у пач. | 10% | №1 | 1477,00 | |
| | АЛЬБУВЕН | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Україна | р-н д/інфуз.по 50мл у фл.у пач. | 10% | №1 | 738,50 | |
| | АЛЬБУВЕН | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Україна | р-н д/інфуз.по 50мл у фл.у пач. | 20% | №1 | 1477,00 | |
| | АЛЬБУВЕН | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Україна | р-н д/інфуз.по 100 мл у фл.у пач. | 20% | №1 | 2954,00 | |
| **II.** | АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л | КЕДРІОН С.П.А., Італія | р-н д/інфуз.по 50мл у пл. в | 200г/л | №1 | 1778,14 | 47,42/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | кор. | | | | |
| | АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л | КЕДРІОН С.П.А., Італія | р-н д/інфуз.по 100 мл у пл. в кор. | 200г/л | №1 | 3556,28 | 47,42/€ |
| | АЛЬБУНОРМ 20 % | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії)/Октафарма АБ (виробник, відповідальний за виробництво in-, Австрія/Швеція/Франція/Німеччина/Німеччина | р-н д/інфуз.по 50мл, 100 мл у фл. в кор. | 200г/л | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЬБУНОРМ 25 % | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії)/Октафарма АБ (виробник, відповідальний за виробництво in-, Австрія/Швеція/Франція/Німеччина/Німеччина | р-н д/інфуз.по 50мл у фл. в кор. | 250г/л | №1 | 1999,40 | 48,65/€ |
| | АЛЬБУНОРМ 25 % | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії)/Октафарма АБ (виробник, відповідальний за виробництво in-, Австрія/Швеція/Франція/Німеччина/Німеччина | р-н д/інфуз.по 100мл у фл. в кор. | 250г/л | №1 | 3998,80 | 48,65/€ |
| | АЛЬБУНОРМ 5 % | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальну інспекцію, маркування, випуск серії)/Октафарма АБ (виробник, відповідальний за виробництво in-, Австрія/Швеція/Франція/Німеччина/Німеччина | р-н д/інфуз. по 250мл у фл. в кор. | 50г/л | №1 | 2483,46 | 48,32/€ |
| | АЛЬБУНОРМ 5 % | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальну інспекцію, маркування, випуск серії)/Октафарма АБ (виробник, відповідальний за виробництво in-, Австрія/Швеція/Франція/Німеччина/Німеччина | р-н д/інфуз. по 500мл у фл. в кор. | 50г/л | №1 | 3986,74 | 48,32/€ |
| | АЛЬБУНОРМ 5 % | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну | р-н д/інфуз. по 100 мл у фл. в кор. | 50г/л | №1 | 797,35 | 48,32/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальну інспекцію, маркування, випуск серії)/Октафарма АБ (виробник, відповідальний за виробництво in-, Австрія/Швеція/Франція/Німеччина/Німеччина | | | | | |
| | АЛЬБУРЕКС® | ЦСЛ Берінг АГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування)/ЦСЛ Берінг Л.Л.С. (виробництво за повним циклом)/ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд (виробництво за повним циклом), Швейцарія/США/Австралія | р-н д/інфуз.по 50мл, 100 мл у фл. в кор. | 20% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛЕКСБУМІН | Баксалта ЮС Інк./Бакстер АГ, США/Австрія | р-н д/інфуз.по 50мл, 100мл у п/е пак.у кор. | 200г/л | №1, №12, №24 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛЕКСБУМІН | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (випуск серії; контроль якості серії (крім випробувань на стерильність та бактеріальні ендотоксини); контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини")/Баксалта ЮС Інк.(виробництво лікарського засобу: стер, Австрія/США | р-н д/інфуз.по 100мл у п/е пак.у кор. | 200г/л | №12 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛЕКСБУМІН | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (випуск серії; контроль якості серії (крім випробувань на стерильність та бактеріальні ендотоксини); контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини")/Баксалта ЮС Інк.(виробництво лікарського засобу: стер, Австрія/США | р-н д/інфуз.по 50мл у п/е пак.у кор. | 200г/л | №1, №24 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛЕКСБУМІН | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (випуск серії; контроль якості серії (крім випробувань на стерильність та бактеріальні ендотоксини); контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини")/Баксалта ЮС Інк.(виробництво лікарського засобу: стер, Австрія/США | р-н д/інфуз.по 100мл у п/е пак.у кор. | 200г/л | №1 | 2071,98 | |

## 10.5.2. Препарати декстрану

- ***Декстран-40 (Dextran-40)*** *

**Фармакотерапевтична група:** B05AA05 - кровозамінники і перфузійні р-ни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** плазмозамінний колоїдний р-н декстрану (полімеру глюкози); дія виявляється у покращенні реологічних властивостей крові, зниженні її в'язкості, відновленні мікроциркуляторного кровотоку, запобіганні та усуненні агрегації формених елементів, нормалізації артеріального і венозного кровообігу; при швидкому введенні об'єм плазми крові може збільшитися на величину, що майже у 2 рази перевищує об'єм введеного ЛЗ, оскільки кожні 10 мл ЛЗ сприяють перерозподілу 20-25 мл рідини з тканин у кров'яне русло.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика і лікування гіповолемічного, дистрибутивного шоку; трансплантаційні судинні та пластичні операції; додаток до перфузійної рідини в апаратах штучного кровообігу при операціях на серці.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в краплинно; перед введенням р-н підігріти до 35-37 °С; дози і швидкість введення визначати індивідуально; 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; коливання АТ, тахікардія, задишка, набряки; нудота, блювання, сухість у роті, біль у животі; головний біль, запаморочення, тремор; збільшення/ зменшення діурезу, гіперосмолярність, г. ниркова недостатність; акроціаноз, гіперемія, зниження ф-ції 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 х $10^9$/л і нижче), захворювання нирок, що супроводжуються олігурією, анурією; декомпенсована ССН II-III стадії, ДВЗ-синдром, схильність до виражених АР, гіперчутливість до декстрану; з 0,9 % р-ном натрію хлориду не вводити при патологічних змінах у нирках, а з 5 % р-ном глюкози - при порушенні вуглеводного обміну, особливо при ЦД; стани, при яких не можна вводити рідину у великих об'ємах.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | РЕОПОЛІГЛЮКІН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл у пл. | 10г/0,9г/100мл | №1 | 190,00 | |
| | РЕОПОЛІГЛЮКІН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 250мл у пл. | 10г/0,9г/100мл | №1 | 214,00 | |
| | РЕОПОЛІГЛЮКІН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 400мл у пл. | 10г/0,9г/100мл | №1 | 230,00 | |
| | РЕОПОЛІГЛЮКІН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 500мл у пл. | 10г/0,9г/100мл | №1 | 262,00 | |
| | РЕОПОЛІГЛЮКІН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл у пл. | 100мг/9мг/мл | №1 | 293,32 | |
| | РЕОПОЛІГЛЮКІН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз.по 400мл у пл. | 100мг/9мг/мл | №1 | 418,21 | |
| | РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл у пл. | 100мг/9мг/мл | №1 | 254,35 | |
| | РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 250мл у пл. | 100мг/9мг/мл | №1 | 302,40 | |
| | РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 400мл у пл. | 100мг/9мг/мл | №1 | 374,40 | |
| | РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 500мл у пл. | 100мг/9мг/мл | №1 | 444,00 | |

# 10.5.3. Препарати желатину

## Комбіновані препарати

- ***Желатин сукцинільований + натрію хлорид (Gelatine succinate + sodium chloride)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | 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 500мл у фл.у кор. | 40г/7,01г/1000мл | №10 | 2457,50 | 41,73/$ |

- ***Желатину полісукцинат + натрію ацетата тригідрат + натрію хлорид + калію хлорид + кальцію хлориду дигідрат + магнію хлориду гексагідрат + натрію гідроксид (Gelatine polysuccinate + sodium acetate thrihydrate + sodium chloride + potassium chloride + calcium chloride dihydrate + magnesium chloride hexahydrate + sodium hydroxide)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 500мл у фл. | 40г/3,675г/4,59г/0,403г/0,133г/0,203г/0,98г/1000мл | №1 | 371,84 | 48,99/€ |

## 10.5.4. Електроліти

- ***Натрію хлорид (Sodium chloride)*** * [ВООЗ]

**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[ВООЗ,БНФ] та у комплексі заходів інтенсивної терапії; як розчинник інших сумісних ЛЗ[БНФ]; місцеве промивання ран, слизової оболонки носа, а також катетерів і систем для трансфузії. 5% р-н: для поповнення нестачі рідини та електролітів в організмі; здатний індукувати діурез залежно від клінічного стану пацієнта. Для поповнення об'єму рідини та електролітів при гіпохлоремічному алкалозі. Дефіцит натрію. Втрата іонів хлору. Гіпотонічна дегідратація або ізотонічна дегідратація.

**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[ВООЗ]; дозу визначати залежно від реальної потреби у поповненні рівня води та електролітів; МДД до 40 мл/кг маси тіла на добу, що відповідає 6 ммоль натрію на 1 кг маси тіла; застосовувати р/os; призначати у клізмах по 75-100 мл; застосовувати для промивання ран, слизових оболонок; дітям при шоковій 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. Діти: дозу слід визначати залежно від індивідуальної потреби у поповненні рівня води та електролітів, а також віку, маси тіла та клінічного стану пацієнта; у разі тяжкої дегідратації під час першої години лікування рекомендується болюсне введення препарату в дозі 20 мл/кг маси тіла. 5% р-н: в/в шляхом інфузії; дозування залежить від віку, ваги тіла, клінічного стану хворого, біохімічних показників та супутньої терапії; інфузія повинна бути у велику вену ч/з тонку голку, щоб мінімізувати пошкоджувальну дію ЛЗ на стінки судин; максимальна разова доза 100 мл/60 хв; при введенні необхідно проводити моніторинг рідинного балансу, концентрації електролітів в плазмі крові та pH; МДД - 400 мл.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** не спостерігаються при правильному застосуванні; при введенні пацієнтам з нефрогенним нецукровим діабетом або у випадках евакуації великих об'ємів вмісту шлунка за допомогою назогастрального зонду можлива гіпернатріємія; гіперхлоремічний метаболічний ацидоз; гіпонатріємія, яка може мати симптоматичний характер; гіпонатріємія може виникнути при порушенні екскреції надлишку води (наприклад, при с-ромі неадекватної секреції антидіуретичного гормону або у післяопераційний період); при проведені масивних інфузій можливий розвиток хлоридного ацидозу. Тремор, г. гіпонатріємічна енцефалопатія, госпітальна гіпонатріємія, артеріальна гіпотензія, кропив'янка, висипання, свербіж. Реакції у місці введення: еритема у місці введення інфузії, смуги на місці ін'єкції, відчуття печіння, кропив'янка у місці введення інфузії, гарячка, озноб. 5% р-н: локальний біль, венозне подразнення; лихоманка, зміни в місці ін'єкції, тромбоз або флебіт, що починаються з місця ін'єкції, екстравазація та гіперволемія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпергідратація, гіперхлоремія, гіпернатріємія, хлоридний ацидоз, стани, пов'язані з небезпекою розвитку набряку легенів; не застосовувати для промивання очей при офтальмологічних операціях. Затримка рідини. Несумісність основного лікарського засобу та розчинника.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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. в амп 10мл у пач., бл.у пач., в кор. | 9мг/мл | №5х2, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. в амп 5мл, 10мл у пач., бл.у пач., в кор. | 9мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у пач., бл.у пач., в кор. | 9мг/мл | №5х2 | 47,96 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у пач., бл.у пач., в кор. | 9мг/мл | №100 | 479,60 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у пл., по 200мл, по 400мл у конт. | 50мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у пач. | 9мг/мл | №50 | 210,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у пач. | 9мг/мл | №10 | 38,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у пач. | 9мг/мл | №10 | 52,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 10мл у пач. | 9мг/мл | №10 | 82,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл, 10мл в кор. або у бл.у пач. | 9мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл в кор. або у бл.у пач. | 9мг/мл | №5х2 | 53,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 10мл в кор. або у бл.у пач. | 9мг/мл | №5х2 | 84,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 9 мг/мл | №1 | 24,20 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у пл. | 9 мг/мл | №1 | 48,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/інфуз. по 400мл у пл. | 9 мг/мл | №1 | 56,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 3000мл у конт. | 0,9% | №1 | 180,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 0,9% | №1 | 25,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 0,9% | №1 | 25,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 5000мл у конт. | 0,9% | №1 | 270,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у конт. | 0,9% | №1 | 30,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у фл. | 0,9% | №1 | 30,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 250мл у конт. | 0,9% | №1 | 31,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 250мл у фл. | 0,9% | №1 | 31,00 | |
| | НАТРІЮ | Дочірнє підприємство | р-н д/інфуз. по | 0,9% | №1 | 36,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ХЛОРИД | "Фарматрейд", Україна | 400мл у конт. | | | | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 500мл у конт. | 0,9% | №1 | 38,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 1000мл у конт. | 0,9% | №1 | 61,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 1000мл у конт. | 9мг/мл | №1 | 141,25 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 3000мл у конт. | 9мг/мл | №1 | 260,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 9мг/мл | №1 | 34,82 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 9мг/мл | №1 | 34,82 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у конт. | 9мг/мл | №1 | 38,51 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у пл. | 9мг/мл | №1 | 38,51 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 250мл у конт. | 9мг/мл | №1 | 57,23 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 500мл у конт. | 9мг/мл | №1 | 58,77 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 400мл у конт. | 9мг/мл | №1 | 64,19 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 400мл у пл. | 9мг/мл | №1 | 65,42 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл у конт., у пач. | 9мг/мл | №10х1 | 103,40 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у чар/уп.в пач. | 9мг/мл | №5х1 | 31,40 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у чар/уп.в пач. | 9мг/мл | №5х2 | 81,50 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл у пл. | 9мг/мл | №1 | 34,55 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 250мл у пак. | 9мг/мл | №1 | 39,92 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл у пл. | 9мг/мл | №1 | 46,16 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 250мл у пл. | 9мг/мл | №1 | 48,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 500мл у пак. | 9мг/мл | №1 | 49,90 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 400мл у пл. | 9мг/мл | №1 | 52,39 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 500мл у пл. | 9мг/мл | №1 | 67,20 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 1000мл у пак. | 9мг/мл | №1 | 85,20 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар.уп. | 9мг/мл | №5х2 | 51,82 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | НАТРІЮ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у конт. чар.уп. | 9мг/мл | №5х2 | 70,56 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД- ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл, 200мл, 250мл, 400мл, 500 мл у фл.в кор. | 9мг/мл | №1, №40, №20 | відсутня у НКЦ | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 % | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 100 мл у пл. | 0,9% | №1 | 25,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 % | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 200 мл у пл. | 0,9% | №1 | 29,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 % | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 250 мл у пл. | 0,9% | №1 | 31,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 % | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 400 мл у пл. | 0,9% | №1 | 35,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 % | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 500 мл у пл. | 0,9% | №1 | 37,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 % | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/ін`єк.по 5мл в амп.п/м у пач. | 0,9% | №10 | 47,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 % | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/ін`єк.по 2мл в амп.п/м у пач. | 0,9% | №10 | 60,00 | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 % | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/ін`єк.по 10мл в амп.п/м у пач. | 0,9% | №10 | 62,00 | |
| **II.** | НАТРІЮ ХЛОРИД | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л., Італія | р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у пл. | 9мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИД | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л., Італія | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 9мг/мл | №1 | 51,82 | 48,99/€ |
| | НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9 % Б. БРАУН | Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії, контроль серії)/Б.Браун Медікал СА, Німеччина/Іспанія | р-н д/інфуз. по 250мл, 1000мл у фл. у кор. | 0,9% | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9 % Б. БРАУН | Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії, контроль серії)/Б.Браун Медікал СА, Німеччина/Іспанія | р-н д/інфуз. по 500мл у фл. у кор. | 0,9% | №10 | 259,00 | 41,68/$ |
| | НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9 % Б. БРАУН | Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії, контроль серії)/Б.Браун Медікал СА, Німеччина/Іспанія | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. у кор. | 0,9% | №20 | 518,00 | 41,68/$ |
| | СОЛЕН | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | р-н д/інфуз.по 100мл у конт. | 0,9% | №1 | 68,73 | 41,44/$ |

- ***Натрію бікарбонат (Sodium bicarbonate)*** * [ВООЗ] *(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 р-цій, у тому числі пов'язаних із синтезом і вивільненням енергії, зменшує секрецію катехоламінів, регулює функціонування $Na^+$-$K^+$-АТФази, нейрохімічну передачу, м'язову збудливість, знижує вміст ацетилхоліну у ЦНС, периферичній НС, чинить седативну, аналгезуючу, протисудомну, спазмолітичну, жовчогінну та токолітичну дію; розширює коронарні та периферичні артерії, знижує АТ, постнавантаження на серце, гальмує розвиток реперфузійного ураження міокарда; зменшує частоту шлуночкових і надшлуночкових аритмій, уповільнює

провідність у ділянці синусового та AV-вузла; антитромбоцитарні властивості магнію пов'язані зі зменшенням синтезу тромбоксану $A_2$, похідних ліпоксигенази (12-HETE), стимуляцією синтезу простацикліну та ліпопротеїнів високої щільності; при підвищенні дози спричиняє негативну ізотропну та м'язорелаксуючу дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпертонічний криз; шлуночкові порушення ритму серця[БНФ] (тахікардія типу «пірует»); судомний с-м; еклампсія [БНФ ВООЗ], гіпомагніємія, підвищена потреба у магнії[БНФ]; 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 гіпомагніємія (0,5-0,7 ммоль/л): дорослим по 1 г магнію сульфату (4 мл) в/м кожні 6 год; тяжка гіпомагніємія (<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 гіпомагніємії 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 аналгетиками; 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:** індивідуальна гіперчутливість до компонентів ЛЗ; артеріальна гіпотензія; виражена брадикардія (ЧСС <55 уд/хв); AV-блокада; стани, обумовлені дефіцитом кальцію та пригніченням дихального центру; кахексія; порушення ф-ції нирок; виражена печінкова або ниркова недостатність; міастенія; злоякісні новоутворення.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 250мг/мл | №5х2 | 92,40 | |
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін`єк. в амп. по 10 мл в бл.в пач. | 250мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін`єк. в амп. по 10мл в пач. | 250мг/мл | №10, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін`єк. в амп. по 5 мл бл.в пач. | 250мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін`єк. в амп. по 5 мл в пач. | 250мг/мл | №5х2 | 60,95 | |
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін`єк. в амп. по 5 мл в пач. | 250мг/мл | №100 | 609,50 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл, 10мл у бл.,в пач. | 500мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін`єк. в амп. по 5мл в пач. | 250мг/мл | №50 | 236,00 | |
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін`єк. в амп. по 10мл в пач. | 250мг/мл | №10 | 85,00 | |
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | р-н д/ін`єк. в амп. по 5мл в пач. | 250мг/мл | №10 | 85,00 | |
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 10мл в конт. чар/уп.,в кор. | 250мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл в конт. чар/уп.,в кор. | 250мг/мл | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл в конт. чар/уп.,в кор. | 250мг/мл | №5х2 | 66,20 | |
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 10мл в конт. чар/уп.,в кор. | 250мг/мл | №5х2 | 88,80 | |
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт.чар/уп.в пач. | 250мг/мл | №5х2 | 57,33 | |
| | МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у конт.чар/уп.в пач. | 250мг/мл | №5х2 | 77,18 | |

- ***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 виділення норадреналіну.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпокальціємія[БНФ], що потребує швидкого підвищення концентрації іонів кальцію у плазмі крові (тетанія при функціональній недостатності паращитовидної залози, тетанія при недостатності вітаміну D, гіпокальціємія при обмінному переливанні крові та вливанні цитратної крові, алкалозі); у складі комплексної терапії при г. свинцевій коліці; магнієва інтоксикація, що виникає при передозуванні магнієм; гіперкаліємія, зареєстрована на ЕКГ порушенням серцевої ф-ції.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в струминно (дуже повільно) та в/в краплинно (повільно); дорослі: в/в струминно 5 мл 10% р-ну зі швидкістю 1 мл/хв; в/в краплинно 5 - 10 мл 10% р-ну розводити в 100 - 200 мл 0,9% р-ну натрію хлориду або 5% р-ну глюкози, вводити зі швидкістю 6-8 крап./хв; обмінне переливання крові та переливання цитратної крові: дорослим і дітям по 30 мг (0,3 мл) на кожні 100 мл крові; тетанія у дорослих: 10 мл 10 % р-ну (1 г) протягом 10-30 хв, у разі необхідності повторити 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 ф-ції: підбирати дозу індивідуально, залежно від стану пацієнта, який потрібно постійно контролювати за допомогою ЕКГ, дози для пацієнтів літнього віку збігаються з дозами для дорослих; 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 інфузій; МДД для дітей (незалежно від віку) - 10 мл (1000 мг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** смак крейди у роті; гіперкальціємія; депресія; помірне та короткочасне зниження АТ, брадикардія, аритмія, АГ, венозний тромбоз, фібриляція шлуночків серця; відчуття жару, поколювання спочатку у порожнині рота, а потім по всьому тілу, гіперемія шкіри обличчя, АР, кропив'янка; біль та гіперемія по ходу вени; при екстравазації можливі печія, некроз тканин, виникнення струпу, целюліт і кальцифікація м'яких тканин.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ, гіперкальціємія, виражена гіперкальціурія, нефроуролітіаз (кальцієвий), тяжка ниркова недостатність, саркоїдоз, гіперкоагуляція, схильність до тромбоутворення; виражений атеросклероз із явищами артеріальної оклюзії; фібриляція шлуночків; асистолія та електромеханічні дисоціації; прийом ЛЗ наперстянки; одночасне застосування з цефтриаксоном.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 5мл в амп. у конт.чар/уп.в пач. | 100мг/мл | №5х2 | 60,00 | |
| | КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у конт.чар/уп.в пач. | 100мг/мл | №5х2 | 80,00 | |
| | КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл, по 10мл в амп. у конт.чар/уп.в пач. | 100мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл, по 10мл в амп. у конт.чар/уп.в пач. | 50,7мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Калію хлорид (Potassium chloride)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** В05ХА01 - р-ни електролітів; А12ВА01 - мінеральні добавки, ЛЗ калію.

**Основна фармакотерапевтична дія:** основний внутрішньоклітинний катіон більшості тканин організму; іони калію необхідні для багатьох життєво важливих фізіологічних процесів, беруть участь у регуляції 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 функції нирок; в малих дозах іони калію розширюють коронарні судини, у великих - звужують; калій сприяє підвищенню вмісту ацетилхоліну і збудженню симпатичного відділу ЦНС, має помірну діуретичну дію; збільшення рівня калію знижує ризик розвитку токсичної дії серцевих глікозидів на серце; відіграє важливу роль у розвитку та корекції порушень кислотно-лужного балансу.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпокаліємія[ВООЗ,БНФ], зумовлена застосуванням салуретиків, нестримним блюванням, профузною діареєю, хірургічним втручанням; тахікардія, екстрасистолічна аритмія, зумовлені гіпокаліємією, у т.ч. 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; відновлення рівня калію в організмі при застосуванні КС; капс. додатково застосовують для профілактика гіпокаліємії[БНФ], та лікування гіпокаліємії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в краплинно та р/os; р-н д/інфуз.: визначення необхідної дози базується на показниках вмісту калію у сироватці[ВООЗ, БНФ]; дефіцит калію розраховують за формулою: калій = маса тіла х 0.2 х 2 х 4.5, де калій - розрахунок в ммоль, маса тіла - розрахунок в кг, 4.5 - нормальний рівень калію в ммоль в сироватці, отриманий результат - кількість калію хлориду 4% р-ну, який в звичайних випадках розводять водою д/ін'єк. в 10 разів (до 500 мл) і вводять краплинно (20 - 30 крап./хв); також в якості р-нника 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/os: зазвичай добова доза для дорослих становить 2-3 капсули (16-24 ммоль K+) для профілактики і 5-12 капсул (40-96 ммоль K+) для лікування гіпокаліємії при регулярному контролі рівня калію у сироватці крові; якщо добова доза перевищує 2 капсули, її слід 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 ф-ції 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, зупинка серця; АР (гіпертермія, шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, шок); слабкість, сплутаність свідомості, гіперволемія; ядуха; біль у горлі; для тверд. р/os форм - кровотечі ШКТ, гастродуоденальні виразки, непрохідність, м'язова слабкість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до калію хлориду або будь-яких компонентів ЛЗ; гіперкаліємія, гіперкаліємічний періодичний параліч; ГНН і ХНН, одночасне застосовування з калійзберігаючими діуретиками або салуретиками, недостатність кори надниркових залоз (хвороба Аддісона), гіпоренінемічний гіпоальдостеронізм, вроджена параміотонія, метаболічний ацидоз (при неконтрольованому ЦД), г. дегідратація, стани зі значним руйнуванням клітин (наприклад важкі опіки), ШКК, загострення виразкової хвороби, адренокортикальна недостатність; теплові судоми; порушення AV-провідності, повна блокада серця, гіперхлоремія, гіповолемія з гіпонатріємією; гіпергідратація; набряк мозку; не вводити одночасно з препаратами крові. Капс.: загальмування ф-ції ШКТ органічного або функціонального походження, структурні або функціональні порушення, що впливають на проходження препарату ч/з травний тракт.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін., перорально - 3 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КАЛІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл, 20мл у конт. | 75мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАЛІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл. | 75мг/мл | №1 | 129,34 | |
| | КАЛІЮ ХЛОРИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл. | 75мг/мл | №1 | 74,00 | |
| | КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4 % | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 50мл у пл. | 4% | №1 | 41,00 | |
| | КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4 % | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 4% | №1 | 52,00 | |
| | КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 7,5 % | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 10мл у фл. | 7,5% | №1 | 41,00 | |
| | КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 7,5 % | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 20мл у фл. | 7,5% | №1 | 48,00 | |
| **II.** | КАЛЬДІУМ® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | капс.прол.дії у фл.у пач. | 600мг | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | КАЛЬДІУМ® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | капс.прол.дії у фл.у пач. | 600мг | №100 | 20,07 | 41,73/$ |

## Комбіновані препарати

- ***Натрію ацетат + натрію хлорид (Sodium acetate + sodium chloride)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 | 40,00 | |

- ***Натрію ацетат + натрію хлорид + калію хлорид (Sodium acetate + sodium chloride + potassium chloride)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 | 41,00 | |

- ***Натрію хлорид + Калію хлорид + Натрію гідрокарбонат (Sodium chloride + Potassium chloride + Sodium hydrocarbonate)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 200мл у пл. | 0,5г/0,1г/0,4г/100мл | №1 | 41,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ТРИСОЛЬ | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 400мл у пл. | 0,5г/0,1г/0,4г/100мл | №1 | 53,00 | |
| | ТРИСОЛЬ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл у пл. | 5мг/1мг/4мг/ мл | №1 | 60,55 | |
| | ТРИСОЛЬ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз.по 400мл у пл. | 5мг/1мг/4мг/ мл | №1 | 83,77 | |

- ***Натрію хлорид + Калію хлорид + Кальцію хлорид (Sodium chloride + Potassium chloride + Calcium chloride)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | РІНГЕРА РОЗЧИН | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/інфуз.по 200 мл у пл.скл. або у фл. | 0,86г/0,03г/ 0,0322г/100мл | №1 | 30,40 | |
| | РІНГЕРА РОЗЧИН | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/інфуз.по 400мл у пл.скл. або у фл. | 0,86г/0,03г/ 0,0322г/100мл | №1 | 35,50 | |
| | РІНГЕРА РОЗЧИН | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 250мл у пак. | 8,6мг/0,3мг/ 0,33мг/мл | №1 | 41,11 | |
| | РІНГЕРА РОЗЧИН | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл у пл. | 8,6мг/0,3мг/ 0,33мг/мл | №1 | 47,57 | |
| | РІНГЕРА РОЗЧИН | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 500мл у пак. | 8,6мг/0,3мг/ 0,33мг/мл | №1 | 71,46 | |
| | РІНГЕРА РОЗЧИН | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 400мл у пл. | 8,6мг/0,3мг/ 0,33мг/мл | №1 | 91,80 | |
| | РІНГЕРА РОЗЧИН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл у пл. | 0,86г/0,03г/ 0,0322г/100мл | №1 | 40,00 | |
| | РІНГЕРА РОЗЧИН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 400мл у пл. | 0,86г/0,03г/ 0,0322г/100мл | №1 | 59,00 | |
| | РІНГЕРА РОЗЧИН | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл у конт.з п/х у плівк.уп. | 0,86г/0,03г/ 0,048г/100мл | №1 | 39,11 | |
| | РІНГЕРА РОЗЧИН | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 250мл у конт.з п/х у плівк.уп. | 0,86г/0,03г/ 0,048г/100мл | №1 | 43,00 | |
| | РІНГЕРА РОЗЧИН | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 400мл у конт.з п/х у плівк.уп. | 0,86г/0,03г/ 0,048г/100мл | №1 | 59,88 | |
| | РІНГЕРА РОЗЧИН | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 500мл у конт.з п/х у плівк.уп. | 0,86г/0,03г/ 0,048г/100мл | №1 | 61,00 | |

- ***Натрію хлорид + Калію хлорид + Кальцію хлорид + Натрію лактат (Sodium chloride + Potassium chloride + Calcium chloride + Sodium lactate)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 200 мл у пл. | 0,602г/0,0373г/0,0294г/0,3138г/100мл | №1 | 70,00 | |
| | РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 400мл у пл. | 0,602г/0,0373г/0,0294г/0,3138г/100мл | №1 | 75,00 | |
| | РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 250мл у пл. | 0,602г/0,0373г/0,0294г/0,3138г/100мл | №1 | 77,00 | |
| | РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 500мл у пл. | 0,602г/0,0373г/0,0294г/0,3138г/100мл | №1 | 82,00 | |
| | РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/інфуз.по 200 мл у пл.скл. | 0,602г/0,0373г/0,0294г/0,3138г/100мл | №1 | 32,40 | |
| | РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/інфуз.по 400мл у пл.скл. | 0,602г/0,0373г/0,0294г/0,3138г/100мл | №1 | 41,30 | |

- ***Натрію хлорид + натрію ацетат + калію ацетат + кальцію ацетат + магнію ацетат (Sodium chloride + sodium acetate + potassium acetate + calcium acetate + magnesium acetate)***

| | 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. | 6,43г/3,674г/ 0,393г/0,261г/0,268 г/л | №10 | відсутня у НКЦ | |

## 10.5.5. Електроліти у комбінації з іншими лікарськими засобами

- ***Калію хлорид + Глюкоза (Potassium chloride + Glucose)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 | 185,09 | |
| | ГІК® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл у пл. | 5мг/50мг/мл | №1 | 231,65 | |

- ***Натрію хлорид + Калію хлорид + Кальцію хлорид + Глюкоза (Sodium chloride + Potassium chloride + Calcium chloride + Glucose)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ГЛЮКОСОЛ | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл, 250мл, 500мл у конт. | 0,86г/0,03г/0,032г/ 0,1г/100мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛЮКОСОЛ | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл, у конт. | 0,86г/0,03г/0,032г/ 0,1г/100мл | №1 | 25,60 | |
| | ГЛЮКОСОЛ | Дочірнє підприємство | р-н д/інфуз.по 200мл | 0,86г/0,03г/0,032г/ | №1 | 30,60 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Фарматрейд", Україна | у конт. у кор. | 0,1г/100мл | | | |
| | ГЛЮКОСОЛ | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 400мл у конт. | 0,86г/0,03г/0,032г/ 0,1г/100мл | №1 | 36,32 | |
| | ГЛЮКОСОЛ | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 400мл у конт. у кор. | 0,86г/0,03г/0,032г/ 0,1г/100мл | №1 | 41,32 | |

## 10.5.6. 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, яка належить до класу умовно-незамінних амінокислот і є активним та різнобічним клітинним регулятором численних життєво важливих ф-цій організму, виявляє важливі у разі критичного стану організму протекторні ефекти; виявляє антигіпоксичну, мембраностабілізуючу, цитопротекторну, антиоксидантну, антирадикальну, дезінтоксикаційну активність, проявляє себе 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 у процеси фібриногенолізу, сперматогенезу, чинить мембранодеполяризуючу дію; є одним з основних субстратів у циклі синтезу сечовини в печінці; гіпоамоніємічний ефект препарату реалізується шляхом активації перетворення аміаку в сечовину; чинить гепатопротекторну дію завдяки антиоксидантній, антигіпоксичній і мембраностабілізуючій активності, позитивно впливає на процеси енергозабезпечення в гепатоцитах; є субстратом для NO-синтази - ферменту, що каталізує синтез оксиду азоту в ендотеліоцитах; активує гуанілатциклазу і підвищує рівень циклічного гуанідинмонофосфату (цГМФ) в ендотелії судин, зменшує активацію й адгезію лейкоцитів і тромбоцитів до ендотелію судин, пригнічує синтез протеїнів адгезії VCAM-1 і MCP-1, запобігаючи т.ч. утворенню і розвитку атеросклеротичних бляшок, пригнічує синтез ендотеліну-1, який є потужним вазоконстриктором і стимулятором проліферації й міграції гладких міоцитів судинної стінки; пригнічує також синтез асиметричного диметиларгініну - потужного ендогенного стимулятора оксидативного стресу; стимулює діяльність вилочкової залози, що продукує Т-клітини, регулює вміст глюкози в крові під час фізичного навантаження; чинить кислотоутворювальну дію і сприяє корекції кислотно-лужної рівноваги.

**Показання для застосування ЛЗ:** метаболічний алкалоз, гіперамоніємія, атеросклероз судин серця і головного мозку, атеросклероз периферичних судин, у т.ч. із проявами переміжної кульгавості, діабетична ангіопатія, АГ, хр. СН, гіперхолестеринемія, ХОЗЛ, легенева гіпертензія, затримка розвитку плода і прееклампсія - у складі комплексної терапії.

**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, астенічних станах дозу можна збільшити до 200 мл/добу; максимальна швидкість введення інфузійного р-ну не повинна перевищувати 20 ммоль/год; дітям віком до 12 років доза 5-10 мл/1 кг/добу; для лікування метаболічного алкалозу дозу можна розрахувати: аргініну гідрохлорид (ммоль)/ надлишок лугів (Ве) (ммоль/л)х 0,3 х кг маси тіла; введення починати з половини розрахованої дози; можливу додаткову корекцію проводити після отримання результатів оновленого кислотно-лужного балансу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпертермія, відчуття жару, ломота у тілі; біль у суглобах; сухість у роті, нудота, блювання; зміни в місці введення, включаючи гіперемію, відчуття свербежу, 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, судоми, тремор, частіше при перевищенні швидкості введення, гіперкаліємія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ЛЗ, тяжкі порушення ф-ції 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АМІНАРГІН | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл у пл.в пач. | 42мг/мл | №1 | 188,58 | |
| | АНГІО-БЕТАРГІН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл у пл.в пач. | 42мг/мл | №1 | 124,40 | |
| | АНГІО-БЕТАРГІН | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл у пл.в пач. | 42мг/мл | №1 | 124,40 | |
| | АРГІЛАЙФ | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл у пл.або у фл.в пач. | 42мг/мл | №1 | 200,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КОРДАГІН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл у пл.в пач. | 42мг/мл | №1 | 255,00 | |
| | ЛІБРА® | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл у пл. в пач. | 42мг/мл | №1 | 218,00 | |
| | ПРАЙМАРГІН | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл у пл. в пач. | 42мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | САРГІН | АТ "Фармак", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл у фл. в пач | 42мг/мл | №1 | 200,00 | |
| | СОЛАРГІН | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл у конт. в уп. | 42мг/мл | №1 | 194,18 | |
| | ТІВАРГІН-Н | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (Випуск серії)/BIOCEP C.A. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ (Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція | р-н д/інфуз.по 100мл у фл. у кор. | 42мг/мл | №10 | 2150,00 | |
| | ТІВАРГІН-Н | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (Випуск серії)/BIOCEP C.A. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ (Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція | р-н д/інфуз.по 100мл у фл. в пач. | 42мг/мл | №1 | 235,00 | |
| | ТІВАРГІН-Н | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (Випуск серії)/BIOCEP C.A. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ (Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція | р-н д/інфуз.по 200мл у фл. у кор. | 42мг/мл | №10 | 2650,00 | |
| | ТІВАРГІН-Н | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (Випуск серії)/BIOCEP C.A. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ (Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція | р-н д/інфуз.по 200мл у фл. в пач. | 42мг/мл | №1 | 290,00 | |
| | ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл у фл. в пач., у кор. | 42мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл у фл. в пач. | 42мг/мл | №1 | 210,00 | |
| | ТІВОРТІН® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл у пл. в пач. | 42мг/мл | №1 | 207,71 | |
| | ТІВОРТІН® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл у пл. в пач. | 42мг/мл | №1 | 318,94 | |
| | ТІВОРТІН® ФОРТЕ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз.по 50мл у фл. у кор. | 84мг/мл | №1 | 243,10 | |
| | ТІВОРТІН® ФОРТЕ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл у пл. у кор. | 84мг/мл | №1 | 296,40 | |

## 10.5.7. Вуглеводи

- ***Глюкоза 5 % (Glucose 5%)*** * [ВООЗ]

**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 ф-цію печінки, посилює скорочувальну активність міокарда, розширює судини, збільшує діурез.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпер- та ізотонічна дегідратація[ВООЗ БНФ]; у дітей для запобігання порушенням водно-електролітного балансу під час оперативних втручань; інтоксикація; гіпоглікемія[ВООЗ,БНФ]; 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); дітям: доза залежить від віку, маси тіла, стану та лабораторних показників.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення електролітного балансу та загальні р-ції організму: озноб, пірексія, гіпокаліємія, гіпофосфатемія, гіпомагніємія, гіпонатріємія, гіперволемія, гіперглікемія; АР (гіпертермія, шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, шок); гіпонатріємічна енцефалопатія, поліурія, нудота центрального походження; подразнення в місці інфузії (еритема), екстравазація, місцева р-ція, локальний біль, інфікування в місці інфузії; при розведенні лікарських засобів в розчині глюкози необхідно контролювати кінцеву осмолярність готового розчину для інфузії - введення гіперосмолярних р-нів може призвести до подразнення вен і флебіту.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперглікемія; гіперчутливість до глюкози; некомпенсована форма діабету, інші відомі стани непереносимості глюкози (наприклад, при метаболічних стресових ситуаціях), гіперосмолярна кома, гіперлактатемія; одночане введення з препаратами крові.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ГЛЮКОЗА | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл | 50мг/мл | №1 | 47,00 | |
| | ГЛЮКОЗА | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл, 250мл, 400мл, 500мл у пл. | 50мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛЮКОЗА | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 3000мл у конт. | 5% | №1 | 180,00 | |
| | ГЛЮКОЗА | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 100мл у конт. | 5% | №1 | 22,92 | |
| | ГЛЮКОЗА | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл у конт. | 5% | №1 | 25,34 | |
| | ГЛЮКОЗА | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 5000мл у конт. | 5% | №1 | 270,00 | |
| | ГЛЮКОЗА | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 250мл у конт. | 5% | №1 | 33,83 | |
| | ГЛЮКОЗА | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 500мл у конт. | 5% | №1 | 40,28 | |
| | ГЛЮКОЗА | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 400млу конт. | 5% | №1 | 41,33 | |
| | ГЛЮКОЗА | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз.по 1000мл у конт. | 5% | №1 | 55,08 | |
| | ГЛЮКОЗА | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у конт. | 50мг/мл | №1 | 38,73 | |
| | ГЛЮКОЗА | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у пл. | 50мг/мл | №1 | 38,73 | |
| | ГЛЮКОЗА | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 250мл у конт. | 50мг/мл | №1 | 53,81 | |
| | ГЛЮКОЗА | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 400мл у конт. | 50мг/мл | №1 | 66,98 | |
| | ГЛЮКОЗА | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 400мл у пл. | 50мг/мл | №1 | 70,29 | |
| | ГЛЮКОЗА | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 500мл у конт. | 50мг/мл | №1 | 74,46 | |
| | ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл, 250мл, 400мл, 500мл у фл. у кор. | 50мг/мл | №20 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/інфуз.по 250мл, 500мл у фл. | 50мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл у фл. | 50мг/мл | №1 | 40,00 | |
| | ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/інфуз.по 400мл у фл. | 50мг/мл | №1 | 44,00 | |
| | ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 250мл у пак. | 50мг/мл | №1 | 46,80 | |
| | ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл у пл. | 50мг/мл | №1 | 47,52 | |
| | ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 250мл у пл. | 50мг/мл | №1 | 50,40 | |
| | ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 500мл у пак. | 50мг/мл | №1 | 51,59 | |
| | ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 400мл у пл. | 50мг/мл | №1 | 52,92 | |
| | ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 500мл у пл. | 50мг/мл | №1 | 56,40 | |
| **II.** | ГЛЮКОЗА | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л., Італія | р-н д/інфуз.по 250мл, 500мл у скл.пл. | 50мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

# 10.6. Розчини для парентерального живлення, перитонеального діалізу та гемофільтрації

## 10.6.1. Амінокислоти

### Комбіновані препарати

- ***Гліцин + лізин + аланін + аргінін + валін + гістидин + ізолейцин + лейцин + метіонін + пролін + треонін + триптофан + фенілаланін (Glycine + lysine + alanin + arginin + valine + histidine + isoleucine + leucine + methionine + prolin + treonin + tryptophan + phenylalanin)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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. | 8мг/11,5мг/6,4мг/6,4мг/4,9мг /3,2мг/4,4мг/9,8мг/5,7мг/6,4 мг/4,3мг/1,44мг/7мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМІНОЛ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 3мл, 5мл у фл.в пач. | 8мг/11,5мг/6,4мг/6,4мг/4,9мг /3,2мг/4,4мг/9,8мг/5,7мг/6,4 мг/4,3мг/1,44мг/7мг/мл | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | 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/6,4 мг/4,3мг/1,44мг/7мг/мл | №1 | 525,59 | |
| | 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/6,4 мг/4,3мг/1,44мг/7мг/мл | №1 | 773,16 | |

- ***Ізолейцин + Лейцин + Лізин + Валін + Метіонін + Серин + Тирозин + Таурин + Треонін + Фенілаланін + Триптофан + Аргінін + Гістидин + Аланін + Гліцин + Пролін (Isoleucine + Leucine + Lysine + Valin + Methionine + Serine + Tyrosine + Taurin + Treonin + Phenylalanin + Tryptophan + Arginin + Histidine + Alanin + Glycine + Pprolin)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 | 334,80 | 49,12/€ |
| | АМІНОВЕН 15 % | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | р-н д/інфуз. по 500мл у фл. | 15% | №1 | 421,20 | 49,12/€ |
| | АМІНОСОЛ® НЕО 15 % | Хемомонт д.о.о. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/"Хемофарм" АД (контроль якості, випуск серії), Чорногорія/Республіка Сербія | р-н д/інфуз. по 500мл у фл. | 15% | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***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)***

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АМІНОПЛАЗМАЛЬ® ГЕПА - 10 % | Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії, контроль якості - фізичні/хімічні випробування, мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності))/A&M Стабтест ГмбХ (Орнітину лактам) (контроль якості - ф, Німеччина/Німеччина | р-н д/інфуз. по 500мл у фл. | 10% | №10 | 4642,00 | 41,68/$ |

- ***Лізин + гліцин + валін + ізолейцин + лейцин + метіонін + треонін + фенілаланін + триптофан + аланін + аргінін + гістидин + пролін + серин + цистеїн (Lysine + glycine + valine + isoleucine + leucine + methionine + threonine + phenylalanin + tryptophan + alanin + arginin + histidine + prolin + serine + cysteine)***

| | 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 упаковка, контроль якості), Республіка Сербія/Чорногорія | р-н д/інфуз.по 500мл у пл. | 8% | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 10.6.2. Жирові емульсії

### Комбіновані препарати

- ***Олія соєва рафінована + тригліцериди середнього ланцюга + олія оливкова рафінована + риб'ячий жир очищений (soya-bean oil refined + medium-chain triglycerides***

***+ olive oil refined + fish oil refined)*** *** (див. п. 14.6. розділу "НЕОНАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | СМОФЛІПІД 20 % | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | емул. д/інфуз.по 250мл, 500мл у фл. | 20% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СМОФЛІПІД 20 % | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | емул. д/інфуз.по 100мл у фл. | 20% | №1 | 374,22 | 46,86/€ |

## 10.6.3. Вуглеводи

- ***Глюкоза 10 % (Glucose 10%)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** V06DC01 - р-ни для парентерального харчування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** плазмозамінна, гідратуюча, метаболічна та дезінтоксикаційна дія; підтримує об'єм циркулюючої крові та поповнює об'єм втраченої рідини; здатен спричинити діурез залежно від клінічного стану пацієнта; зазнає повного метаболізму, може зменшувати втрати протеїну та азоту, підтримує відкладення глікогену та зменшує кетоз або запобігає йому (надмірне утворення кетонових 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[ВООЗ,БНФ]; парентеральне харчування; порушення, пов'язані з підвищеним розпадом білка внаслідок гіпоергозу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в краплинно: доза для дорослих становить до 1500 мл/добу; МДД для дорослих - 2000 мл, за необхідності максимальна швидкість введення для дорослих - 150 крап./хв (500 мл/год); діти - доза залежить від віку, маси тіла, стану та лабораторних показників.

**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:** внутрішньовчерепні та внутрішньоспінальні крововиливи за винятком станів, які пов'язані з гіпоглікемією та необхідністю парентерального харчування; тяжка гіпертонічна дегідратація; гіперчутливість до декстрози; діабетична кома з гіперглікемією; гіперосмолярна кома; с-м мальабсорбції глюкозо-галактози; одночасне введення з препаратами крові.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ГЛЮКОЗА | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 10% | №1 | 23,42 | |
| | ГЛЮКОЗА | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у конт. | 10% | №1 | 28,06 | |
| | ГЛЮКОЗА | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 250мл у конт. | 10% | №1 | 37,58 | |
| | ГЛЮКОЗА | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 400мл у конт. | 10% | №1 | 40,06 | |
| | ГЛЮКОЗА | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 500мл у конт. | 10% | №1 | 47,95 | |
| | ГЛЮКОЗА | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл у скл.пл. | 100мг/мл | №1 | 73,81 | |
| | ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10 % ДЛЯ ІНФУЗІЙ | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у пл. | 10% | №1 | 46,00 | |
| | ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10 % ДЛЯ ІНФУЗІЙ | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 250мл у пл. | 10% | №1 | 49,00 | |
| | ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10 % ДЛЯ ІНФУЗІЙ | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 400мл у пл. | 10% | №1 | 56,60 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10 % ДЛЯ ІНФУЗІЙ | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 500мл у пл. | 10% | №1 | 59,00 | |

## 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 + динатрію фосфат додекагідрат (Isoleucine + leucine + lysine + methionine + phenylalanin + threonine + tryptophan + valine + arginin + histidine + alanin + glycine + aspartic acid + glutamic acid + prolin + serine + tyrosine + sodium acetate + sodium hydroxide + potassium acetate + magnesium chloride hexahydrate + disodiumphosphate dodecahydrate)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АМІНОПЛАЗМАЛЬ Б.БРАУН 10 % Е | Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії, контроль серії), Німеччина | р-н д/інфуз. по 500мл у фл. | 10% | №10 | 3817,00 | 41,68/$ |

- ***Лізин + ізолейцин + лейцин + метіонін + цистеїн + фенілаланін + треонін + триптофан + валін + аргінін + гістидин + кислота амінооцтова + аланін + пролін + серин + кислота оцтова (Lysine + isoleucine + leucine + methionine + cysteine + phenylalanin + threonine + tryptophan + valine + arginin + histidine + aminoacetic acid + alanin + prolin + serine + acetic acid)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | р-н д/інфуз.по 500мл у фл. | 6,88г/10,4г/13,09г/1,1г/0,52г/0,88г/4,4г/0,7г/10,08г/10,72г/2,8г/5,82г/4,64г/5,73г/2,24г/4,42г/1000мл | №10 | 4320,00 | 49,12/€ |

- ***Лізин + натрію хлорид + тирозин + валін + ізолейцин + лейцин + гістидин + аргінін + кальцію хлорид + магнію хлорид + натрію лактат + триптофан + фенілаланін + треонін + серин + пролін + гліцин + аланін + метіонін (Lysine + sodium chloride + tyrosine + valin + isoleucine + leucine + histidine + arginin + calcium chloride + magnesium chloride + sodium lactate + tryptophan + phenylalanin + threonine + serine + prolin + glycine + alanin + methionine)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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.мішк., з ін'єкц.порт.,та з інтегров.2 магістр. і Y з'єднувач.порож. мішк. в інд.пак. | 0,955г/5,38г/0,3г/1,393г/0,85г/1,02г/0,714г/1,071г/0,184г/0,051г/4,48г/0,27г/0,57г/0,646г/0,51г/0,595г/0,51г/0,951г/0,85г/1000мл | №5х1 | 3863,70 | 41,52/$ |

- ***Глюкоза + Натрію хлорид + Кальцію хлорид + Магнію хлорид + Натрію лактат (Glucose + Sodium chloride + Calcium chloride + Magnesium chloride + Sodium lactate)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ДІАВІТЕК ПД 1,5 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 2000мл у конт. | 1,5% | №1 | 422,28 | |
| | ДІАВІТЕК ПД 1,5 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 2500мл у конт. | 1,5% | №1 | 465,99 | |
| | ДІАВІТЕК ПД 2,5 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 2000мл у конт. | 2,5% | №1 | 422,28 | |
| | ДІАВІТЕК ПД 2,5 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 2500мл у конт. | 2,5% | №1 | 465,99 | |
| | ДІАВІТЕК ПД 4 1,36 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 2000мл, 2500мл у конт.п/м, обладн. ін'єкц.порт., з інтегр.2 магістр. та Y-з'єднув. порожн.пласт. пак. д/дрен. ,у прозор.пласт.пак. | 1,36% | №2, №4, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАВІТЕК ПД 4 1,36 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 5000мл у конт.п/м, обладн. ін'єкц.порт., з інтегр.2 магістр. та Y-з'єднув. порожн.пласт. пак. д/дрен. ,у прозор.пласт.пак. | 1,36% | №1, №2, №4, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАВІТЕК ПД 4 1,36 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 2000мл у конт.п/м, обладн. ін'єкц.порт., з інтегр.2 магістр. та Y-з'єднув. порожн.пласт. пак. д/дрен. ,у прозор.пласт.пак. | 1,36% | №1 | 209,15 | |
| | ДІАВІТЕК ПД 4 1,36 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 2500мл у конт.п/м, обладн. ін'єкц.порт., з інтегр.2 магістр. та Y-з'єднув. порожн.пласт. пак. д/дрен. ,у прозор.пласт.пак. | 1,36% | №1 | 264,01 | |
| | ДІАВІТЕК ПД 4 2,27 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 2000мл, 2500мл у конт.п/м, обладн. ін'єкц.порт., з інтегр.2 магістр. та Y-з'єднув. порожн.пласт. пак. д/дрен.,у прозор. пласт.пак. | 2,27% | №2, №4, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАВІТЕК ПД 4 2,27 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 5000мл у конт.п/м, обладн. ін'єкц.порт., з інтегр.2 магістр. та Y-з'єднув. порожн.пласт. пак. д/дрен.,у прозор. пласт.пак. | 2,27% | №1, №2, №4, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАВІТЕК ПД 4 2,27 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 2000мл у конт.п/м, обладн. ін'єкц.порт., з інтегр.2 магістр. та Y-з'єднув. порожн.пласт. пак. д/дрен.,у прозор. пласт.пак. | 2,27% | №1 | 209,15 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДІАВІТЕК ПД 4 2,27 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 2500мл у конт.п/м, обладн. ін'єкц.порт., з інтегр.2 магістр. та Y-з'єднув. порожн.пласт. пак. д/дрен.,у прозор. пласт.пак. | 2,27% | №1 | 264,01 | |
| | ДІАВІТЕК ПД 4 3,86 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 2000мл, 2500мл у конт.п/м, обладн. ін'єкц.порт., з інтегр.2 магістр. та Y-з'єднув. порожн.пласт. пак. д/дрен.,у прозор. пласт.пак. | 3,86% | №2, №4, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАВІТЕК ПД 4 3,86 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 5000мл у конт.п/м, обладн. ін'єкц.порт., з інтегр.2 магістр. та Y-з'єднув. порожн.пласт. пак. д/дрен.,у прозор. пласт.пак. | 3,86% | №1, №2, №4, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАВІТЕК ПД 4 3,86 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 2000мл у конт.п/м, обладн. ін'єкц.порт., з інтегр.2 магістр. та Y-з'єднув. порожн.пласт. пак. д/дрен.,у прозор. пласт.пак. | 3,86% | №1 | 209,15 | |
| | ДІАВІТЕК ПД 4 3,86 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 2500мл у конт.п/м, обладн. ін'єкц.порт., з інтегр.2 магістр. та Y-з'єднув. порожн.пласт. пак. д/дрен.,у прозор. пласт.пак. | 3,86% | №1 | 264,01 | |
| | ДІАВІТЕК ПД 4,25 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 2000мл у конт.п/м. | 4,25% | №1 | 422,28 | |
| | ДІАВІТЕК ПД 4,25 % | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/перит. діалізу по 2500мл у конт.п/м. | 4,25% | №1 | 465,99 | |
| **II.** | БАЛАНС 1,5 % ГЛЮКОЗИ 1,25 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/сліп-сейф у кор. | 1,5% | №2, №4 | відсутня у НКЦ | |
| | БАЛАНС 1,5 % ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина | р-н д/перит. діалізу 2500мл, 3000мл, 5000мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф/сліп-сейф у кор. | 1,5% | №4, №2 | відсутня у НКЦ | |
| | БАЛАНС 1,5 % ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина | р-н д/перит. діалізу 2000мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф/сліп-сейф у кор. | 1,5% | №4 | 657,64 | 48,02/€ |
| | БАЛАНС 1,5 % 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/сліп-сейф у кор. | 1,5% | №2, №4 | відсутня у НКЦ | |
| | БАЛАНС 2,3 % ГЛЮКОЗИ 1,25 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/сліп-сейф у кор. | 2,3% | №2, №4 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | БАЛАНС 2,3 % ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина | р-н д/перит. діалізу 2500мл, 3000мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф/сліп-сейф у кор. | 2,3% | №4 | відсутня у НКЦ | |
| | БАЛАНС 2,3 % ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина | р-н д/перит. діалізу 5000мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф/сліп-сейф у кор. | 2,3% | №2 | відсутня у НКЦ | |
| | БАЛАНС 2,3 % ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина | р-н д/перит. діалізу 2000мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф/сліп-сейф у кор. | 2,3% | №4 | 662,44 | 48,02/€ |
| | 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/сліп-сейф у кор. | 2,3% | №2, №4 | відсутня у НКЦ | |
| | БАЛАНС 4,25 % ГЛЮКОЗИ 1,25 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/сліп-сейф у кор. | 4,25% | №2, №4 | відсутня у НКЦ | |
| | БАЛАНС 4,25 % 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/сліп-сейф у кор. | 4,25% | №2, №4 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАНІЛ ПД4 З 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/дренажу.в проз.пак. | 1,36% | №3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36 % М/ОБ/13,6 МГ/МЛ | Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія | р-н д/перит. діалізу по 5000мл у міш. "ТвінБег" з ін’єкц. портом,з'єдн.та порож. міш. д/дренажу.в проз.пак. | 1,36% | №2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36 % М/ОБ/13,6 МГ/МЛ | Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія | р-н д/перит. діалізу по 2000мл у міш. "ТвінБег" з ін’єкц. портом,з'єдн.та порож. міш. д/дренажу.в проз.пак. | 1,36% | №5 | 1398,05 | 41,67/$ |
| | ДІАНІЛ ПД4 З 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. | 1,36% | №5 | 1398,05 | 41,67/$ |
| | ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36 % М/ОБ/13,6 МГ/МЛ | Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія | р-н д/перит. діалізу по 2500мл у міш. "ТвінБег" з ін’єкц. портом,з'єдн.та порож. міш. д/дренажу.в проз.пак. | 1,36% | №4 | 1411,80 | 41,67/$ |
| | ДІАНІЛ ПД4 З 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. | 1,36% | №4 | 1411,80 | 41,67/$ |
| | ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36 % М/ОБ/13,6 | Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія | р-н д/перит. діалізу по 5000мл у міш."Віафлекс" PL146-3 | 1,36% | №2 | 942,64 | 41,52/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МГ/МЛ | | з ін'єкц. портом та з'єдн. | | | | |
| | ДІАНІЛ ПД4 З 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/дренажу.в проз.пак. | 2,27% | №3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % М/ОБ / 22,7 МГ/МЛ | Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія | р-н д/перит. діалізу по 5000мл у міш. "ТвінБег" з ін’єкц. портом,з'єдн.та порож. міш. д/дренажу.в проз.пак. | 2,27% | №2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % М/ОБ / 22,7 МГ/МЛ | Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія | р-н д/перит. діалізу по 2000мл у міш. "ТвінБег" з ін’єкц. портом,з'єдн.та порож. міш. д/дренажу.в проз.пак. | 2,27% | №5 | 1398,05 | 41,67/$ |
| | ДІАНІЛ ПД4 З 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. | 2,27% | №5 | 1398,05 | 41,67/$ |
| | ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % М/ОБ / 22,7 МГ/МЛ | Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія | р-н д/перит. діалізу по 2500мл у міш. "ТвінБег" з ін’єкц. портом,з'єдн.та порож. міш. д/дренажу.в проз.пак. | 2,27% | №4 | 1411,80 | 41,67/$ |
| | ДІАНІЛ ПД4 З 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. | 2,27% | №4 | 1411,80 | 41,67/$ |
| | ДІАНІЛ ПД4 З 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. | 2,27% | №2 | 947,20 | 41,52/$ |
| | ДІАНІЛ ПД4 З 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,з'єдн.та порож. міш. д/дренажу.в проз.пак. | 3,86% | №3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86 % М/ОБ / 38,6 МГ/МЛ | Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія | р-н д/перит. діалізу по 5000мл у міш. "ТвінБег" з ін’єкц. портом,з'єдн.та порож. міш. д/дренажу.в проз.пак. | 3,86% | №2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАНІЛ ПД4 З 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/дренажу.в проз.пак. | 3,86% | №5 | 1398,05 | 41,67/$ |
| | ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86 % М/ОБ / 38,6 МГ/МЛ | Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія | р-н д/перит. діалізу по 2500мл у міш. "ТвінБег" з ін’єкц. портом,з'єдн.та порож. міш. д/дренажу.в проз.пак. | 3,86% | №4 | 1411,80 | 41,67/$ |
| | ДІАНІЛ ПД4 З | Бакстер Хелскеа | р-н д/перит. діалізу по | 3,86% | №4 | 1411,8 | 41,67/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86 % М/ОБ / 38,6 МГ/МЛ | С.А., Ірландія | 2500мл у міш."Віафлекс" PL146-3 з ін'єкц. портом та з'єдн. | | | 0 | |
| | ДІАНІЛ ПД4 З 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. | 3,86% | №2 | 974,60 | 41,52/$ |
| | КАПД/ДПКА 2 | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина | р-н д/перит. діалізу 2000мл, 2500мл, у подвійн. сист. мішк. стей-сейф у кор. | 16,5г/5,786 г/0,2573г/ 0,1017г/7,8 5г | №4 | відсутня у НКЦ | |
| | КАПД/ДПКА 3 | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина | р-н д/перит. діалізу 2000мл, 2500мл, у подвійн. сист. мішк. стей-сейф у кор. | 46,75г/5,78 6г/0,2573г/ 0,1017г/7,8 5г | №4 | відсутня у НКЦ | |
| | КАПД/ДПКА 4 | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина | р-н д/перит. діалізу 2000мл, 2500мл, у подвійн. сист. мішк. стей-сейф у кор. | 25,0г/5,786 г/0,2573г/ 0,1017г/7,8 5г | №4 | відсутня у НКЦ | |

- ***Ікодекстрин + Натрію хлорид + Кальцію хлорид + Магнію хлорид + Натрію лактат (Icodextrin + Sodium chloride + Calcium chloride + Magnesium chloride + Sodium lactate)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЕКСТРАНІЛ | Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія | р-н д/перит. діалізу по 2,5л у пласт. мішк. з ін'єк. порт., у кор. | 75г/5,4г/0,257г /0,051г/4,5г/10 00мл | №4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕКСТРАНІЛ | Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія | р-н д/перит. діалізу по 2,5л у пласт. мішк. з інтегр. 2 магістр. і Y-з'єднувача порож. пласт. мішк. д/дренаж.у проз. пласт.пак. | 75г/5,4г/0,257г /0,051г/4,5г/10 00мл | №4 | 4146,88 | 41,52/$ |
| | ЕКСТРАНІЛ | Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія | р-н д/перит. діалізу по 2,0л у пласт. мішк. з ін'єк. порт., у кор. | 75г/5,4г/0,257г /0,051г/4,5г/10 00мл | №5 | 4217,05 | 41,67/$ |
| | ЕКСТРАНІЛ | Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія | р-н д/перит. діалізу по 2,0л у пласт. мішк. з інтегр. 2 магістр. і Y-з'єднувача порож. пласт. мішк. д/дренаж.у проз. пласт.пак. | 75г/5,4г/0,257г /0,051г/4,5г/10 00мл | №5 | 4224,50 | 41,52/$ |

- ***Аланін + аргінін + кислота аспарагінова + кислота глутамінова + гліцин + гістидин + ізолейцин + лейцин + лізин + метіонін + фенілаланін + пролін + серин + треонін + триптофан + тирозин + валін + натрію ацетата тригідрат + калію хлорид + магнію хлориду гексагідрат + натрію гліцерофосфат + глюкоза + кальцію хлорид + олія оливкова рафінована + олія соєва рафінована (Alanin + arginin + aspartic acid + glutamic acid + glycine + histidine + isoleucine + leucine + lysine + methionine + phenylalanin + prolin + serine + treonin + tryptophan + tyrosine + valine + sodium acetate thrihydrate + potassium chloride + magnesium chloride hexahydrate + sodium glycerophosphate + glucose + calcium chloride + refined olive oil + refined soya oil)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ОЛІМЕЛЬ N4E | Бакстер С.А. (вхідний контроль, | емульс. д/інф. у 3-кам. пласт. пак. | 3,66г/2,48г/0,73г/1, 26г/1,76г/1,51г/1,26 | №6 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Бельгія | по 1000мл в карт.кор. | г/1,76г/1,99г/1,26г/1,76г/1,51г/1,00г/1,26г/0,42г/0,06г/1,62г/1,16г/1,19г/0,45г/1,91г/82,50г/0,30г/30,00г/1000мл | | | |
| | ОЛІМЕЛЬ N4E | Бакстер С.А. (вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Бельгія | емульс. д/інф. у 3-кам. пласт. пак. по 2000 мл в карт.кор. | 3,66г/2,48г/0,73г/1,26г/1,76г/1,51г/1,26г/1,76г/1,99г/1,26г/1,76г/1,51г/1,00г/1,26г/0,42г/0,06г/1,62г/1,16г/1,19г/0,45г/1,91г/82,50г/0,30г/30,00г/1000мл | №4 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЛІМЕЛЬ N4E | Бакстер С.А. (вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Бельгія | емульс. д/інф. у 3-кам. пласт. пак. по 1500мл в карт.кор. | 3,66г/2,48г/0,73г/1,26г/1,76г/1,51г/1,26г/1,76г/1,99г/1,26г/1,76г/1,51г/1,00г/1,26г/0,42г/0,06г/1,62г/1,16г/1,19г/0,45г/1,91г/82,50г/0,30г/30,00г/1000мл | №4 | 5909,76 | 41,38/$ |
| | ОЛІМЕЛЬ N7E | Бакстер С.А. (Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Бельгія | емульс. д/інф. у 3-кам. пласт. пак. по 2000 мл в карт.кор. | 6,41г/4,34г/1,28г/2,21г/3,07г/2,64г/2,21г/3,07г/3,48/2,21г/3,07г/2,64г/1,75г/2,21г/0,74г/0,11г/2,83г/1,50г/2,24г/0,81г/3,67г/154,00г/0,52г/40,00г/1000мл | №4 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЛІМЕЛЬ N7E | Бакстер С.А. (Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Бельгія | емульс. д/інф. у 3-кам. пласт. пак. по 1000мл в карт.кор. | 6,41г/4,34г/1,28г/2,21г/3,07г/2,64г/2,21г/3,07г/3,48/2,21г/3,07г/2,64г/1,75г/2,21г/0,74г/0,11г/2,83г/1,50г/2,24г/0,81г/3,67г/154,00г/0,52г/40,00г/1000мл | №6 | 4215,44 | 41,38/$ |
| | ОЛІМЕЛЬ N7E | Бакстер С.А. (Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Бельгія | емульс. д/інф. у 3-кам. пласт. пак. по 1500мл в карт.кор. | 6,41г/4,34г/1,28г/2,21г/3,07г/2,64г/2,21г/3,07г/3,48/2,21г/3,07г/2,64г/1,75г/2,21г/0,74г/0,11г/2,83г/1,50г/2,24г/0,81г/3,67г/154,00г/0,52г/40,00г/1000мл | №4 | 6013,60 | 41,38/$ |
| | ОЛІМЕЛЬ N9E | Бакстер С.А. (вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Бельгія | емульс. д/інф. у 3-кам. пласт. пак. по 1000мл в карт.кор. | 8,24г/5,58г/1,65г/2,84г/3,95г/3,40г/2,84г/3,95г/4,48г/2,84г/3,95г/3,40г/2,25г/2,84г/0,95г/0,15г/3,64г/1,50г/2,24г/0,81г/3,67г/121,00г/0,52г/40,00г/1000мл | №6 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЛІМЕЛЬ N9E | Бакстер С.А. (вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Бельгія | емульс. д/інф. у 3-кам. пласт. пак. по 2000 мл в карт.кор. | 8,24г/5,58г/1,65г/2,84г/3,95г/3,40г/2,84г/3,95г/4,48г/2,84г/3,95г/3,40г/2,25г/2,84г/0,95г/0,15г/3,64г/1,50г/2,24г/0,81г/3,67г/121,00г/0,52г/40,00г/1000мл | №4 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЛІМЕЛЬ N9E | Бакстер С.А. (вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль | емульс. д/інф. у 3-кам. пласт. пак. по 1500мл в карт.кор. | 8,24г/5,58г/1,65г/2,84г/3,95г/3,40г/2,84г/3,95г/4,48г/2,84г/3,95г/3,40г/2,25г/2,84г/0,95г/0,15г/3,64г/1,50г/2,24г/0,81г/3, | №4 | 6901,52 | 41,38/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | якості та випуск серії), Бельгія | | 67г/121,00г/0,52г/40,00г/1000мл | | | |

# 10.7. Розчини осмотичних діуретиків

- ***Манітол (Mannitol)*** * [ВООЗ]

**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'єм циркулюючої крові (ч/з зростання осмотичного тиску в судинному руслі). Діуретичний ефект визначається кількістю та швидкістю введеного та профільтрованого нирками препарату, тому він неефективний при порушенні фільтраційної ф-ції нирок, а також при азотемії у хворих на цироз печінки та з асцитом.

**Показання для застосування ЛЗ:** набряк мозку **ВООЗ**, БНФ, церебральна гіпертензія, інтенсивна терапія судомного статусу, асцит; г. печінкова або ниркова недостатність зі збереженою фільтраційною здатністю нирок та інші стани, які потребують посилення діурезу (епілептичний статус, г. напад глаукоми **ВООЗ** ,БНФ, 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 БНФ, 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$^2$ 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$^2$ 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$^2$ поверхні тіла; при нирковій недостатності з олігурією вводити 0,2 г/кг протягом 3 - 5 хв, далі спостерігати за діурезом упродовж 1-2 год; якщо він становить понад 30 мл/год або підвищиться на 50 %, 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 ф-ції 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$^2$ 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 водно-сольового балансу, гіпонатріємія, гіпокаліємія; сухість шкіри, шкірні висипання, свербіж; тахікардія, біль за грудиною, зниження та підвищення АТ; судоми, галюцинації, головний біль; диспепсія, сухість у роті, спрага; м'язова слабкість, флебіт, набряк обличчя.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до лікарського засобу; тяжка СН; тяжкі форми дегідратації; гіперосмолярний стан, ниркова недостатність з порушенням фільтраційної ф-ції нирок; ГНН з тривалістю анурії понад 12 год; геморагічний інсульт; субарахноїдальний крововилив; гіпонатріємія; гіпохлоремія; гіпокаліємія; ураження головного мозку, що супроводжуються порушенням цілісності гематоенцефалічного бар'єра, коматозні стани.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | МАНІТ | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у пл. | 15% | №1 | 132,00 | |
| | МАНІТ | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 400мл у пл. | 15% | №1 | 190,00 | |
| | МАНІТ | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 15% | №1 | 81,90 | |
| | МАНІТ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у пл. | 150мг/мл | №1 | 222,27 | |
| | МАНІТ-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у пл. | 150мг/мл | №1 | 180,31 | |
| | МАНІТ-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 250мл у пл. | 150мг/мл | №1 | 211,36 | |
| | МАНІТ- | Товариство з обмеженою | р-н д/інфуз. по | 150мг/мл | №1 | 242,40 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | НОВОФАРМ | відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | 400мл у пл. | | | | |
| | МАНІТ-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 500мл у пл. | 150мг/мл | №1 | 267,60 | |

# 10.8. Засоби сорбційної терапії

## 10.8.1. Ентеросорбенти

- ***Вугілля медичне активоване (Medicinal charcoal)*** * **

**Фармакотерапевтична група:** A07BA01 - ентеросорбенти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Вугілля рослинного походження з розвиненою активною поверхнею, здатне адсорбувати гази та рідкі токсичні сполуки, що утворюються і накопичуються у надлишковій кількості при г. та хр. захворюваннях або потрапляють в організм ззовні; 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; нетоксичний.

**Показання для застосування ЛЗ:** харчові токсикоінфекції; г.отруєння**ВООЗ**, БНФ харчовими, побутовими та промисловими отрутами, алкалоїдами, ЛЗ, солями важких металів; при підготовці до рентгенологічних досліджень; алкогольно-харчових перевантаженнях з метою зменшення поглинання, попередження подальшого всмоктування і прискорення видалення з організму токсичних речовин**ВООЗ**, БНФ; 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-ромом ендогенної інтоксикації: г. та хр. ураженнях печінки, нирок, алергічних, аутоімунних та онкологічних захворюваннях, а також при підвищеному вмісті холестерину.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати p/os; табл., звичайна доза 3-6 табл. 3-4 р/добу; при отруєннях та інтоксикаціях призначати у дозі 20-30 г на прийом у вигляді водної суспензії в 0,5-2 склянках води, таку суспензію використовувати і для промивання шлунка; при підвищеній кислотності дорослим призначати 1-2 г препарату 3-4 р/добу, для досягнення більш швидкого та вираженого ефекту таблетки можна подрібнити і приймати у вигляді суспензії (на 0,5 склянки води); діти 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 від 3 до 7 років призначати p/os у дозі 5 г 3 р/добу; дітям віком від 7 до 14 років призначати p/os у дозі 7 г 3 р/добу: дітям вугілля активоване завжди призначати у вигляді суспензії подрібнених табл. у невеликій кількості води, після приймання якої необхідно випити склянку води; 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; курс лікування при г. захворюваннях становить 3-5 днів, при хр. захворюваннях, які зумовлені ендогенними інтоксикаціями - 10-15 днів; гран.д/ор. суспензії: дорослі і діти від 12 років: якомога швидше ввести 50-100 г активованого вугілля (1-2 фл.); при серйозних отруєннях впродовж кількох днів необхідно вводити по 20 г кожні 4-6 год (20 г активованого вугілля дорівнює приблизно 160 мл суспензії); діти до 12 років (дітям віком до 4 років необхідно обов'язково отримати консультацію лікаря); рекомендована доза: близько 1 г активованого вугілля на 1 кг маси тіла; при г. отруєннях у дітей до 12 років необхідно застосовувати 1/2 дорослої дози (1/2 фл.); дітям віком до 4 років необхідно вводити 1/4 вмісту фл., при цьому частота застосування ЛЗ має узгоджуватися з лікарем.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, диспептичні явища (запори, діарея, нудота, блювання), раптове випорожнення, подразнення анального отвору, при тривалому застосуванні виникає дефіцит в організмі вітамінів, гормонів, жирів, білків. Гран. д/ор. сусп.: (псевдо)непрохідність тонкого кишечника, яка вимагала хірургічного втручання; формування вугільних калових зрощень із сигмовидної кишки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активованого вугілля або до компонентів ЛЗ; виразки ШКТ, шлункові кровотечі, кишкова непрохідність, гранули для ор.сусп. не слід вводити при отруєнні речовинами з подразливою дією (конц. к-ми чи основами), оскільки це ускладнює проведення езофагоскопії і гастроскопії.

**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.у пач. | 0,25г | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна | табл.у бл.у пач. | 0,25г | №10 | 8,26 | |
| | ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл.у бл. | 250мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ВУГІЛЛЯ | Публічне акціонерне | табл. в конт. | 250мг | №10 | 17,92 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АКТИВОВАНЕ | товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | безчар. уп. | | | | |
| | ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | табл.у бл.у пач. | 0,25г | №10, №10х2, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | табл.у бл.у пач. | 0,25г | №10 | 15,00 | |
| | ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | табл.у бл.у пач. | 0,25г | №10х10 | 15,00 | |
| | СОРБЕКС® | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна | капс.у бл., у пач. | 0,25г | №10х1, №10х2, №2х100 | відсутня у НКЦ | |
| | СОРБЕКС® | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна | капс.у бл., у пач. | 0,25г | №10х2 | 72,90 | |
| **II.** | УЛЬТРАКАРБ | Норіт Недерланд Б.В., Нідерланди | гран.д/орал.сус п. у пласт.фл., у кор. | 50г | №1 | відсутня у НКЦ | |

# 10.9. Інші лікарські засоби

## 10.9.1. Нестероїдні протизапальні лікарські засоби

- ***Парекоксиб (Parecoxib)*** **

**Фармакотерапевтична група:** М01АН04 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні ЛЗ. Коксиби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, аналгетична, антипіретична дія; є селективним інгібітором циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування г. болю; передопераційна (превентивна) аналгезія; короткотривале лікування післяопераційного болю **БНФ** у дорослих; сумісне застосування з опіатними аналгетиками для зменшення потреби в опіатах; 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 **БНФ**; 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 грудини (після операції аортокоронарного шунтування), 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; дихальна недостатність; 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 Стівенса-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 КФК, ЛДГ, АСТ, АЛТ та азоту сечовини крові; ускладнення після процедури (шкірні); глибокі післяопераційні інфекції, порушення загоєння рани у ділянці груднини.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких допоміжних речовин, що входять до складу препарату; тяжкі АР будь-якого типу на препарат в анамнезі, особливо шкірні р-ції, зокрема с-ром Стівенса-Джонсона, р-ція на ЛЗ з еозинофілією та системними с-томами (DRESS с-ром), токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, або встановлена гіперчутливість до сульфонамідів; активна пептична виразка або ШКК; наявність у анамнезі бронхоспазму, г. риніту, носових поліпів, ангіоневротичного набряку, кропив'янки або інших типів АР після застосування АСК або НПЗЗ, включаючи інгібітори ЦОГ-2; III триместр вагітності або годування груддю; тяжка печінкова недостатність (альбумін у сироватці крові < 25 г/л або показник за шкалою Чайлда-Пью ≥ 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 (вторинне пакування, випуск | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 40мг | №10 | 245,25 | 41,56/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії)/Фармація і Апджон Компані ЛЛС (виробництво in bulk, первинне пакування), Бельгія/США | | | | | |
| | ДИНАСТАТ | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (вторинне пакування, випуск серії; виробник для розчинника - повний цикл виробництва та випуск)/Фармація і Апджон Компані ЛЛС (виробництво in bulk, первинне пакування), Бельгія/США | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. | 40мг | №5 | 310,50 | 41,56/$ |

- ***Еторикоксиб (Etoricoxib)*** *(див. п. 8.8.1.5. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 10.9.2. Інші снодійні та седативні засоби

- ***Дексмедетомідин (Dexmedetomidine)***

**Фармакотерапевтична група:** N05CM18 - психолептики; інші снодійні та седативні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** високоселективний агоніст α-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. Вплив на ССС залежить від дози; при більш низьких швидкостях інфузії домінує центральна дія, що призводить до зниження частоти серцебиття та АТ; при більш високих дозах переважають периферичні судинозвужувальні ефекти, що призводить до підвищення системного судинного опору та АТ, тоді як брадикардичний ефект стає більш вираженим.

**Показання для застосування ЛЗ:** седація в госпітальних умовах (у відділеннях інтенсивної терапії, анестезіології та реанімації)[БНФ] пацієнтів, які потребують рівня седації не глибше, ніж пробудження у відповідь на голосову стимуляцію; седація під час діагностичних або хірургічних процедур, для яких потрібна седація/ процедурна седація.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в інфузійно із застосуванням контрольованого інфузійного пристрою; дуже сильнодіючий, 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[БНФ]; для ослаблених пацієнтів розглянути доцільність застосування найнижчої початкової швидкості інфузії; зазвичай ударна 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. *Ініціювання процедурної седації:* навантажувальна інфузія 1,0 мкг/кг впродовж 10 хв; у разі менш інвазивних процедур, таких як офтальмологічні хірургічні операції, можна застосовувати навантажувальну інфузію 0,5 мкг/кг впродовж 10 хв. *Підтримання процедурної седації:* підтримуючу інфузію загалом розпочинають з 0,6-0,7 мкг/кг/год і титрують для досягнення бажаного клінічного ефекту у діапазоні доз від 0,2 до 1 мкг/кг/год; швидкість підтримувальної інфузії потрібно коригувати до досягнення цільового рівня седації.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпер-/гіпоглікемія; метаболічний ацидоз, гіпоальбумінемія; ажитація, галюцинації; брадикардія, ішемія, ІМ, тахікардія, AV-блокада, зменшення хвилинного об'єму серця, зупинка серця; гіпотензія, АГ; пригнічення дихання, диспное, апное; нудота, блювання, сухість у роті, здуття живота; загальні порушення і р-ції в місці введення, с-м відміни, гіпертермія; неефективність ЛЗ, спрага; поліурія; нецукровий діабет.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до дексмедетомідину або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; AV-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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДЕКСАНЕСТ | АТ "Фармак", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз.по 2мл в амп., в бл. у пач., у фл.по 4мл в бл., 10мл фл. | 100мкг/мл | №5х5, №4Х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСАНЕСТ | АТ "Фармак", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз.по 2мл в амп., в бл. у пач. | 100мкг/мл | №5х1 | 605,00 | |
| | ДЕКСАНЕСТ | АТ "Фармак", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз. у фл.по 4мл у пач. | 100мкг/мл | №1 | 887,50 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДЕКСМЕДЕТОМІДИН-НОВО | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма “Новофарм-Біосинтез”, Україна | конц. д/р-ну д/інфуз.по 2мл у фл. в конт.чар/уп. | 100мкг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КВАНАДЕКС | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз.по 2мл в амп. у конт.чар/уп., у пач. | 100мкг/мл | №5х1 | 988,90 | |
| **II.** | ДЕКСДОР | Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку (виробник, що здійснює контроль якості та вторинне пакування), Фінляндія/Фінляндія | конц. д/р-ну д/інфуз.по 2мл в амп. | 100мкг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСДОР | Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку (виробник, що здійснює контроль якості та вторинне пакування), Фінляндія/Фінляндія | конц. д/р-ну д/інфуз.по 4мл, 10мл у фл. в кор. | 100мкг/мл | №4 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСДОР | Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку (виробник, що здійснює контроль якості та вторинне пакування), Фінляндія/Фінляндія | конц. д/р-ну д/інфуз.по 2мл в амп. | 100мкг/мл | №25 | 373,92 | 46,45/€ |
| | ДЕКСМЕДЕТОМІДИН ЕВЕР ФАРМА | ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (повний цикл виробництва готового лікарського засобу, включаючи первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинне та вторинне пакування (додаткова дільниця)), Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз.по 10мл в амп.; по 2мл, 4мл, 10мл у фл., у кор. | 100мкг/мл | №4, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСМЕДЕТОМІДИН ЕВЕР ФАРМА | ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (повний цикл виробництва готового лікарського засобу, включаючи первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинне та вторинне пакування (додаткова дільниця)), Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз.по 2мл в амп. | 100мкг/мл | №25 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСМЕДЕТОМІ | ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ | конц. д/р-ну | 100мкг/мл | №4 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДИН ЕВЕР ФАРМА | (повний цикл виробництва готового лікарського засобу, включаючи первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинне та вторинне пакування (додаткова дільниця)), Німеччина | д/інфуз.по 4мл в амп. | | | | |
| | ДЕКСМЕДЕТОМІДИН ЕВЕР ФАРМА | ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (повний цикл виробництва готового лікарського засобу, включаючи первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинне та вторинне пакування (додаткова дільниця)), Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз.по 2мл в амп. | 100мкг/мл | №5 | 589,45 | 49,12/€ |
| | ДЕКСМЕДЕТОМІДИН ЕВЕР ФАРМА | ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (повний цикл виробництва готового лікарського засобу, включаючи первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинне та вторинне пакування (додаткова дільниця)), Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз.по 4мл в амп. | 100мкг/мл | №5 | 589,45 | 49,12/€ |
| | ДЕКСМЕДЕТОМІДИН 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 | конц. д/р-ну д/інфуз.по 2мл в амп., у конт. чар/уп., у пач. | 100мкг/мл | №5х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСМЕДЕТОМІДИН 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 | конц. д/р-ну д/інфуз.по 2мл в амп., у конт. чар/уп., у пач. | 100мкг/мл | №5х1 | 1924,69 | 49,13/€ |
| | ДЕКСМЕДЕТОМІДИН-БАКСТЕР | БАКСТЕР ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ІНДІЯ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз.по 2мл у фл., у кор. | 100мкг/мл | №5, №10, №25 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСМЕДЕТОМІДИН-ВІСТА | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А. (виробництво готової лікарської форми, | конц. д/р-ну д/інфуз.по 2мл в амп., у кор. | 100мкг/мл | №5, №25 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | первинна та вторинна упаковка, контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний), випуск серії), Іспанія | | | | | |
| | ДЕКСМЕДЕТОМІДИНУ ГІДРОХЛОРИД | Янгсу Хенгруі Медіцінс Ко., Лтд, Китай | р-н д/ін'єк.по 2мл у скл. фл. в пач. | 200мкг/2мл | №25 | відсутня у НКЦ | |
| | МИРОДЕКС | ТОВ "Фармідея", Латвія | конц. д/р-ну д/інфуз.по 2мл у скл.фл.,у кор. | 100мкг/мл | №4 | відсутня у НКЦ | |
| | МИРОДЕКС | ТОВ "Фармідея", Латвія | конц. д/р-ну д/інфуз.по 2мл у скл.фл.,у кор. | 100мкг/мл | №5 | 1400,00 | 48,99/€ |

# 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

## 11.6. 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-рилізинг гормона

## 11.8. Анти-гонадотропін-рилізинг гормони

## 11.9. Гормони задньої долі гіпофіза

### 11.9.1. Аналоги вазопресину

### 11.9.2. Окситоцин та його аналоги

## 11.10. Розчин для іригацій

## 11.11. Вакцини для профілактики захворювань, що викликаються папіломавірусною інфекцією

# 11.1. Протимікробні та антисептичні засоби
## 11.1.1. Антибіотики

- ***Натаміцин (Natamycin)*** **

**Фармакотерапевтична група:** G01AA02 - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології, за винятком комбінованих препаратів, які містять кортикостероїди. А/б. Натаміцин.
**Основна фармакотерапевтична дія:** фунгіцидний засіб, незворотньо зв'язується зі стероїдами клітинної мембрани, сприяючи порушенню ф-ції та цілісності останньої, т. ч. руйнуючи м/о, до натаміцину чутливі велика кількість дріжджових грибів, дріжджоподібних організмів, дерматофітів та грибів, середня мінімальна фунгіцидна концентрація (МФК) становить 1-10 мкг/мл для більшості м/о, включно зі штамами *Candida albicans*, найпоширенішим патогеном, що спричиняє грибкові інфекції.
**Показання для застосування ЛЗ:** вагініти, спричинені Candida albicans.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати дорослим жінкам по 1 песарію (супоз.) 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:** р-ція гіперчутливості, відчуття печіння та подразнення, може спостерігатися підвищена чутливість до спирту цетилового.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-яких компонентів ЛЗ.
**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - 25 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ФЕМІФУЦИН | ПАТ "Монфарм", Україна | песарії у стрип. | 100мг | №3х2 | 14,17 | |
| | ФЕМІФУЦИН | ПАТ "Монфарм", Україна | песарії у стрип. | 100мг | №3х1 | 16,20 | |
| **II.** | ПІМАФУЦИН® | Теммлер Італіа С.р.л., Італія | супоз. вагін. у стрип. | 100мг | №3х2 | 19,36 | 47,17/€ |
| | ПІМАФУЦИН® | Теммлер Італіа С.р.л., Італія | супоз. вагін. у стрип. | 100мг | №3х1 | 21,60 | 47,17/€ |

- ***Кліндаміцин (Clindamycin)*** *(див. п. 17.2.5. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** G01AA10 - протимікробні і антисептичні засоби для застосування в гінекології, за винятком комбінованих препаратів, що містять КС.
**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 МІК (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 БНФ (попередні назви - гемофільний вагініт, гарднерельозний вагініт, неспецифічний вагініт, коринебактерний вагініт, анаеробний вагіноз).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза - 1 повний аплікатор 2% вагінального крему (приблизно 5 г БНФ ) інтравагінально, перед сном, протягом 3-7 днів поспіль БНФ або 1 супоз. (100 мг) інтравагінально, 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, здуття живота, метеоризм, запах із рота, порушення з боку ШКТ, диспепсія, дисгевзія, біль у місці введення, запалення, гіпертиреоїдизм, 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, вульвовагінальний кандидоз, гіпертиреоїдизм, еритема, патологічні пологи, грибкові інфекції, інфекції, спричинені представниками роду *Candida,* головний біль, запаморочення, дисгевзія, інфекції ВДШ,
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини, лінкоміцину або до будь-яких допоміжних речовин; протипоказаний пацієнтам, які мають у анамнезі запальні захворювання кишечнику або коліт, асоційований з прийомом 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 | 17,62 | |
| | МІЛАГІН | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" ( (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості), Україна | супоз. вагін. у стрип. | 100 мг | №3х1 | 123,09 | |
| | УЛЬТРЕКС ФЛ | Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії: контроль якості), Україна | супоз. вагін. у стрип. | 100 мг | №3х1 | 158,68 | 47,92/€ |
| **II.** | БАНБАКТ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | супоз. вагін. у стрип. | 100 мг | №3х1 | 99,75 | 41,72/$ |
| | ДАЛАЦИН | Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США | супоз. вагін. у лам.фольз. (стрип.) | 100 мг | №3х1 | 330,00 | 41,59/$ |
| | ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ | Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США | крем вагін. по 20г у тубі з 3 аплік. | 2% | №1 | 70,84 | 41,59/$ |

- ***Хлорамфенікол (Chloramphenicol)*** *(див. п. 17.2.8. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** G01AA05 - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Антибіотики.

**Показання для застосування ЛЗ:** бактеріальні гінекологічні інфекції (вагініти, цервіцити), спричинені чутливими до синтоміцину м/о; профілактика гнійно-запальних захворювань у гінекології; перед інвазивними процедурами: абортами, гінекологічними операціями (діатермокоагуляція шийки матки, гістерографія), до та після встановлення внутрішньоматкової спіралі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують дорослим жінкам по 1 супоз. 2-3 р/добу, вводити якомога глибше у піхву, МДД - 4 супоз., курс лікування - 5-7 днів.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | СИНТОМІЦИН | ПАТ "Монфарм", Україна | супоз. вагін. у стрип. | 0,25г | №5х2 | 137,06 | |

### 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; чинять 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 властива помірна гіперосмолярна активність, унаслідок якої він поглинає піхвові виділення.

**Показання для застосування ЛЗ:** кольпіти, вульвовагініти грибкової та неспецифічної бактеріальної етіології.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим жінкам вагінально по 1 супоз./ добу протягом 20 днів або по 1 супоз. 2 р/добу протягом 10 днів (перед застосуванням супозиторій необхідно змочити водою); терапію розпочинати на початку менструального циклу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, висип, свербіж у ділянці статевих органів, контактний дерматит, р-ції у місці введення, печіння, подразнення, р-ції шкіри, контактний дерматит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до хлорхінальдолу або до інших компонентів препарату.

**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.** | ХІНОФУЦИН | Приватне акціонерне товариство | супоз. вагін. у | 0,015г | №5х2 | 433,33 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Лекхім - Харків", Україна | бл. | | | | |
| | ХІНОФУЦИН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | супоз. вагін. у бл. | 0,015г | №5х1 | 522,67 | |

- ***Декваліній (Dequalinium)*** ** [ВООЗ]

**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); основний механізм дії деквалінію хлориду полягає в посиленні проникності бактеріальної клітини та подальшої втрати активності ферментів, що призводить до загибелі клітини; проявляє швидку бактерицидну та фунгіцидну дію; зазвичай чутливі види: аеробні Гр (+) бактерії - Enterococcus faecalis, Listeria spp., Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae (стрептококи групи В), Streptococcus pyogenes (стрептококи групи А), аеробні Гр (-) бактерії - Enterobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Pseudomonas spp., Serratia spp.; анаеробні бактерії - Atopobium vaginae, Bacteroides spp., Fusobacteria, Gardnerella vaginalis, Prevotella spp., Peptostreptococci, Poryphyromonas spp.; гриби - Candida albicans, Candida tropicalis, Candida glabrata, Candida krusei; організми з первинною резистентністю - Proteus sp., Chlamydia trachomatis.
**Показання для застосування ЛЗ:** вагінальні інфекції бактеріального та грибкового походження, бактеріальний вагіноз **БНФ** , кандидоз, трихомоніаз, санація перед гінекологічними втручаннями та пологами.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати 1 вагін.табл.(10 мг) щодня протягом 6 днів **БНФ** , вагін. табл. вводити глибоко у піхву ввечері перед тим, як лягти спати **БНФ** , 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 та піхвової частини шийки матки; не застосовувати молодим дівчатам, у яких не було першої менструації та які не досягли статевої зрілості.
**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - 20 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ФЕМІКЛІН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. вагін. у бл. | 10мг | №6х1 | 87,67 | |
| | ФЛУМІБАКТ ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. вагін. у бл. | 10мг | №6х1 | 78,36 | |
| **II.** | ФЛУОМІЗИН | Медінова 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 | №2х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУОМІЗИН | Медінова 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 | 117,48 | 47,17/€ |

## 11.1.3. Похідні імідазолу

- ***Метронідазол (Metronidazole)*** * [ВООЗ] *(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, м-м дії полягає у біохімічному відновленні 5-нітрогрупи метронідазолу в/клітинними транспортними протеїнами анаеробних м/о та найпростіших, відновлена 5-нітрогрупа взаємодіє з ДНК клітини м/о, інгібуючи синтез їхніх нуклеїнових кислот, що призводить до загибелі бактерій; має широкий спектр протимікробної дії; до препарату чутливі: Peptostreptococcus spp., Clostridium spp., Bacteroides spp., Fusobacterium spp., Prevotella spp., Veilonella; непостійно чутливі: Bifidobacterium spp.,

Eubacterium spp.; нечутливі: Propionibacterium, Actinomyces, Mobiluncus; пригнічує розвиток найпростіших - Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis (Lamblia intestinalis), Entamoeba histolytica.

**Показання для застосування ЛЗ:** трихомонадний вагініт ВООЗ , неспецифічні вагініти ВООЗ БНФ , бактеріальні вагінози ВООЗ БНФ різної етіології, підтверджені клінічними і мікробіологічними даними.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** трихомонадний вагініт: 500 мг (1 супоз., песарій або вагін. табл.) 1 р/добу на ніч 10 днів, лікування поєднувати з р/os застосуванням метронідазолу; неспецифічні вагініти: 500 мг ВООЗ БНФ ( 1 супоз., песарій або вагін. табл.) 1 р/добу 7 днів, за необхідності призначати табл. р/os ; максимальна тривалість лікування не повинна перевищувати 10 днів, а кількість курсів лікування - не більше 2-3 на рік; 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 БНФ, 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, судоми; 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 сприйняті 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; випадки панкреатиту, які мають оборотний характер; зміна кольору або зміна зовнішнього вигляду язика (мікоз), підвищення рівнів печінкових ферментів (АСТ, АЛТ, лужна фосфатаза), 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 Стівенса-Джонсона, с-м Лаєлла, міалгія, артралгія, сеча може набувати червоно-коричневого забарвлення, мультиформна еритема, випадки виникнення важкої гепатотоксичності / г. ПН, в т. ч.з летальними наслідком, невдовзі після початку ЛЗ для системного застосування, що містять метронідазол, у пацієнтів із -м Коккейна.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до метронідазолу або до іншого компонента препарату; гіперчутливість до похідних імідазолу; не призначати одночасно з дисульфірамом або алкоголем, с-м Коккейна.

**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" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості), Україна | песарії у стрип. | 500мг | №5х2 | 19,42 | |
| | МЕТРОНІДАЗОЛ | ПАТ "Монфарм", Україна | супоз. вагін. у стрип. | 0,1г | №5х2 | 18,43 | |
| | МЕТРОНІДАЗОЛ-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | песарії у бл. | 500мг | №5х2 | 2,79 | |
| **II.** | МЕТРОГІЛ® ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | гель вагін. по 30г у тубі з аплік. | 10мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТРОНІДАЗОЛ | ТОВ "Фармапрім", Республіка Молдова | песарії у стрип. | 500мг | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МІСТОЛ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | супоз. вагін. у стрип. | 500мг | №5х2 | 14,90 | 41,50/$ |
| | ТРИХОПОЛ® | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща | табл. вагін. у бл. | 500мг | №10х1 | 19,30 | 41,49/$ |

## 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, змішані інфекції слизових оболонок статевих шляхів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** капс. ваг. м'які: застосовують інтравагінально,1 капс. вводити глибоко у вагіну у положенні лежачи увечері перед сном, якщо симптоми зберігаються, то можна застосувати ще одну капс.ч/з 3 дні; крем застосовується інтравагінально, глибоко у піхву вводять вміст одного аплікатора, приблизно 5 г, застосовують перед сном за допомогою чистого багаторазового аплікатора, щоб уникнути повторного інфікування, рекомендується одночасно проводити місцеве лікування статевого партнера пацієнтки шляхом нанесення крему на голівку статевого члена та крайньої плоті.

**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.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ГІНОКСИН | Каталент Італі С.п.А., Італія | капс. вагін. м'які у бл. | 1000мг | №2х1 | 23,00 | 47,08/€ |
| | ГІНОКСИН | Каталент Італі С.п.А., Італія | капс. вагін. м'які у бл. | 1000мг | №1х1 | 33,60 | 47,08/€ |
| | ЛОМЕКСИН® | Каталент Італі С.п.А., Італія | капс. вагін. м'які у бл. | 600мг | №2х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОМЕКСИН® | Каталент Італі С.п.А., Італія | капс. вагін. м'які у бл. | 600мг | №1х1 | 48,50 | 47,08/€ |
| | ЛОМЕКСИН® | Каталент Італі С.п.А., Італія | капс. вагін. м'які у бл. | 200мг | №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОМЕКСИН® | Каталент Італі С.п.А., Італія | капс. вагін. м'які у бл. | 200мг | №3х1 | 48,50 | 47,08/€ |
| | ЛОМЕКСИН® | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А./ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія/Італія | крем вагін. по 78г у тубі з аплік. у конт. | 2% | №1 | 27,37 | 47,08/€ |

- ***Клотримазол (Clotrimazole)*** * ** [ВООЗ] *(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), **ВООЗ БНФ** спричинених дріжджовими грибами (зазвичай роду Candida **БНФ** ), 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**ВООЗ,БНФ**; 500 мг - 1 день**ВООЗ,БНФ**; табл. вагінальні вводити у піхву якомога глибше, наскільки можливо, увечері, найзручніше вводити лежачи на спині зі злегка зігнутими ногами; лікування завершити до початку менструації; при лікуванні генітальних інфекцій 5 г гелю (1 повний аплікатор) **БНФ** вводити 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; крем ваг. вводити інтравагінально за допомогою аплікатора 7 г крему (1 повний аплікатор) вводити якомога глибше у піхву ввечері (перед сном) одноразово, курс лікування - 1 день, другий курс терапії може бути призначений, якщо це необхідно, суппоз.: ввести у піхву якомога глибше, наскільки це можливо, перед сном, найзручніше вводити супоз. лежачи на спині зі злегка зігнутими ногами, один курс терапії: по 2 суппоз (200мг). протягом трьох днів або по 1 супоз. (100мг) протягом шести днів, другий курс терапії може бути призначений, якщо це необхідно **ВООЗ БНФ** .

**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, анафілактична р-ція, ангіоедема, гіперчутливість, нудота, виділення з піхви, вульвовагінальний дискомфорт, вульвовагінальна еритема, вульвовагінальне печіння, вульвовагінальний свербіж, вульвовагінальний біль.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до клотримазолу або до інших компонентів препарату; не використовувати гель 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 | 5,30 | |
| **II.** | КАНЕСТЕН® | Байєр АГ, Німеччина | табл. вагін. у бл. з аплік. | 100мг | №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАНЕСТЕН® | Байєр АГ, Німеччина | табл. вагін. у бл. з аплік. | 200мг | №3х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАНЕСТЕН® | Байєр АГ, Німеччина | табл. вагін. у бл. з аплік. | 500мг | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛОТРИМАЗОЛ | Делфарм Познань С.А., Польща | табл. вагін. у бл. | 100мг | №6х1 | 10,98 | 41,50/$ |
| | КЛОТРИМАЗОЛ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | табл. вагін. у стрип. з аплік.; | 100мг | №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛОТРИМАЗОЛ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | табл. вагін. у бл. з аплік. | 100мг | №6х1 | 11,73 | 41,80/$ |
| | КЛОФАН | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | суппоз. вагін. у стрип. | 100мг | №6х1 | 21,67 | 41,50/$ |
| | КЛОФАН | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | суппоз. вагін. у стрип. | 500мг | №1х1 | 33,80 | 41,50/$ |
| | КЛОФАН® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | крем вагін. по 7г у тубі з аплік. | 10% | №1 | 2,05 | 41,50/$ |

- ***Еконазол (Econazole)***

**Фармакотерапевтична група:** G01AF05 - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології.
**Основна фармакотерапевтична дія:** є триазоловим фунгіцидом; виявляє антимікотичну активність щодо дерматофітів, дріжджів та пліснявих грибів; активний відносно деяких Гр(+) та Гр(-) бактерій; ушкоджує клітинні мембрани грибів, шляхом підвищення проникності грибкових клітин та ушкодження внутрішньоклітинних мембран в цитоплазмі.
**Показання для застосування ЛЗ:** вульвовагінальні мікози[БНФ], спричинені збудниками грибкових інфекцій, чутливими до еконазолу.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим призначають курс лікування - по 150 мг по 1 песарію або супоз. 1 р/добу у заднє склепіння піхви перед сном [БНФ]; бажано у положенні лежачи на спині; курс лікування - 3 дні поспіль, у разі рецидиву або якщо ч/з тижд **[БНФ]** . після лікування аналіз культури показав позитивний результат, провести повторний курс лікування.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість,свербіж, відчуття печіння шкіри, висип, еритема, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, контактний дерматит, лущення шкіри, відчуття печіння у піхві, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення, припухлість у місці нанесення, біль, подразнення, набряк.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.
**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.** | ЕКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | песарії у бл. | 150мг | №3х1, №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | САНТЕКВІН® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | супоз. вагін. у бл. | 0,15г | №3х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Кетоконазол (Ketoconazole)*** *** (див. п. 9.1.3.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** G01AF11 - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Похідні імідазолу. Кетоконазол.
**Основна фармакотерапевтична дія:** є синтетичним похідним імідазолдіоксолану; чинить виражену фунгіцидну та фунгістатичну дію на дерматофіти (Trichophyton spp., Epidermophyton floccosum, Microsporum spp.), дріжджові гриби (Candida spp., Pityrosporum spp., Torulopsis spp, Cryptococcus spp., Rhodotorula spp.), диморфні і вищі гриби (зуміцети); менш чутливі до кетоконазолу Aspergillus spp., Sporothrix schenckii, деякі Dermatiaceae, Mucor spp. та інші фукоміцети, за винятком Entomophthrales; активний також відносно Гр (+) коків (Staphylococcus spp., Streptococcus spp.); механізм його дії полягає в інгібуванні біосинтезу ергостеролу і зміні ліпідного складу мембрани грибів, що призводить до їх лізису.
**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. рецидивуючий мікоз піхви **БНФ** ; профілактика грибкових інфекцій піхви при зниженій резистентності організму та на тлі лікування препаратами, що порушують нормальну мікрофлору піхви.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують інтравагінально, по супоз 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 супоз. або песарію протягом 10 днів.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння, гіперемія, подразнення слизової оболонки піхви, кропив'янка, реакції у місці введення, реакції гіперчутливості, свербіж, висипання, шкірні висипання, нудота, біль у животі, запаморочення, кропив'янка, анафілактичні та анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до кетоконазолу або інших складових препарату, вагітність (I триместр).
**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" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості), Україна | супоз. вагін. у стрип. | 400мг | №5х2 | 31,98 | |
| | КЕТОКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | песарії у бл. | 400мг | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІВАГІН-М® | ПАТ "Монфарм", Україна | песарії у бл. | 400мг | №5х1 | 33,63 | |
| | ЛІВАГІН-М® | ПАТ "Монфарм", Україна | песарії у бл. | 400мг | №5х2 | 33,63 | |
| | ЛІВАРОЛ | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | песарії у бл. | 400мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІВАРОЛ | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | песарії у бл. | 400мг | №5х2 | 55,43 | 41,71/$ |
| **II.** | ДЕРМАЗОЛ | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | супоз. вагін. у стрип. | 400мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕРМАЗОЛ | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | супоз. вагін. у стрип. | 400мг | №5х2 | 31,20 | 41,26/$ |

- ***Сертаконазол (Sertaconazol)***

**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; м-м дії полягає у пригніченні синтезу ергостеролу і збільшенні проникності клітинної мембрани, що призводить до знищення збудників; 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 т. ч. Гр(+) м/о (Staphylococcus, Streptococcus).
**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування вагінального кандидозу.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: 1 песарій вводять глибоко у піхву ввечері перед сном 1р/добу, 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 (діафрагма).
**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КАНДИКЛІН | ПАТ "Монфарм", Україна | песарії у стрип. | 300мг | №1 | 191,30 | |
| | СЕРТАКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | песарії у бл. | 300мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ЗАЛАЇН ОВУЛІ | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (відповідальний за випуск серії)/Троммсдорфф ГмБх і Ко КГ (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Німеччина | песарії у бл. | 0,3 г | №1 | 347,90 | 41,56/$ |

**Комбіновані препарати**

- ***Міконазол + метронідазол (Miconazole + metronidazole)***

**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ГАЙНЕКС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | супоз. вагін. у стрип. | 100мг/500мг | №7х2 | 383,32 | 41,72/$ |
| | ГАЙНЕКС® ФОРТЕ | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | супоз. вагін. у стрип. | 200мг/750мг | №7х1 | 289,80 | 41,72/$ |
| | КЛІОН-Д 100 | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. вагін. у стрип. | 100мг/500мг | №10х1 | 160,43 | 49,12/€ |
| | ЛІМЕНДА | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | супоз. вагін. у бл. з 7напальч., з 14 напальч. | 200мг/750мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІМЕНДА | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | супоз. вагін. у бл. з 7напальч., з 14 напальч. | 200мг/750мг | №7х1 | 296,10 | 41,78/$ |
| | НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ | Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Ширкеті, Туреччина | супоз. вагін. у бл. | 200мг/750мг | №7х1 | 394,80 | 47,38/€ |

## 11.1.5. Інші антимікробні та антисептичні засоби

- ***Ніфурател (Nifuratel)***

**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:** 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/о; виступає у якості а/б - засобу 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*. Широкий спектр а/б, антипротозойної та протигрибкової дії доводить ефективність ніфурателю при всіх видах сечостатевих системних інфекцій.

**Показання для застосування ЛЗ:** вульвовагінальні інфекції, спричинені чутливими до препарату збудниками (патогенними мікроорганізмами, трихомонадами, грибками, дріжджами, хламідіями, грибками роду Candida); захворювання сечостатевої системи (цистит, 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, пацієнтам, які лікуються лише табл., збільшити дозу до 4 табл.(800мг)/добу; утримуватися від статевих контактів під час лікування; 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 подовження курсу лікування або повторного циклу лікування інфекцій сечовидільних 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).
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,6 г, вагінально - 0,6 г.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | МАКМІРОР | Доппель Фармацеутіці С.р.л., Італія | табл., в/о у бл. | 200мг | №10х2 | 102,75 | 47,28/€ |

- ***Фуразолідон (Furazolidone)*** *(див. п. 17.2.12. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*
- ***Хлоргексидин (Chlorhexidine)*** * [ВООЗ] *(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 слабко чутливими є деякі штами Pseudomonas spp., Proteus spp.; не чутливі: кислотостійкі форми бактерій, спори бактерій, гриби, віруси; при інтравагінальному застосуванні практично не всмоктується, системної дії не чинить.
**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика венеричних захворювань (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз, уреаплазмоз) та інфекційно-запальних ускладнень в акушерстві та гінекології (перед оперативним лікуванням гінекологічних захворювань **БНФ** , перед пологами та абортом, 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 статевого акту; вагітність: зважаючи на ступінь вираженості інфекційного процесу, дані бактеріологічних досліджень, явища загрози переривання вагітності - по 1 супоз. або песарію 1-2 р/день як монотерапію, або у складі комплексної терапії, тривалість застосування - від 5 до 10 днів.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, свербіж у місці введення, печіння, подразнення.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ГЕКСИТЕКС | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (контроль якості, повний цикл виробництва, випуск серії), Україна | песарії у стрип. | 16мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕКСИТЕКС | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (контроль якості, повний цикл виробництва, випуск серії), Україна | песарії у стрип. | 16мг | №5х2 | 383,90 | |
| | ГЕКСІГІН-М® | ПАТ "Монфарм", Україна | песарії у стрип. | 16мг | №5х2 | 285,88 | |
| | ГЕКСІКОН | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | песарії у конт. чар/уп. | 16мг | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕКСІКОН | ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна | песарії у конт. чар/уп. | 16мг | №5х2 | 449,31 | 41,71/$ |
| | КЛІОРОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | супоз. вагін. у бл. | 16мг | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕДІСЕПТ-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | песарії у стрип. | 16мг | №5х2 | 176,63 | |
| | ХЛОРГЕКСИДИН | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | песарії у стрип. | 16мг | №5х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ХЛОРГЕКСИДИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | песарії у стрип. | 16мг | №5х2 | відсутня у НКЦ |

- ***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 контакті зі шкірою та слизовими оболонками йод поступово вивільняється та виявляє бактерицидну дію; має широкий спектр протимікробної дії щодо бактерій, вірусів, грибків та найпростіших м/о.
**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:** застосовувати вагінально, застосовувати 1 р/добу 7 днів; у випадку більш тяжких інфекцій застосовувати ще 7 днів, при стійких інфекціях - 2 р/добу (після консультації з лікарем). Супозиторії, песарії, вийняти з оболонки і після зволоження водою ввести глибоко у піхву у положенні лежачи на спині; ввести глибоко у піхву ввечері перед сном; застосовувати щодня (навіть під час менструації).
**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, ексфоліативний дерматит, сухість шкіри, хімічний та термічний опік шкіри, гіпертиреоз (іноді с такими симптомами як тахікардія або занепокоєння); гіпотиреоз, електролітний дисбаланс; метаболічний ацидоз, порушення ф-ції нирок, г. ниркова недостатність, можливі генералізовані г. р-ції зі зниженням АТ та/або утрудненим диханням (анафілактичні р-ції).
**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), пацієнти з гіпертиреоїдизмом або іншими г.порушеннями щитоподібної залози; перед та після лікування та сцинтиграфії з радіоактивним йодом у пацієнтів із карциномою щитовидної залози; герпетиформний дерматит Дюринга; ниркова недостатність, одночасне застосування з препаратами, що містять ртуть, оскільки утворюється речовина, яка може пошкодити шкіру.
**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 | відсутня у НКЦ | |
| | ЙОДАДІН | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | песарії у бл. | 200мг | №7х2 | 16,07 | |
| | ПОВИДИН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | супоз. вагін. у бл. | 0,3г | №5х2, №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПОВИДИН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | супоз. вагін. у бл. | 0,3г | №5х1 | 14,00 | |
| **II.** | БЕТАДИН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | супоз. вагін. у бл. | 200мг | №7х2 | 21,49 | 41,67/$ |
| | БЕТАДИН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | супоз. вагін. у бл. | 200мг | №7х1 | 27,92 | 41,67/$ |

# 11.2. Засоби, що підвищують тонус та скорочувальну активність міометрію

## 11.2.1. Алкалоїди ріжків

- ***Метилергометрин (Methylergometrine)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** G02AB01 - засоби, що підвищують тонус та скоротливу активність міометрія.
**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичне похідне природного алкалоїду ріжків (ергометрину), підвищує тонус та скоротливу активність міометрія; стимуляційна дія алкалоїдів ріжків на матку проявляється у вигляді інтенсивних скорочень; вагітна матка, особливо наприкінці вагітності, надзвичайно чутлива до алкалоїдів ріжків; низькі дози спричиняють інтенсивні ритмічні скорочення матки, які змінюються періодами релаксації; високі дози цього препарату спричиняють скорочення разом з підвищенням базального тонусу; спричиняє скорочення гладеньких м'язів кровоносних судин; кровообіг через спіральні артерії знижений внаслідок скорочення гладеньких м'язів, а не через вплив лікарського препарату на кровоносні судини матки; це може призводити до підвищення центрального венозного тиску, а також до підвищення АТ; у післяпологовий період може знижувати продукування пролактину та секрецію молока; тривале застосування ЛЗ спричиняє ерготизм (отруєння

алкалоїдами ріжків); посилює тонус матки, частоту та амплітуду її ритмічних скорочень; його швидкий та тривалий вплив на тонус матки скорочує третій період пологів та зменшує втрати крові.
**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування кровотечі, спричиненої атонією матки у післяпологовий період та після 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 пологів з тазовим передлежанням плода ін'єкцію проводити безпосередньо після народження дитини, а у випадку багатоплідної вагітності - після народження останньої дитини, якщо здійснення в/в ін'єкції неможливе, то 0,2-0,4 мг (1-2 мл) ЛЗ уводити 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 аборту - 0,2 мг (1 мл) в/м або 0,1 мг (0,5 мл), аборт: перед втручанням - в/в 0,1-0,2 мг (0,5-1 мл) препарату, спонтанні аборти (викидні) - в/в введення 0,05-0,1 мг (0,25-0,5 мл); субінволюція матки - 0,1-0,2 мг (0,5-1 мл) п/ш або в/м до 3 р/день. Не рекомендується продовжувати лікування більше 5-6 днів (для запобігання виникнення явищ ерготизму).
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, судоми, тимчасове підвищення АТ, гіпотензія, нудота, блювання, абдомінальний біль, галюцинації, запаморочення; цереброваскулярні розлади, спазми м'язів кінцівок, зміна смаку, інсульт, вертиго, шум у вухах, відчуття серцебиття, брадикардія або тахікардія, біль у грудях, спазм коронарних судин, ІМ, спазм периферичних судин, закладеність носа, диспное, набряк легенів, висип, пітливість, гематурія, зміни в місці введення, включаючи тромбофлебіт, апоплексія, інтоксикація водами, анафілаксія, знижує секрецію молока, парестезії, вентрикулярна фібриляція, шлуночкова тахікардія, стенокардія, AV-блокада.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату та/або алкалоїдів ріжків; будь-якої із допоміжних речовин; перший період пологів; другий період пологів до появи голівки плода; АГ; включаючи прееклампсію та еклампсію; захворювання периферичних судин та серця (наприклад, нестійка або вазоспастична стенокардія); сепсис; токсемія.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0.2 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | МЕТИЛЕРГОБРЕВІН | "Хемофарм" АД, Республіка Сербія | р-н д/ін'єк.по 1 мл в амп.у бл. | 0,2 мг/мл | №5х10 | відсутня у НКЦ | |

## 11.2.2. Простагландини

- ***Динопростон (Dinoprostone)*** [ВОО3]

**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 відповідь органів на інші гормональні стимули; сприяє дозріванню шийки матки у пацієнток з негативними індукційними показниками; препарат підвищує об'єм циркуляції крові в тканинах шийки матки так само, як це відбувається на початкових стадіях спонтанних пологів, ці дані чітко вказують на те, що ендоцервікальне застосування динопростону стимулює гемодинаміку шийки матки, у такий спосіб сприяючи її дозріванню.
**Показання для застосування ЛЗ:** гель вагінальний показаний для індукції пологів[БНФ] у жінок з доношеною або майже доношеною вагітністю, які мають зрілу шийку матки та один плід у потиличному передлежанні; гель д/ендоцервік. введ.: для дозрівання шийки матки у вагітних жінок з доношеною або майже доношеною вагітністю **БНФ** , у разі необхідності індукції родової діяльності **БНФ** за терапевтичними чи акушерськими показаннями.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для індукції пологів у жінок **БНФ** 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[БНФ]; гель д/ендоцер. введ.:.вводять шприц у цервікальний канал (безпосередньо під внутрішнім вічком шийки матки), і за допомогою катетера вводять увесь вміст шприца (0,5 мг динопростону = 3 г гелю), після чого катетер видаляють; не вводити вище рівня внутрішнього вічка шийки матки; після введення гелю пацієнтка повинна лежати на спині щонайменше 15 хв, щоб звести до мінімуму витікання гелю.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** с-м ДВЗ, лейкоцитоз, анафілактичний шок, анафілактичні р-ції, анафілактоїдні р-ції, р-ції гіперчутливості, хрипи, задишка, дискомфорт в ділянці грудної клітки, кашель, нудота; діарея, біль у спині, порушення скоротливої активності матки, гіпертонус матки, підвищення скоротливої діяльності матки, дистрес-с-м плода, анафілактоїдний с-м вагітних, розрив матки, мертвонародження, недоношене немовля, ацидоз плода, відчуття печіння у піхві та/або вульві, гарячка; біль, зміна ЧСС плода; низький показник за шкалою Апгар.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до динопростону або до будь-яких допоміжних речовин препарату; пацієнткам, яким протипоказані засоби, що стимулюють родову діяльність: при багатоплідній вагітності; жінки, які мали чисельні пологи (шість або більше попередніх 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; ЧСС плода, що свідчить про початок його ураження; акушерські умови, за яких співвідношення між ризиком і користю для матері або плода вимагає хірургічного

втручання; виділення з піхви нез'ясованої етіології та/або патологічна кровотеча з матки у період вагітності; при непотиличному (нетім'яному) передлежанні плода; при інфекційних захворюваннях нижніх статевих шляхів; важкі і/або травматичні пологи в анамнезі; при передлежанні плода вище площини входу в малий таз; дистрес плода; 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. в бл.уп. з катет. | 0,5мг/3г | №1 | 1134,00 | 41,59/$ |
| | ПРОСТИН Є2 | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | гель вагін. по 3г у шпр. | 1мг/3г | №1 | 708,75 | 41,59/$ |

# 11.3. Засоби, що пригнічують скоротливу активність матки

- ***Гексопреналін (Hexoprenaline)***

**Фармакотерапевтична група:** G02CA - засоби, що впливають на сечостатеву систему та статеві гормони. Інші засоби, що застосовують у гінекології. Симпатоміметики, що пригнічують скорочувальну активність матки.
**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний β2-симпатоміметик, що зменшує частоту та інтенсивність скорочень матки; пригнічує спонтанні, а також спричинені окситоцином пологові перейми.
**Показання для застосування ЛЗ:** короткочасне лікування неускладненого перебігу передчасних пологів: пригнічення скоротливої активності матки у пацієнток 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 амп. по 2 мл), розведених у 10 мл 0,9 % р-ні натрію хлориду або 5 % р-ні глюкози, вводити впродовж 5-10 хв в/в, у разі необхідності продовжити лікування препаратом концентрат для р-ну 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 амп. по 2 мл) 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 крап. = 1 мл), необхідну кількість амп. концентрату для інфузій розчинити в 500 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або 5 % р-ні глюкози; короткочасне лікування передчасних пологів без вкорочення або розкриття шийки матки - безперервна інфузія 0,075 мкг/хв, вводити в/в 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, наприклад 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 кишечнику, атонія кишечнику, (транзиторне) підвищення концентрації трансаміназ у сироватці крові, пітливість, почервоніння шкіри, зниження діурезу (особливо на початковій фазі лікування), набряк.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до гексапреналіну або до будь-якого компонента препарату; наявність будь-якого захворювання до 22 тижнів вагітності; застосування препарату 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 β-міметиків може мати небажану дію (легенева гіпертензія, захворювання ССС (гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія або перешкода току крові з лівого шлуночка, наприклад, аортальний стеноз).
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 (виробництво за повним циклом)/ЕйДжЕс ГмбХ, | р-н д/ін'єк., по 2мл в | 10 мкг/2 мл | №5 | 168,91 | 41,56/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | АйМЕД (проведення тесту "Стерильність"), Австрія/Австрія | амп. | | | | |
| | ГІНІПРАЛ | Такеда Австрія ГмбХ (виробництво за повним циклом)/ЕйДжЕс ГмбХ, АйМЕД (проведення тесту "Стерильність"), Австрія/Австрія | р-н д/ін'єк., по 2мл в амп. | 25 мкг/5 мл | №5 | 204,36 | 41,56/$ |

- ***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 тонус 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 БНФ 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 БНФ; нормальна ЧСС у плода.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в БНФ у 3 послідовні етапи - болюсно вводиться р-н для ін'єкцій у початковій дозі 6,75 мг, одразу після цього проводиться тривала інфузія концентрату для приготування інфузійного р-ну в високій дозі - 300 мкг/хв (навантажувальна інфузія) протягом 3 год; після цього йде тривала (до 45 год) інфузія концентрату в низькій дозі 100 мкг/хв, тривалість лікування не повинна перевищувати 48 год БНФ; 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 бета-міметики, та/або багатоплідна вагітність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** термін вагітності < 24 або > 33 повних тижнів; передчасний розрив навколоплідного міхура при вагітності > 30 тижнів; порушення частоти серцебиття плода; внутрішньоутробна ретардація росту й аномальна ЧСС плода; допологовa маткова кровотеча, що вимагає негайних пологів; еклампсія й тяжка прееклампсія, що вимагає негайних пологів; в/утробна смерть плода; підозра на в/маткову 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 "Фармідея", Латвія | р-н д/ін'єк. по 0,9мл у фл. | 6,75мг/0,9мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МИРОСИБАН | ТОВ "Фармідея", Латвія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 37,5мг/5мл | №1 | 9075,00 | 48,99/€ |
| | 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 | 13645,94 | 47,71/€ |
| | ТРАКТОЦИЛ | Феррінг ГмбХ (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту)/Феррінг-Лечива, а.с. | р-н д/ін'єк. по 0,9мл у фл. | 7,5 мг/мл | №1 | 34989,53 | 47,71/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (відповідальний за вторинне пакування), Німеччина/Чеська Республіка | | | | | |

# 11.4. Контрацептиви для місцевого застосування

## 11.4.1. Внутрішньоматкові контрацептиви

- ***Пластикові внутрішньоматкові протизаплідні засоби з прогестинами (Plastic IUD with progestogen)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** G02BA03 -Засоби, що впливають на сечостатеву систему та статеві гормони. Контрацептив для місцевого застосування. Внутрішньоматкові контрацептиви. Пластикові внутрішньоматкові протизаплідні засоби з прогестагенами.

**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 запліднення.

**Показання для застосування ЛЗ:** контрацепція **БНФ** ; ідіопатична менорагія **БНФ** ; гіперменорея; дисменорея; місцева терапія прогестагенами під час замісного лікування естрогенами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** система вводиться у порожнину матки[БНФ]; доза 52 мг (20 мкг/24 год) - діє ефективно протягом 5 років **БНФ**; жінкам репродуктивного віку систему можна вводити у порожнину матки протягом 7 днів від початку менструації **БНФ** ; заміну системи на нову можна в будь-який день менструального циклу, також можна вводити одразу після аборту; післяпологове введення відкласти до повної інволюції матки, але не раніше, ніж ч/з 6 тижнів після пологів, якщо інволюція настає повільно, доцільно розглянути питання про введення системи ч/з 12 тижнів після пологів**БНФ** , систему не можна використовувати як посткоїтальний контрацептив, при застосуванні з метою контрацепції система повинна бути видалена через п'ять років, якщо жінка бажає використовувати той самий метод контрацепції, тоді ж можна ввести нову систему; для забезпечення постійного/безперервного контрацептивного ефекту негайно встановити нову систему або почати використовувати альтернативний метод контрацепції; лікування менорагії **БНФ** , 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 **БНФ** : 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 **БНФ** , можна вводити одразу після аборту у першому триместрі вагітності **БНФ** , післяпологове введення відкласти до повної інволюції матки, проте його можна проводити не раніше ніж ч/з 6 тижнів після пологів, якщо інволюція настає занадто повільно, доцільно провести введення системи ч/з 12 тижнів після пологів, систему видалити не пізніше закінчення трирічного періоду **БНФ** , 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 будь-який інший період або у жінки відсутні регулярні менструації, а у жінки протягом тижня до видалення системи були статеві стосунки, існує ризик завагітніти, для забезпечення контрацептивної дії негайно встановити нову систему або почати використовувати альтернативний метод контрацепції.

**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/ гіперпігментація шкіри, висипання, кропив'янка, біль у спині, доброякісні кісти яєчників, маткові/ вагінальні кровотечі, в т. ч. кровомазання, олігоменорея, аменорея, біль у ділянці малого таза, дисменорея, виділення зі статевих органів, вульвовагініт, нагрубання молочних залоз, біль у молочних залозах, екпульсія ВМС, перфорація стінки матки, запальні захворювання органів таза, ендометрит, цервіцит/ цитологічний мазок в нормі, клас II, набряк, збільшення маси тіла, запаморочення

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** вагітність або підозра на вагітність; прогестагензалежні пухлини, наприклад рак молочної залози; г. чи хр.запальне 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 сприйнятливістю 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 г.стадії або пухлини печінки; підвищена чутливість до діючої речовини або до допоміжних речовин препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** внутрішньоматково - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДЖАЙДЕС® | Байєр Оу, Фінляндія | вн./матк. система на верх. част. прист. д/введ., | 13,5мг | №1 | 2050,00 | 46,96/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | запай. у бл. | | | | |
| | МІРЕНА | Байєр Оу (Виробництво за повним циклом; вторинне пакування)/Стерідженікс Белджіум (Петі-Решен) (стерилізація), Фінляндія/Бельгія | вн./матк. система та прист. д/введ. у бл., запак. в стер. мішечок | 52мг (20мкг/24год) | №1 | 2300,00 | 47,42/€ |

## 11.4.2. Вагінальні контрацептиви

- ***Бензалконію хлорид (Benzalkonium chloride)*** **

**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, 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/os контрацептивів або внутрішньоматкового засобу (внутрішньоматкова спіраль); після пологів, у період годування 1ггруддю, у період пременопаузи; у разі необхідності епізодичного запобігання вагітності; як допоміжний засіб до р/os 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, у положенні лежачи ввести 1 ваг. супоз. глибоко у піхву за 5 хв до статевого акту; у разі повторного статевого акту ввести ще один супозиторій, тривалість контрацептивної дії - 4 год; крем ваг.:у положенні лежачи ввести 1 дозу вагін.крему глибоко у піхву, використовуючи аплікатор, перед статевим актом, у разі повторного статевого акту ввести ще одну дозу крему за допомогою аплікатора, контрацептивна дія засобу починається миттєво та триває не <10 год; песарій:у положенні лежачи ввести якомога глибше у піхву, зачекати близько 10 хв до статевого акту, захист забезпечується протягом 4 год, у разі повторного статевого акту необхідно ввести новий песарій.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** свербіж, відчуття печіння або місцеве подразнення в одного або обох партнерів, алергічні прояви, подразнення, поколювання відчуття тепла у місці введення, контактний дерматит, печіння у піхві або статевому члені партнера, болючість під час сечовипускання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до бензалконію хлориду або допоміжних речовин, використання чоловічих презервативів з поліуретану.

**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ЕРОКСІЯ | ПАТ "Монфарм", Україна | супоз. вагін. у стрип. | 18,9мг | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРОТЕКС | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії, контроль якості), Україна | супоз. вагін. у стрип. (лаванд.) | 18,9мг | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРОТЕКС | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії, контроль якості), Україна | супоз. вагін. у стрип.(троянд.) | 18,9мг | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРОТЕКС | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії, контроль якості), Україна | супоз. вагін. у стрип. (лимон) | 18,9мг | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | песарії у бл. | 18,9мг | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ФАРМАТЕКС | Іннотера Шузі (виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Юнітер Ліквід Мануфекчурінг (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Франція/Франція | супоз. вагін. у бл. | 18,9мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАРМАТЕКС | Іннотера Шузі (виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Юнітер Ліквід Мануфекчурінг (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Франція/Франція | супоз. вагін. у бл. | 18,9мг | №5х2 | 217,57 | 47,71/€ |
| | ФАРМАТЕКС | Іннотера Шузі (виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Лабораторія Шеміно (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Франція/Франція | крем вагін. по 72г у тубі з аплік.-дозат. | 1,2% | №1 | 296,26 | 47,03/€ |

# 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, ці ефекти зумовлені стимуляцією рецепторів дофаміну, як специфічний інгібітор секреції пролактину бромокриптин можна застосовувати для запобігання або пригнічення фізіологічної лактації, а також для лікування пролактин-індукованих патологічних станів, при аменореї та/або ановуляції (з галактореєю або без) бромокриптин можна застосовувати для відновлення менструального циклу та овуляції; при застосуванні бромокриптину звичайні заходи, що застосовують при пригніченні лактації, такі як обмеження споживання рідини, непотрібні, бромокриптин зупиняє ріст або зменшує розмір аденом гіпофізу, які секретують пролактин (пролактиноми); у пацієнтів з акромегалією, крім зниження рівня гормону росту і пролактину в плазмі крові, бромокриптин сприятливо впливає на клінічні симптоми та толерантність до глюкози, бромокриптин полегшує клінічні симптоми с-му полікістозу яєчників шляхом відновлення нормальної схеми секреції ЛГ, ефективний у лікуванні хв.Паркінсона за умови введення у дозах, які зазвичай перевищують дози, рекомендовані для ендокринологічних показань, полегшує тремор, ригідність м'язів, брадикінезію та інші симптоми хв. Паркінсона на усіх стадіях, комбіноване лікування з леводопою призводить до посилення протипаркінсонічного ефекту та часто дає змогу зменшити необхідну дозу леводопи, зменшує вираженість симптомів депресії, які часто спостерігаються у пацієнтів з хв. Паркінсона.

**Показання для застосування ЛЗ:** запобігання або пригнічення фізіологічної лактації **БНФ** 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 нагрубання молочних залоз у тих випадках, коли ефективні немедикаментозні методи впливу (делікатна підтримка грудей, холодні компреси) та/або ненаркотичні знеболювальні засоби; лікування гіперпролактинемії **БНФ** у пацієнтів із гіпогонадизмом та/або галактореєю **БНФ** ; у чоловіків із гіпогонадизмом (олігоспермія, втрата лібідо, імпотенція) та/або галактореєю, у жінок з гіпогонадизмом (аменорея, припливи та вагінальна сухість), порушеннями менструального циклу, жіночим безпліддям **БНФ** та/або галактореєю, лікування жіночого безпліддя **БНФ** , з нормальним базальним рівнем гонадотропіну та гіперпролактинемією **БНФ** (абсолютною або відносною), препарат першого вибору у лікуванні пацієнтів з макроаденомами і представляти альтернативу хірургічному втручанню (транссфеноїдальної гіпофізектомії) у пацієнтів з мікроаденомами; лікування пролактинсекретуючих аденом, можна застосовувати перед операцією, щоб зменшити розмір пухлини та полегшити її видалення; доповнення до хірургічного втручання та/або променевої терапії з метою зниження рівня гормону росту в системному кровотоці при лікуванні пацієнтів з акромегалією **БНФ,** які мають протипоказання до оперативного втручання або для яких операція не показана; у лікуванні ідіопатичної хв. Паркінсона **БНФ** застосовують як монотерапію, або в комбінації з леводопою пацієнтам, які раніше не лікувалися, і пацієнтам з наявністю феномена «ввімкнення-вимкнення», застосовували з епізодичною ефективністю пацієнтам, які не реагують на лікування леводопою або не переносять її, а також пацієнтам, р-ція 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 2×2,5 мг; подальше збільшення дози, якщо воно є необхідним, здійснюють аналогічно; попередження або пригнічення лактації - 1,5 мг у день пологів з наступним введенням 2,5 мг 2р/добу протягом 14 днів[БНФ]; курс лікування -14 днів[БНФ]; для цих показань поступове збільшення дози

бромокриптину не вимагається; гіпогеніталізм/с-ми галактореї/стерильність - у більшості пацієнтів з гіперпролактинемією належна р-ція 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[БНФ]; пролактиноми[БНФ] - 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[БНФ]; р-ція спостерігалася при застосуванні доз до 30 мг/добу[БНФ]; 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[БНФ]; пізніше добова доза може збільшуватися на 2,5 мг протягом 3 - 14 днів залежно від реакції пацієнта; підвищення дози можна продовжувати до досягнення оптимальної дози 10- 30 мг/добу[БНФ]; одночасно доза леводопи може поступово зменшуватися до досягнення оптимального балансу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сплутаність свідомості, психомоторне збудження, галюцинації, безсоння, психічні розлади, гіперсексуальність, підвищення лібідо, патологічний потяг до азартних ігор, імпульсивна розтрата грошей чи шопоголія, переїдання, компульсивна обжерливість, головний біль, млявість,запаморочення, дискінезія, сонливість, парестезія, надмірна денна сонливість, раптове засинання, порушення зору, розмитість поля зору, шум у вухах, перикардіальний випіт, констриктивний перикардит, тахікардія, брадикардія, аритмія, патологія серцевих клапанів (включно з регургітацією) та пов'язані розлади (перикардит та перикардіальний випіт), фіброз серцевих клапанів, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія (дуже рідко спричинює синкопе), зворотна блідість пальців рук та ніг під впливом холоду (особливо у пацієнтів з хворобою Рейно в анамнезі), плевральний випіт, фіброз плеври, фіброз легень, плеврит, задишка, нудота, запор, блювання, сухість у роті, ретроперитонеальний фіброз, кровотеча з ШКТ, виразки у ШКТ, біль у животі, діарея, алергічні шкірні р-ції, випадіння волосся, судоми ніг, підвищена втомлюваність, периферійний набряк, с-м, схожий на злоякісний нейролептичний с-м при різкій відміні бромкриптину, с-м відміни, включно з апатією, тривогою, депресією, втомою, підвищеною пітливістю, болем.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини, інших алкалоїдів ріжків або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, неконтрольована гіпертензія, гіпертензивні стани, пов'язані з вагітністю (включаючи еклампсію, прееклампсію або гестаційну АГ), АГ раннього і пізнього післяпологового періоду, 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; при ознаках патології серцевих клапанів, одержаних 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. | 2,5 мг | №10х3 | 15,32 | |
| **II.** | БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у фл. | 2,5 мг | №30х1 | 30,09 | 49,18/€ |

- ***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 $D_2$-дофамінові рецептори на поверхні лактотропних клітин гіпофіза, таким чином інгібуючи секрецію пролактину; каберголін чинить центральну дофамінергічну дію через стимуляцію $D_2$ рецепторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** інгібування/пригнічення фізіологічної лактації - інгібування фізіологічної післяпологової лактації одразу після пологів або для пригнічення лактації, що встановилася [БНФ], у таких випадках: після пологів, 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 [БНФ] - порушення, пов'язані з гіперпролактинемією (аменореї, олігоменореї, ановуляції та галактореї); лікування пацієнтів з пролактинсекретуючими аденомами гіпофіза (мікро- та макропролактиноми), ідіопатичною гіперпролактинемією або із с-мом «порожнього» турецького сідла з супутньою гіперпролактинемією, які є основними патологічними станами, що зумовлюють вищезгадані клінічні прояви.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інгібування/пригнічення фізіологічної лактації - рекомендована терапевтична доза препарату 1 мг **БНФ** (2 табл.по 0,5 мг), що приймається однократно; для пригнічення лактації, що вже встановилась, рекомендований терапевтичний режим дозування - 0,25 мг (1/2 табл. по 0,5 мг) кожні 12 год протягом 2 днів **БНФ** (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. **БНФ** , підвищення тижневої дози здійснювати поступово, підвищувати її на 0,5 мг/тижд. кожен місяць до досягнення оптимальної терапевтичної ефективності; зазвичай терапевтична доза - 1 мг/тижд. і може коливатися у діапазоні від 0,25 мг до 2 мг/тижд **БНФ** ; для лікування пацієнтів з гіперпролактинемією - до 4,5 мг/тижд **БНФ** , 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 спостерігалося зниження Hb протягом перших декількох місяців після менструації; депресія, порушення сну; агресія, патологічна пристрасть до азартних ігор, підвищення лібідо, гіперсексуальність, компульсивне бажання витрачати 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 визначаються за допомогою ехокардіографії до початку лікування, психоз в анамнезі або ризик розвитку післяпологового психозу, протипоказаний пацієнтам з печінковою недостатністю та вагітним з гестозом, прееклампсія, еклампсія, одночасне застосування антипсихотичних ЛЗ.

**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 | №2 | 148,34 | 41,51/$ |
| | АЛАКТИН | Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | табл. у пл. | 0,5мг | №8 | 98,30 | 41,51/$ |
| | ДОСТИНЕКС | Пфайзер Італія С.р.л., Італія | табл. у фл. | 0,5мг | №8 | 286,87 | 41,52/$ |
| | ДОСТИНЕКС | Пфайзер Італія С.р.л., Італія | табл. у фл. | 0,5мг | №2 | 344,25 | 41,52/$ |
| | КАБЕРЛАТ® | Апотекс Рісерч Прайвет Лімітед (виробництво, контроль якості, дослідження стабільності, пакування, контроль якості пакувальних матеріалів, маркування, зберігання, дистрибуція лікарського засобу)/Апотекс Інк. (виробництво, контроль якості, випуск серії лік, Індія/Канада/Канада | табл. у пл. | 0,5мг | №8 | 98,30 | 41,51/$ |
| | КАБЕРЛІН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. у бл. або стрип. | 0,5мг | №4 | відсутня у НКЦ | |
| | КАБЕРЛІН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. у бл. або стрип. | 0,5мг | №2 | 251,31 | 41,51/$ |

# 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)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** G03AD01 - статеві гормони і модулятори статевої системи, засоби екстреної контрацепції. G03AC03 - гормональні контрацептиви для системного застосування. Екстрені контрацептиви.

**Основна фармакотерапевтична дія:** точний механізм дії невідомий; у рекомендованих дозах впливає на овуляцію і запліднення, якщо статевий акт має місце у предовуляторну фазу менструального циклу, тобто у момент найбільшої імовірності запліднення; при імплантації, що почалася, препарат не ефективний.

**Показання для застосування ЛЗ:** для термінової р/os контрацепції[БНФ, ВООЗ] у перші 72 год [БНФ] після незахищеного статевого акту або в разі, якщо застосований метод контрацепції не був досить надійним.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** прийняти 1,5 мг якомога швидше, бажано протягом 12 год і не пізніше ніж ч/з 72 год після незахищеного статевого акту, якщо протягом 3 год після прийому табл. виникло блювання, негайно прийняти 1,5 мг; [ВООЗ БНФ] можна приймати в будь-який день менструального циклу, якщо немає затримки менструальної кровотечі, застосування препарату не є протипоказанням для продовження регулярного прийому р/os гормонального протизаплідного засобу; жінкам, які протягом останніх 4-х тижнів приймали ферментіндукуючі

препарати і яким необхідна екстрена контрацепція, рекомендується використовувати негормональні методи екстреної контрацепції, тобто, мідну ВМС, або прийняти подвійну дозу левоноргестрелу (3 мг) для жінок БНФ , які не можуть або не бажають використовувати мідну ВМС.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, нудота, біль в нижніх відділах живота, кровотеча, не пов'язана з менструацією, затримка менструації більш ніж на 7 днів, нерегулярні кровотечі (кров'янисті виділення), набухання молочних залоз, підвищена втомлюваність, висипання, кропив'янка, свербіж, біль в ділянці таза, дисменорея, набряк обличчя.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини (левоноргестрелу) або до будь-якої з допоміжних речовин, тяжка ступінь печінкової недостатності; вагітність.

**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.** | АВОДЕЛЬ | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія | табл. у бл. | 1,5мг | №1х1 | 273,00 | 48,20/€ |
| | ЕЗ-ВАН | НААРІ ФАРМА ПРАЙВАТ ЛІМІТЕД, Індія | табл. у бл. | 1,5мг | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСКАПЕЛ | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у бл. | 1,5мг | №1х1 | 364,54 | 47,77/€ |
| | ЕСКАПЕЛ | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., що дисперг. в рот. порожн.у бл. у пак. з лам.фольги | 1,5мг | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСКАПЕЛ | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., що дисперг. в рот. порожн.у бл. у пак. з лам.фольги | 1,5мг | №1х1 | 383,83 | 47,77/€ |
| | ЛЕВОНОРГЕСТРЕЛ | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, Індія | табл. у бл. | 0,75мг | №2х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОНОРГЕСТРЕЛ | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, Індія | табл. у бл. | 1,5мг | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕРГЕСАН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія | табл. у бл. | 0,75мг | №2х1 | 237,25 | 41,51/$ |
| | ЛЕРГЕСАН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія | табл. у бл. | 1,5мг | №1х1 | 266,11 | 41,51/$ |
| | ЛЮПІНОР | Люпін Лімітед, Індія | табл. у бл. | 1,5мг | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАВЕЛА 1.5 | Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія | табл. у бл. | 1,5мг | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПОСТИНОР | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у бл. | 0,75мг | №2х1 | 325,00 | 47,77/€ |

- ***Медроксипрогестерон (Medroxyprogesterone)*** * [ВООЗ] *(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:** для контрацепції БНФ, ВООЗ, - для довготривалої контрацепції у жінок БНФ , кожна ін'єкція запобігає овуляції і забезпечує контрацепцію протягом щонайменше 12 тижнів (+/- 5 днів), є засобом, придатним для застосування жінкам, яких було відповідним чином проінформовано щодо можливості виникнення менструальних розладів і потенційної затримки відновлення повної фертильності; для короткотривалої контрацепції БНФ в таких випадках: 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.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** контрацепція - рекомендована доза суспензії для ін'єкцій становить 150 мг 1 раз ВООЗ БНФ 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, після пологів: для збільшення впевненості, що пацієнтка не є вагітною на час першого застосування препарату, ін'єкцію здійснити протягом 5 днів після пологів БНФ , якщо жінка не годує груддю.; якщо пацієнтка годує дитину груддю - ч/з 6 тижн. після пологів або пізніше ВООЗ БНФ Подальші ін'єкції - з інтервалами у 12 тижн. Подальші дози: застосовувати з інтервалом у 12 тижн., якщо ін'єкцію вводити не пізніше ніж ч/з 5 днів після цього часу, додаткові заходи контрацепції не потрібні, для партнерок чоловіків, які перенесли вазектомію, може бути необхідна друга ін'єкція 150 мг в/м ч/з 12 тижн. після першої. Якщо з будь-якої причини час від проведення попередньої ін'єкції перевищує 89 днів (12 тижн. і 5 днів), перед наступною ін'єкцією виключити вагітність, а пацієнтці застосовувати додаткові заходи контрацепції протягом 14 днів після проведення цієї наступної ін'єкції.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1,67 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДЕПО-ПРОВЕРА® | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | сусп. д/ін'єк., по 1мл у шпр. | 150 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕПО-ПРОВЕРА® | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | сусп. д/ін'єк., по 1мл у фл. | 150 мг/мл | №1 | 2,65 | 41,52/$ |

# 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 статевої сфери. Естрогени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний естрадіол (17b-синтезований естрадіол), є хімічно та біологічно ідентичним до ендогенного 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 урогенітальних порушень, у разі атрофії нижніх відділів сечостатевого тракту естріол нормалізує епітелій і сприяє відновленню нормальної мікрофлори та фізіологічного рівня pH 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 **БНФ** , замісна гормональна терапія (ЗГТ) при наявності симптомів естрогенної недостатності у жінок в період постменопаузи **БНФ** (у жінок з відсутністю менструальних кровотеч протягом не < 6 міс. або жінок з хірургічною менопаузою зі збереженою або видаленою маткою **БНФ** ); профілактика остеопорозу у жінок у постменопаузальний період **БНФ** 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**БНФ**, 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**БНФ** або протягом 28-денного циклу; 1 пластир з інтервалом у 3-4 дні **БНФ** (у середньому 2 р/тижд.), профілактика постменопаузального остеопорозу **БНФ** - 50 мкг/добу (1 пластир з інтервалом у 3-4 дні); гель:початкова доза - 1 г/добу, що відповідає 1 мг естрадіолу,тривалість застосування і дози підбирає лікар з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнтки (залежно від клінічного стану, після 2-3 циклів дозу можна коригувати: від 0,5 г до 1,5 г гелю/добу, що відповідає 0,5-1,5 мг естрадіолу /добу), пацієнткам з інтактною маткою гель комбінувати з терапією прогестагенами з інтервалом в 1 міс., застосовуючи медроксипрогестерону ацетат, норетиндрон, норетиндрону ацетат або дидрогестерон протягом не менше 12-14 днів, спрей: фіксовану дозу спрею наносять 1 р/добу (початкова доза) на суху і неушкоджену шкіру передпліччя; дозу можна збільшити до 2-х нанесень/добу на шкіру передпліччя залежно від вираженості клінічної відповіді пацієнтки. МДД − 3 нанесення (4,59 мг/добу) на шкіру передпліччя. Жінкам зі збереженою маткою препарат призначати в комбінації з прогестагеном, який затверджено як засіб для естроген-прогестагенової терапії в безперервному послідовному режимі лікування з безперервним застосуванням естрогену. Прогестаген застосовують не менше 12−14 днів в ході кожного 28-денного циклу в послідовному режимі дозування; якщо у жінки раніше не був діагностований ендометріоз, то додаткове застосування прогестагену жінкам з видаленою маткою не рекомендується.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** 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, пригнічений настрій, безсоння, зміни настрою, роздратованість, припливи; мігрень, запаморочення; парестезії; хорея, порушення зору, відчуття сухості в очах; непереносимість контактних лінз, АГ, емболія, тахікардія, втрата свідомості; венозна тромбоемболія, 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 функції печінки та порушення відтоку жовчі (утворення каменів у жовчному міхурі), холестатична жовтяниця, ЖКХ, порушення функції жовчного міхура, реакції у місці застосування, включаючи місцеві кровотечі, синці, пекучість, екзему, набряк, запалення, біль, папули, парестезію, 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; біль у спині; артралгія, м'язові судоми, біль у суглобах, біль у кінцівках, 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, маткові/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, астенія, 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 функції печінки, непереносимість контактних лінз, порушення зору, збільшення маси тіла,зменшення маси тіла, підвищення активності гамма-глутамілтрансферази, підвищення концентрації холестерину в крові, набряк,біль в пахвовій ділянці, підвищена втомлюваність.

**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, невилікувана 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):** трансдермально - 1 мг, перорально - 2 мг, трансдермально (спрей) -1,53 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДИВІГЕЛЬ | Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює випуск серій; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості), Фінляндія | гель по 1г у пак. у кор. | 0,1% | №28 | 23,85 | 48,64/€ |
| | ДИВІГЕЛЬ | Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює випуск серій; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості), Фінляндія | гель по 0,5г у пак. у кор. | 0,1% | №28 | 28,29 | 48,64/€ |
| | ЕСТРАКЛІН | СЕЙД С.А. (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Іспанія | гель по 80г в алюм. тубі, закр. поліетилен. ковп. з доз. аплік. | 0,6мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСТРАМОН 50 | Гексал АГ (Виробництво за повним циклом)/Салютас Фарма ГмбХ (контроль якості)/АЕРОФАРМ ГмбХ (контроль якості), Німеччина/Німеччина/Німеччина | пластир т/д у пак. | 50мкг/доба | №1х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСТРОЖЕЛЬ | Безен Меньюфекчурінг Белджіум (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії (хімічні та фізичні випробування))/Лабораторії Безен Інтернешнл (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та ви, Бельгія/Франція/Франція | гель д/місц. застос. по 80г у фл. з доз пристр. | 0,6мг/г | №1 | 12,73 | 46,09/€ |
| | ЛЕНЗЕТТО® | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія | спрей т/д, по 6,5мл р-ну (56 доз) у скл. фл. з доз. насос. з розпил. актив. | 1,53мг/дозу | №1 | 8,15 | 47,42/€ |
| | ПРОГІНОВА | Дельфарм Ліль САС, Франція | табл., в/о у бл. | 2мг | №21х1 | 40,12 | 47,19/€ |

- ***Естріол (Estriol)*** **

**Фармакотерапевтична група:** G03CA04 - гормони статевих залоз та препарати, що застосовуються при патології статевої 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 pH 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:** лікування симптомів вагінальної атрофії **БНФ** , пов'язаної з дефіцитом естрогену у жінок в постменопаузі; перед- і післяопераційне лікування жінок у постменопаузальном періоді при вагінальних хірургічних втручаннях[БНФ]; як допоміжний засіб для діагностики при сумнівних випадках атрофічної картини цервікального мазка (тип III мазка за Папаніколау) 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 **БНФ** - 1 супоз./добу 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 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. **БНФ** ) залежно від ступеня зменшення симптомів; перед- та післяопераційне лікування жінок у постменопаузальному періоді при вагінальних хірургічних втручаннях:1 доза/добу 2 тижні до операції **БНФ** ; 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; гель вагін.:для інтравагінального застосування, вводять у піхву за допомогою аплікатора, введення здійснювати перед сном, одна доза (заповнена до мітки канюля) містить 1 г гелю, що відповідає 50 мкг естріолу, початкове лікування - 1 доза гелю вагінального на день 3 тижн., підтримуюче лікування - рекомендована 1 доза гелю вагінального 2р/тижд., лля початкового та продовження лікування симптомів постменопаузи застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого терміну.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подразнення та свербіж у місці введення, грипоподібні симптоми, дискомфорт і біль у молочних залозах, постклімактеричні кров'янисті виділення, вагінальні виділення, нудота, набряки, доброякісні та злоякісні естрогензалежні новоутворення, рак ендометрія, захворювання жовчного міхура, порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: хлоазма, мультиформна еритема, вузликова еритема, геморагічна пурпура, можлива деменція у віці від 65 років, ризик розвитку раку молочної залози, затримка рідини, біль у грудній клітці,затримка рідини.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини, встановлений, наявний в анамнезі або підозрюваний рак молочних залоз, встановлені або підозрювані естрогензалежні злоякісні пухлини (рак ендометрія), вагінальна кровотеча невизначеної етіології, нелікована гіперплазія ендометрія, попередня або наявна нині венозна тромбоемболія (тромбоз глибоких вен, емболія легеневої артерії), встановлені тромбофілічні 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.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | БЛІССЕЛ | ІТАЛФАРМАКО, С.А., Іспанія | гель вагін. по 10 г в алюм. тубі з бл. з 10 канюл. та 1 порш. у пач. | 50мкг/г | №1 | 164,04 | 47,42/€ |
| | ОВЕСТИН® | Юнітер Індастріс (виробник дозованої форми, виробник, відповідальний за контроль та випуск серії), Франція | супоз. вагін. у бл. | 0,5мг | №5х3 | 14,99 | 47,08/€ |
| | ОВЕСТИН® | Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ. (виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Німеччина | крем вагін. по 15г у тубі з аплік. | 1мг/г | №1 | 8,37 | 47,08/€ |

## Комбіновані препарати

- ***Етинілестрадіол + Гестоден (Ethinylestradiol + Gestoden)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ВЕНДІОЛ | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., в п/о у бл. в лам. пак.-саше з футляр. та тижн. календ-стикер. | 0,06мг/0,015 мг | №28(24+4) х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ВЕНДІОЛ | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., в п/о у бл. в лам. пак.-саше з футляр. та тижн. календ-стикер. | 0,06мг/0,015 мг | №28(24+4) х1 | 451,34 | 49,18/€ |
| | ЛІНДИНЕТ 20 | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., в/о у бл. | 0,02мг/0,075 мг | №21х1 | 210,26 | 48,79/€ |
| | ЛІНДИНЕТ 20 | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., в/о у бл. | 0,02мг/0,075 мг | №21х3 | 672,84 | 48,79/€ |
| | ЛІНДИНЕТ 30 | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., в/о у бл. | 0,03мг/0,075 мг | №21х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІНДИНЕТ 30 | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., в/о у бл. | 0,03мг/0,075 мг | №21х1 | 407,95 | 48,79/€ |
| | ЛОГЕСТ® | Байєр АГ (первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (виробництво продукції in-bulk, контроль серії), Німеччина/Німеччина | табл., в/о у бл. з календ. шк. | 20мкг/75мкг | №21х1 | 280,35 | 46,96/€ |

- ***Етинілестрадіол + Дезогестрел (Ethinylestradiol + Desogestrel)*** [ВООЗ]

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**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 Арцнаймиттель, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/0,15мг | №21х3, №21х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕЗОФЕМІН® 30 | мібе ГмбХ Арцнаймиттель, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/0,15мг | №21х1 | 249,75 | 49,18/€ |
| | МАРВЕЛОН® | Н.В.Органон (за повним циклом), Нідерланди | табл. у бл. в саше | 0,03мг/0,15мг | №21х3 | 999,01 | 41,56/$ |
| | НОВІНЕТ | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., в/о у бл. | 0,02мг/0,15мг | №21х1 | 291,25 | 49,12/€ |
| | НОВІНЕТ | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., в/о у бл. | 0,02мг/0,15мг | №21х3 | 747,42 | 49,12/€ |
| | РЕГУЛОН® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., в/о у бл. | 0,03мг/0,15мг | №21х1 | 249,75 | 48,79/€ |
| | РЕГУЛОН® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., в/о у бл. | 0,03мг/0,15мг | №21х3 | 749,25 | 48,79/€ |

- ***Етинілестрадіол + Дієногест (Ethinylestradiol + Dienogest)***

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДЕНОВЕЛЬ® 30 | мібе ГмбХ Арцнаймиттель, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/2мг | №21х3, №21х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕНОВЕЛЬ® 30 | мібе ГмбХ Арцнаймиттель, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/2мг | №21х1 | 225,23 | 49,18/€ |
| | ЖАНІН® | Байєр АГ (первинна та вторинна упаковка)/Байєр | табл., в/о у бл. з календ. | 0,03мг/2мг | №21х1 | 300,30 | 46,96/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (повний цикл виробництва), Німеччина/Німеччина | шкал. | | | | |
| | ЖАСТІНДА | Лабораторіос Леон Фарма С.А. (повний цикл виробництва)/Лабораторіо Ечеварне, С.А. (виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування), Іспанія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/2мг | №21х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЖАСТІНДА | Лабораторіос Леон Фарма С.А. (повний цикл виробництва)/Лабораторіо Ечеварне, С.А. (виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування), Іспанія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/2мг | №21х3 | 675,36 | 49,18/€ |
| | НААДІН | Циндеа Фарма, С.Л., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/2мг | №21х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СИЛУЕТ® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/2мг | №21х1 | 225,22 | 48,79/€ |
| | СИЛУЕТ® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/2мг | №21х3 | 720,72 | 48,79/€ |
| | СОФІТІ® | Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. з календ. шкал. | 0,03мг/2мг | №28(21+7) | 225,23 | 48,52/€ |

- ***Етинілестрадіол + дроспіренон (Ethinylestradiol + drospirenon)***

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЖОЗЕГУД® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (контроль серії та випуск серії)/Сіндеа Фарма, С.Л. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії), Україна/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,02мг/3мг | №28 (24+4)х1 | 232,00 | |
| | МЕРІЖЕН® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (контроль серії та випуск серії)/Сіндеа Фарма, С.Л. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії), Україна/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/3мг | №21х1 | 232,00 | |
| **II.** | ВІБІН | Лабораторіос Леон Фарма С.А (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л. (вторинне пакування)/АТДІС ФАРМА, С.Л. (вторинне пакування)/Лабораторіо Ечеварне, С.А. (контроль мікробіологічної чистоти лікарсько, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. з тижн. календ.-стікером | 0,03мг/3мг | №28(21+7) | 232,68 | 41,73/$ |
| | ВІБІН МІНІ | Лабораторіос Леон Фарма С.А (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л. (вторинне пакування)/АТДІС ФАРМА, С.Л. (вторинне пакування)/Лабораторіо Ечеварне, | табл., вкриті п/о у бл. | 0,02мг/3мг | №28(21+7) | 232,68 | 41,73/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | С.А. (контроль мікробіологічної чистоти лікарсько, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія/Індія | | | | | |
| | ВІДОРА | Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/3мг | №28(21+7) х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІДОРА | Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/3мг | №28(21+7) х3 | 930,72 | 49,03/€ |
| | ВІДОРА | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. (повний цикл виробництва)/АТДІС ФАРМА, С.Л. (виробник, який відповідає за вторинне пакування)/МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У. (виробник, який відповідає за вторинне пакування)/ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. (виробник, який відповідає з, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/3мг | №28(21+7) х1, №28(21+7) х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІДОРА МІКРО | Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,02мг/3мг | №28(21+7) х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІДОРА МІКРО | Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,02мг/3мг | №28(21+7) х3 | 698,04 | 49,03/€ |
| | ДАРІЛІЯ | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,02мг/3мг | №28 (24+4)х1 | 232,68 | 48,79/€ |
| | ДАРІЛІЯ | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,02мг/3мг | №28 (24+4)х3 | 744,60 | 48,79/€ |
| | ДЕЛСІЯ | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/3мг | №21х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЖАЗ | Байєр АГ (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії для активної таблетки; первинне та вторинне пакування, випуск серії для "плацебо"; виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості для «плацебо»)/Байєр Ваймар ГмбХ , Німеччина/Німеччина | табл., в/о у бл. | 0,02мг/3мг | №28 (24+4)х1 | 310,25 | 46,96/€ |
| | ДІФЕНДА | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. (повний цикл виробництва)/МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У. (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування)/АТДІС ФАРМА, С.Л. (Альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування)/Лабораторіо Ечеварне, С.А, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,02мг/3мг | №28 (24+4)х1 | 232,68 | 49,03/€ |
| | ДРОСПІФЕМ® 20 | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,02мг/3мг | №28 (24+4)х3, №28 (24+4)х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ДРОСПІФЕМ® 20 | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,02мг/3мг | №28 (24+4)х1 | 232,69 | 49,18/€ |
| | ДРОСПІФЕМ® 30 | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | табл., вкриті п/о у | 0,03мг/3мг | №21х3, №21х6 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | бл. | | | | |
| | ДРОСПІФЕМ® 30 | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/3мг | №21х1 | 232,69 | 49,18/€ |
| | ЛІБЕРАТТІ® | Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,02мг/3мг | №28 (24+4)х1 | 232,69 | 48,52/€ |
| | МІДІАНА | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/3мг | №21х1 | 232,68 | 48,79/€ |
| | МІДІАНА | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/3мг | №21х3 | 744,60 | 48,79/€ |
| | МІЛАНДА | Лабораторіос Леон Фарма С.А. (повний цикл виробництва)/МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю. (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування)/АТДІС ФАРМА, С.Л. (Альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування)/Біолаб, С.Л. (Виробник, як, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/3мг | №21х1 | 232,68 | 49,12/€ |
| | ФЕМІНАТІ® | Лабораторіос Леон Фарма, С. А., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/3мг | №28(21+7) | 232,69 | 48,52/€ |
| | ЯРИНА® | Байєр АГ (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованої продукції), Німеччина/Німеччина | табл., в/о у бл. | 0,03мг/3мг | №21х1 | 310,25 | 46,96/€ |

- ***Етинілестрадіол + Етоногестрел (Ethinylestradiol + Ethonogestrel)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**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 | 11,7мг/2,7мг | №1 | 697,37 | 41,56/$ |
| | ПОЛАРІНГ | Лабораторіос Леон Фарма С.А. (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу)/МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л. (Додатковий сайт вторинного пакування)/Атдіс Фарма, С.Л. (Додатковий сайт вторинного пакування)/Лабораторіо Ече, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія/Індія | сист. дост. ваг. в саше | 0,120мг + 0,015мг/24год | №1 | 523,00 | 41,40/$ |

- ***Етинілестрадіол + Левоноргестрел (Ethinylestradiol + Levonorgestrel)*** * [ВООЗ]

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЛЕВЕРЕТ ЛОНГ | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | табл., вкриті п/о у бл., зафікс. коробк.-книжк.у пак. з фольг. у | 0,03мг/0,15мг | №91 (28х2+(28+7)х1)х3) | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | короб. | | | | |
| | ЛЕВЕРЕТ МІНІ | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. (контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії)/ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. (мікробіологічний контроль)/ТОВ Манантіал Інтегра (альтернативна ділянка вторинного пакування)/АТДІС ФАРМА, С.Л. (альтернати, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,02мг/0,1мг | №21х3, №21х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВЕРЕТ МІНІ | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. (контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії)/ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. (мікробіологічний контроль)/ТОВ Манантіал Інтегра (альтернативна ділянка вторинного пакування)/АТДІС ФАРМА, С.Л. (альтернати, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 0,02мг/0,1мг | №21х1 | 290,01 | 48,28/€ |
| | ЛЕВОМІН® 30 | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/0,15мг | №21х3, №21х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОМІН® 30 | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/0,15мг | №21х1 | 246,00 | 46,86/€ |
| | РИГЕВІДОН | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/0,15мг | №21х1 | 305,72 | 49,12/€ |
| | РИГЕВІДОН | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/0,15мг | №21х3 | 829,39 | 49,12/€ |
| | ЦЕРІНТА | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія | табл. у бл. | 0,03мг/0,15мг | №21х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Етинілестрадіол + норелгестромін (Ethinylestradiol + norelgestromin)***

**Визначена добова доза (DDD):** трансдермально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**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 упаковка та випуск серії)/ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ (виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка)/ВАТ "Гедеон Ріхтер" (вторинна упаковка та випуск серії), Бельгія/Німеччина/Угорщина | пласт.- т/д терап. сист. (ТТС) у пак. з лам. паперу у пак. з полім. плівк. | 0,6мг/6мг | №1х3х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕВРА® | Янссен Фармацевтика НВ (вторинна упаковка та випуск серії)/ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ (виробництво | пласт.- т/д терап. сист. (ТТС) у пак. з лам. паперу у | 0,6мг/6мг | №1х3х1 | 494,74 | 47,28/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | нерозфасованого продукту та первинна упаковка)/ВАТ "Гедеон Ріхтер" (вторинна упаковка та випуск серії), Бельгія/Німеччина/Угорщина | пак. з полім. плівк. | | | | |

- ***Етинілестрадіол + Хлормадинон (Ethinylestradiol + Chlormadinone)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | БЕЛАРА® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/2мг | №21х3 | 1086,89 | 47,28/€ |
| | БЕЛАРА® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/2мг | №21х1 | 456,17 | 47,28/€ |
| | МАДІНЕТ® | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/2мг | №21х3, №21х6 | відсутня у НКЦ | |
| | МАДІНЕТ® | мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 0,03мг/2мг | №21х1 | 342,13 | 49,18/€ |

- ***Етинілестрадіол + Ципротерон (Ethinylestradiol + Cyproterone)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДЕБОРА | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія | табл. вкриті п/о, у бл. | 0,035мг/2мг | №21х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАНЕ-35 | Байєр АГ (первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (повний цикл виробництва), Німеччина/Німеччина | табл. вкриті п/о, у бл. з календ. шкал. | 0,035мг/2мг | №21х1 | 323,15 | 46,96/€ |

- ***Естрадіол + Дидрогестерон (Estradiol + Dydrogesterone)*** [ВООЗ]

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ФЕМОСТОН® | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | комбі-упак.: табл., вкриті п/о у бл. | 1мг+1мг/10мг | № 84 (28х3) | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕМОСТОН® | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | комбі-упак.: табл., вкриті п/о у бл. | 1мг+1мг/10мг | № 56 (28х2) | 1076,36 | 41,38/$ |
| | ФЕМОСТОН® | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | комбі-упак.: табл., вкриті п/о у бл. | 1мг+1мг/10мг | № 28 (28х1) | 596,74 | 41,38/$ |
| | ФЕМОСТОН® | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | комбі-упак.: табл., вкриті п/о у бл. | 2мг+2мг/10мг | № 56 (28х2); № 84 (28х3) | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕМОСТОН® | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | комбі-упак.: табл., вкриті п/о у бл. | 2мг+2мг/10мг | № 28 (28х1) | 596,74 | 41,38/$ |
| | ФЕМОСТОН® КОНТІ | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | табл., вкриті п/о у бл. | 1мг/5мг | № 28х2, № 28х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕМОСТОН® КОНТІ | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | табл., вкриті п/о у бл. | 1мг/5мг | № 28х1 | 596,74 | 41,38/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | табл., вкриті п/о у бл. | 0,5мг/2,5мг | № 28х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | табл., вкриті п/о у бл. | 0,5мг/2,5мг | № 28х1 | 596,74 | 41,38/$ |

- ***Естрадіол + Дієногест (Estradiol + Dienogest)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | КЛАЙРА | Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 3мг+1 мг+3 мг/2 мг+2 мг/2 мг +плацебо | №28 (2+5+17+2+2) | 335,50 | 46,96/€ |

- ***Естрадіол + дроспіренон (Estradiol + drospirenon)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АНЖЕЛІК | Байєр АГ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії)/Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованої продукції), Німеччина/Німеччина | табл., в/о у бл. з календ. шкал. | 1мг/2мг | №28х1 | 445,20 | 46,96/€ |
| | КЛІМЕДИКС | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 1мг/2мг | №28х1, №28х3 | відсутня у НКЦ | |

- ***Естрадіол + Левоноргестрел (Estradiol + Levonorgestrel)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | КЛІМОНОРМ | Дельфарм Ліль САС, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 2 мг+2 мг/0,15мг | №21 (9+12) | 658,14 | 47,38/€ |

- ***Естрадіол + естрадіол + ципротерон (Estradiol + estradiol + cyproterone)***

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | КЛІМЕН® | ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ САС, Франція | комбі-уп.: табл., в/о у бл. з календ. шкал. | 2мг + 2мг/1м | №21 (11+10) | відсутня у НКЦ | |

- ***Естріол + lactobacillus acidophillus (Estriol + lactobacillus acidophillus)*** **

**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ГІНОФЛОР | Медінова АГ (контроль якості та випуск серії)/Хаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробництво, первинне та вторинне пакування), Швейцарія/Німеччина | табл. вагін. у бл. | 0,03мг/100мл н. життєздат. бакт. | №2х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ГІНОФЛОР | Медінова АГ (контроль якості та випуск серії)/Хаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробництво, первинне та вторинне пакування), Швейцарія/Німеччина | табл. вагін. у бл. | 0,03мг/100мл н. життєздат. бакт. | №6х1 | 363,06 | 47,17/€ |
| | ГІНОФЛОР | Медінова АГ (контроль якості та випуск серії)/Хаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробництво, первинне та вторинне пакування), Швейцарія/Німеччина | табл. вагін. у бл. | 0,03мг/100мл н. життєздат. бакт. | №6х2 | 601,08 | 47,17/€ |

- ***Проместрієн (Promestriene)*** [BOO3]

**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 урогеніального 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 зволоженій) 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:** гіперчутливість (в т.ч. висип, екзема, анафілактичні р-ції)., свербіж у місці застосування, легке вульвовагінальне печіння, що супроводжується почервонінням, особливо після тривалого застосування у найбільш чутливих пацієнтів, подразнення у місці введення, ризик розвитку венозної тромбоемболії, підвищення відносного ризику виникнення ішемічного інсульту, доброякісні та злоякісні новоутворення, пов'язані з естрогеном, наприклад рак ендометрія та рак молочної залози, венозна емболія, тобто тромбоз глибоких вен в нозі або тазі, та легенева емболія; частіше зустрічається у пацієнтів, які застосовують гормонозамісну терапію, ІМ та інсульт; захворювання жовчного міхура; хлоазма, мультиформна еритема, вузлувата еритема, судинна пурпура; деменція у жінок віком від 65 років, виділення, вульвовагінальний кандидоз, зміни шийки матки; загострення ендометріозу, мастодинії, збільшення молочної залози або виділення з грудей, холестатична жовтяниця, загострення попереднього алергічного висипання або свербіж, вульвовагінальний свербіж, вульвовагінальний біль, дискомфорт та відчуття печіння, вагінальні виділення.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до проместрину або до будь-якого компонента ЛЗ, 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), важка нефропатія, захворювання серця, тромбофлебіт, діагностовані тромбофілічні порушення (наприклад дефіцит антитромбіну, протеїну С, протеїну S), г. або недавно перенесена артеріальна тромбоемболія (стенокардія, ІМ), г. (або в анамнезі) захворювання печінки, допоки показники ф-ції печінки не повернуться в межі норми, встановлена або підозрювана вагітність, порфірія.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | КОЛПОТРОФІН | Лабораторія ШЕМІНО (виробництво за повним циклом)/Конфарма Франс (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)), Франція/Франція | крем вагін. по 15г у тубі | 1% | №1 | 664,65 | 47,19/€ |
| | КОЛПОТРОФІН | Некстфарма Плоермель (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)/Лафаль Ендюстрі (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Конфарма Франс (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)), Франція/Франція/Франція | капс. вагін. м'які у бл. | 10мг | №10х1 | 585,00 | 47,19/€ |

# 11.6.3. Гестагени

## 11.6.3.1. Похідні прегнену

- ***Гідроксипрогестерон (Hydroxyprogesterone)***

**Фармакотерапевтична група:** G03DA03 - гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються при патології статевої сфери. Прогестерони.
**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний аналог гормона жовтого тіла, що викликає трансформацію слизової оболонки матки з фази проліферації в секреторну фазу, що необхідно для нормальної імплантації запліднення яйця, а після запліднення сприяє її переходу в стан, необхідний для розвитку запліднення яйцеклітини; також зменшує збудливість і скоротливість мускулатури матки і маткових труб; 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; більш стійкий в організмі, ніж прогестерон і має більш тривалий ефект, після одноразової в/м ін'єкції зберігає свою дію від 7 до 14 днів.
**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:** загроза викидня або викиднень, що почався- в I триместрі вагітності по 125-250 мг (1-2 мл 12,5% р-ну) в/м 1 р/тижд.; аменорея (первинна і вторинна) - безпосередньо після припинення застосування естрогенних препаратів 250 мг 1-2 прийоми; нормалізація менструального циклу (при поліменореї, дисфункціональних маткових кровотечах) - 62,5-125 мг (0,5-1,0 мл 12,5 % р-ну) на 20-22 день циклу; жінкам із гіперплазією ендометрія (при відсутності гормонально активних пухлин яєчників) до 45 років у I фазі менструального циклу - 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/тижд. на 5-й, 12-й і 19-й день циклу 4-5 циклів, жінкам від 45 років - по 2 мл 12,5 % р-ну 1 р/тижд. 6-8 менструальних циклів.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення АТ, тахікардія, задишка, порушення кровообігу (ІМ та інсульт),тяжкі артеріальні та венозні тромбоемболії, у т. ч. легенева емболія (іноді фатальна), набряки, затримка рідини, альбумінурія, погана переносимість глюкози, зміни ліпідного профілю плазми, зміни апетиту, здуття живота, біль у животі, запор, діарея, порушення ф-ції печінки та зміни функціональних проб печінки, холестатична жовтяниця, нудота, блювання, головний біль, мігренозний головний біль, запаморочення, депресія, безсоння, сонливість, слабкість, підвищена втомлюваність, парестезії, біль у спині, збільшення маси тіла, біль і напруження у молочних залозах, зміна вагінальних виділень, нерегулярні маткові кровотечі, ановуляція після лікування, аменорея під час лікування або після нього, олігоменорея, порушення менструального циклу, передменструальний с-м, зміни лібідо, гірсутизм, цистит, спазми матки, порушення з боку зовнішніх статевих органів (печіння, сухість, генітальний свербіж, вагінальні виділення, збільшення продукції цервікального слизу, кров'янисті виділення, кровотеча відміни, проривні кровотечі, вагінальний мікоз), р-ції гіперчутливості, анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, алопеція, акне, жовті пігментні плями на обличчі (хлоазма), АР на шкірі (висипання, свербіж), мультиформна еритема, порушення зору, тромбоз сітківки, запалення зорових нервів, гарячка; зміни у місці введення, біль та припухлість, абсцес, надмірна кількість прогестерону може спричинити вірилізацію плода жіночої статі (аж до невизначеності статевої належності).
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів ЛЗ, друга половина вагітності, позаматкова вагітність або вагітність, що завмерла, у т. ч. в анамнезі, вагінальні кровотечі невстановленого генезу, стан після аборту, порушення ф-ції 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, протипоказано застосовувати для діагностування вагітності.
**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 | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк.по 1мл в амп.у пач.та бл. | 12,5% | №5х1, №10х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. олійн. по 1мл в амп. у бл. | 12,5% | №5х2 | 1,50 | 41,71/$ |

- ***Прогестерон (Progesterone)***

**Фармакотерапевтична група:** G03DA04 - гормони статевих залоз та препарати, які застосовуються при патології статевої сфери. Гестагени.
**Основна фармакотерапевтична дія:** є гормоном жовтого тіла, що сприяє утворенню нормального секреторного ендометрія у жінок, спричиняє перехід слизової оболонки матки з фази проліферації у секреторну фазу, а після запліднення сприяє її переходу в стан, необхідний для розвику запліднення 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 прогестероном, у т. ч. при лікуванні безпліддя у жінок **БНФ** та при штучному заплідненні, гель ваг.: лікування безпліддя, спричиненого недостатністю

лютеїнової фази БНФ ; 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 БНФ ; капс..: per os: передменструальний с-м, БНФ порушення менструального циклу (дизовуляція, 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; інтравагінально: зниження здатності до запліднення при первинній або вторинній безплідності при частковій або повній лютеїновій недостатності (дизовуляція, підтримка лютеїнової фази під час приготування до екстракорпорального запліднення, програма донації яйцеклітин БНФ ), профілактика звичного викидня або загрози спонтанного викидня при лютеїновій недостатності, профілактика передчасних пологів у жінок з короткою шийкою матки або у жінок з наявністю передчасних спонтанних пологів в анамнезі, неможливість або обмеження перорального застосування препарату, 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 гель: доброякісні захворювання молочної залози: есенціальна мастодинія; мастопатії мастодинія, пов'язана з доброякісним захворюванням молочної залози (комплексне лікування доброякісної на фоні прогестеронової недостатності).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/ін'єкц.: п/ш та 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 аборту, 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) - 100-150 мг прогестерону 3-4 р/ добу; гель ваг.: безпліддя, спричиненого недостатністю лютеїнової фази - після встановленої овуляції або альтернативно на 18−21-й день циклу вводять вміст 1 аплікатора (1,125 г 8 % гелю) щоденно БНФ , при застосуванні у рамках IVF-процедур - після лабораторного підтвердження вагітності вводять вміст 1 аплікатора (1,125 г 8 % гелю) щоденно впродовж 30 днів БНФ , капс.: per os - середньодобова доза - 200−300 мг у 1 або 2 прийоми (200 мг ввечері перед сном та 100 мг вранці, якщо виникає така потреба), при недостатності лютеїнової фази (передменструальний с-м, порушення менструального циклу, передменопауза, фіброзно-кістозна мастопатія): приймають протягом 10 діб (зазвичай з 17-ї по 26-у добу циклу включно), при замісній гормонотерапії менопаузи: оскільки окремо естрогенотерапія не рекомендована, прогестерон необхідно застосовувати як доповнення до неї останні 2 тижні кожного терапевтичного курсу, які настають за однотижневою підтримкою будь-якої замісної терапії, в ході якої може спостерігатися кровотеча відміни; при загрозі БНФ передчасних пологів: приймають 400 мг БНФ ч/з кожні 6−8 год до зникнення симптомів. Ефективну дозу та кратність застосування підбирають індивідуально, залежно від клінічних проявів загрози передчасних пологів. Після зникнення симптомів дозу знижують до підтримуючої (200 мг 3 р/добу), у цій дозі препарат можна застосовувати до 36 тижнів вагітності, застосування прогестерону після 36 тижнів вагітності не рекомендовано; інтравагінально: середня доза -200 мг/прогестерону/добу БНФ (1 капсула по 200 мг або 2 капсули по 100 мг, розподілених на 2 прийоми, зранку та ввечері, які вводять глибоко у піхву, при необхідності за допомогою аплікатора). Дозу можна збільшити залежно від реакції пацієнтки; макс. доза - 5г, для трансдермального застосування, курс лікування визначає лікар, зазвичай середня тривалість лікування - від 3 до 6 міс., на чисту та суху шкіру кожної молочної залози наносять 1 або 2 дози (по 2,5 г) гелю за допомогою шпателя-дозатора, обережно втирають до повного проникнення ЛЗ у шкіру.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, безсоння, підвищена втомлюваність, здуття живота, біль у животі, нудота, діарея, запор, блювання, кропив'янка, висип, с-м гіперстимуляції яєчників, спазми м'язів матки, вульвовагінальний дискомфорт, вагінальне печіння, вагінальні виділення, вульвовагінальна сухість, вагінальна кровотеча, вагінальний мікоз, біль, чутливість і набухання молочних залоз, генітальний свербіж, інфекції сечовидільної системи, периферичний набряк, біль у промежині або у суглобах, порушення пам'яті, слабкість, вагінальний свербіж та інші легкі місцеві реакції, сонливість, депресія, нервозність, запаморочення, агресивні реакції, спазми, абдомінальний біль або здуття, діарея, запор, нудота, блювання, чутливість/відчуття наповненості молочних залоз, біль у молочних залозах, зниження лібідо, диспареунія, ніктурія, кандидоз, АР, холестатична жовтяниця, свербіж, акне, тахікардія, порушення кровообігу, підвищення АТ, артеріальні або венозні тромбоемболії; р-н: гематоми у місці введення, затвердіння у місці введення, підвищена втомлюваність, болючість молочних залоз, свербіж або відчуття печіння, випадки міжменструальної кровотечі (мазання), вагінального подразнення, р-цій гіперчутливості, які зазвичай проявлялися у вигляді шкірного висипання, випадки кропив'янки та свербіння.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до прогестерону або до будь-якого компонента препарату, вагінальні кровотечі невідомого генезу, позаматкова вагітність або вагітність, що завмерла, активна фаза артеріальної або венозної тромбоемболії або тяжкого тромбофлебіту, а також їх наявність в анамнезі, порфірія, печінкова та ниркова недостатність; гепатит; схильність до тромбозів; нервові розлади з явищами депресії; порфірія; стан після аборту, захворювання печінки, порушення функції печінки, гепатит, холестатична жовтяниця у період вагітності (в анамнезі), доброякісна гіпербілірубінемія; відомі або підозрювані злоякісні новоутворення молочної залози та статевих органів; тахікардія, інсульт, або ці стани в анамнезі, гель: рак

молочної залози, вузлові форми фіброзно-кістозної мастопатії, пухлини (пухлиноподібні утворення) молочної залози неясної етіології, рак статевих органів (як монотерапія).
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г., парентерально - 5 мг., вагінально - 90 мг., Сублінгвально, трансдермально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ІНЖЕСТА® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.,в амп. у бл. в пач. | 1% | №5х1, №10х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНЖЕСТА® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.,в амп. у бл. в пач. | 2,5% | №10х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНЖЕСТА® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. в пач. | 2,5% | №5х1 | 6,48 | |
| | ІНЖЕСТА® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач. | 2,5% | №5х1 | 6,48 | |
| | ІНЖЕСТА® | АТ "Фармак", Україна | капс. м'які у бл. | 100мг | №10х3 | 46,10 | |
| | ІНЖЕСТА® | АТ "Фармак", Україна | капс. м'які у бл. | 200мг | №10х2 | 45,75 | |
| | ПРОГЕСТЕРОН | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. олійн. по 1мл в амп. у бл. | 1% | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОГЕСТЕРОН | ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна | р-н д/ін'єк. олійн. по 1мл в амп. у бл. | 1% | №5х2 | 5,71 | 41,71/$ |
| | ПРОГЕСТЕРОН | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. олійн. по 1мл в амп. у бл. | 2,5% | №5х2 | 2,65 | 41,71/$ |
| | ПРОГЕСТЕРОН | ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна | р-н д/ін'єк. олійн. по 1мл в амп. у бл. | 2,5% | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОЖЕСТІН-КР® | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | гель, по 40г у тубі зі шпат.-доз. | 10мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ДАРСТІН | СЕЙД С.А., Іспанія | гель по 80 г в тубі з доз. шпат. | 10мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНДОМЕТРИН | Бен-Шимон Флоріс Лтд., Ізраїль | табл. вагін. у конт. з аплік. д/в/ваг. введ. | 100мг | №6х1, №15х1, №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КРИНОН® | Дендрон Брендс Лімітед (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)/Херд Манді Річардсон Лімітед (контроль якості)/маропак аг (первинна упаковка)/Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед (вторинна упаковка та випуск серії), Великобританія/Великобританія/Швейцарія/Великобританія | гель вагін. по 1,45 г в однодоз. аплік. | 8% | №6 | відсутня у НКЦ | |
| | КРИНОН® | Дендрон Брендс Лімітед (виробник нерозфасованої продукції та контроль | гель вагін. по 1,45 г в однодоз. аплік. | 8% | №15 | 121,65 | 41,38/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | якості)/Херд Манді Річардсон Лімітед (контроль якості)/маропак аг (первинна упаковка)/Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед (вторинна упаковка та випуск серії), Великобританія/Великобританія/Швейцарія/Великобританія | | | | | |
| | ЛЮТЕІНА | АТ "Адамед Фарма", Польща | табл. вагін. у бл. | 50мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЮТЕІНА | АТ "Адамед Фарма", Польща | табл. вагін. у бл. з аплік. у короб. або у бл. без аплік. у короб. | 100мг | №15х2 | 16,54 | 41,78/$ |
| | ЛЮТЕІНА | АТ "Адамед Фарма", Польща | табл. вагін. у бл. з аплік. у короб. або у бл. без аплік. у короб. | 200мг | №10х3 | 14,06 | 41,78/$ |
| | ЛЮТЕІНА | АТ "Адамед Фарма", Польща | табл. вагін. у бл. з аплік. у короб. або у бл. без аплік. у короб. | 200мг | №10х2 | 28,12 | 41,78/$ |
| | ЛЮТЕІНА | АТ "Адамед Фарма", Польща | сублінг. у конт. або бл. | 50мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЮТЕІНА | АТ "Адамед Фарма", Польща | сублінг. у конт. або бл. | 50мг | №15х2 | 487,35 | 41,78/$ |
| | ПРОГИНОРМ ГЕСТА | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія | капс. м'які у бл. | 200мг | №15х2 | 81,36 | 47,92/€ |
| | ПРОГИНОРМ ГЕСТА | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія | капс. м'які у бл. | 100мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОГИНОРМ ОВО | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія | капс. м'які у бл. | 100мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОГИНОРМ ОВО | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія | капс. м'які у бл. | 200мг | №15х2 | 81,36 | 47,92/€ |
| | ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ ® | Безен Меньюфекчурінг Белджіум (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та контроль серії (хімічні та фізичні випробування))/Куалі Контрол (Випробування контролю якості серії (мікробіологічне випробування, нестерильне)), Бельгія/Франція | гель, по 80г у тубі зі шпат.-доз. | 10мг/г | №1 | 433,27 | 46,09/€ |
| | ПРОЛЮТА | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, | капс. м'які у бл. | 100мг | №15х2 | 49,29 | 48,52/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | контроль та випуск серії)/АТДІС ФАРМА, С.Л. (вторинна упаковка (альтернативний виробник))/ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. (мікробіологічний контроль (альтернатив, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | | | | | |
| | ПРОЛЮТА | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії)/АТДІС ФАРМА, С.Л. (вторинна упаковка (альтернативний виробник))/ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. (мікробіологічний контроль (альтернатив, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | капс. м'які у бл. | 200мг | №14х1 | 52,82 | 48,52/€ |
| | ПРОЛЮТЕКС | ІБСА Інститут Біохімік СА (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу)/Альфасігма С.п.А. (виробництво in bulk, первинне пакування), Швейцарія/Італія | р-н д/ін'єк. по 1мл у фл. | 25 мг/мл | №7 | 39,20 | 48,38/€ |
| | УТРОЖЕСТАН® | Сіндеа Фарма, СЛ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/НекстФарма Плоермель (виробництво нерозфасованої продукції), Іспанія/Франція | капс.у бл. | 200мг | №7х2 | 70,42 | 46,09/€ |
| | УТРОЖЕСТАН® | Сіндеа Фарма, СЛ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск | капс.у бл. | 100мг | №15х2 | 65,73 | 46,09/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії)/НекстФарма Плоермель (виробництво нерозфасованої продукції), Іспанія/Франція | | | | | |

## 11.6.3.2. Похідні прегнадієну

- ***Дидрогестерон (Dydrogesterone)***

**Фармакотерапевтична група:** G03DB01 - гормони статевих залоз і препарати, які застосовуються при патології статевої системи. Гестагени. Похідні прегнадієну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є селективним гестагеном, який заміщує деякі функції прогестерону; як гестаген, дидрогестерон виключно впливає лише на ендометрій, слизову піхви та цервікального каналу; не пригнічує овуляцію; можливість запліднення яйцеклітини у невагітних жінок при прийомі дидрогестерону залишається; дидрогестерон і його метаболіти не мають термогенних властивостей; у жінок у постменопаузі зі збереженою маткою замісна терапія естрогенами призводить до підвищеного ризику розвитку гіперплазії ендометрія і раку ендометрія; додавання прогестагенів може запобігти надмірному ризику; циклічне додавання дидрогестерону жінкам, у яких ендометрій був стимульований естрогеном, переводить його у фазу секреції; не має маскулінізуючих або вірилізуючих, анаболічних або ГК властивостей.

**Показання для застосування ЛЗ:** нерегулярні менструальні цикли; ендометріоз; дисменорея; безпліддя, спричинене лютеїновою недостатністю; підтримка лютеїнової фази при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ); загрозливий і звичний викидень, 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, підтримка лютеїнової фази при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ): 1 табл. 3 р/день (30 м/добу), лікування починають з дня забору ооцитів і продовжують 10 тижн., якщо вагітність підтверджується; загроза викидня:початкова доза: 4 табл. одразу, потім по 1 табл.кожні 8 год, дози, кратні 10 мг/добу, рівномірно розподілити протягом доби, якщо симптоми не зникають або знову з‘являються під час лікування, дозу необхідно збільшити на 1 табл.кожні 8 год; звичний викидень: лікування розпочати до зачаття, 1 табл./добу до 20-го тижня вагітності, після чого поступово знижувати дозу, якщо симптоми загрози переривання вагітності з’являються під час лікування, лікування продовжити, як це описано у випадку загрози викидня; 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 відміни, з метою профілактики подальшого виникнення рясної маткової кровотечі - дидрогестерон 10 мг /добу з 11-го по 25-й день циклу, якщо необхідно - у комбінації з естрогеном упродовж 2-3 циклів, після цього лікування можна припинити з метою перевірки нормалізації циклу у пацієнтки; вторинна аменорея - 1-2 табл. /день з 11-го по 25-й день циклу для забезпечення оптимальної секреторної трансформації ендометрія, адекватно стимульованого ендогенним або екзогенним естрогеном; попередження гіперплазії ендометрія у період менопаузи: протягом кожного 28-денного циклу терапії естрогенами приймати лише естроген протягом перших 14 днів, і протягом наступних 14 днів приймати 1 або 2 табл., що містять 10 мг дидрогестерону, 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, біль у животі, порушення функції печінки, що супроводжуються слабкістю або нездужанням, 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, вагінальна кровотеча, мігрень.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** недіагностована вагінальна кровотеча; наявні серйозні захворювання печінки, або наявність серйозних захворювань печінки у минулому, якщо показники функції печінки не нормалізувалися; протипоказання для 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, менінгіома або менінгіома в анамнезі.

**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.** | ДАНІЄСТА® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДАНІЄСТА® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о | 10мг | №10х2 | 27,75 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | у бл. | | | | |
| **II.** | ДІДРОЛЮТА | Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ (виробництво лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії)/Умвелтлабор АСБ ГмбХ (мікробіологічний контроль серії), Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУФАСТОН® | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №28х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУФАСТОН® | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №20х1 | 37,12 | 41,38/$ |
| | ДУФАСТОН® | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №14х1 | 43,54 | 41,38/$ |

- ***Дієногест (Dienogest)***

**Фармакотерапевтична група:** 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 ендометріоїдних вогнищ.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ендометріозу. **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для р/os застосування.; по 1 табл. щодня без перерви у застосуванні препарату приблизно в один і той же час **БНФ** , 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 вагітності (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 через блювання або діарею, замінити на іншу табл.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** 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, АГ, диспное, нудота, біль у животі, метеоризм, здуття живота, блювання, діарея, запор, дискомфорт у черевній порожнині, запалення ШКТ, гінгівіт, акне, 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, інфекція сечовивідних шляхів, 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, нагрубання молочних залоз, астенічні стани, дратівливість, набряк, персистенція фолікулів, реакції гіперчутливості.

**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.

**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.** | ВІГЕСТ-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (контроль серії та випуск серії)/Сіндеа Фарма, С.Л. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії), Україна/Іспанія | табл. у бл. | 2мг | №28х1 | 18,93 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ВІЗАН | Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | табл. у бл. | 2мг | №14х2 | 29,36 | 46,96/€ |
| | ДАЙНЕЛА | АТДІС ФАРМА, С.Л. (вторинна упаковка (альтернативний виробник))/ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. (мікробіологічний контроль (альтернативний виробник))/ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль се, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | табл. у бл. | 2мг | №28х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІЄМОНО® | мібе ГмбХ Арцнаймittель, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 2мг | №28х3, №28х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІЄМОНО® | мібе ГмбХ Арцнаймittель, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 2мг | №28х1 | 22,02 | 49,18/€ |
| | ДІЄНОГЕСТ ЗЕНТІВА | Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 2мг | №14х2 | 22,02 | 49,13/€ |
| | ДІЄНОГЕСТ ЗЕНТІВА | Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 2мг | №14х6 | 22,02 | 49,13/€ |
| | ДІЄНОФАМ | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. (контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії)/ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧАВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А. (мікробіологічний контроль)/ТОВ "Манантіал Інтегра" (альтернативна ділянка для вторинного пакування), Іспанія/Іспанія/Іспанія | табл. у бл. | 2мг | №28х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІМЕТРІО | Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування та контроль серії)/АТ "Адамед Фарма" (виробник, відповідальний за випуск серії), Німеччина/Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 2мг | №14х2 | 22,02 | 41,78/$ |
| | ЕВАФАКТ | Наарі Фарма Прайвет Лімітед, Індія | табл. у бл. | 2мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНДОМЕТРІОН | НААРІ ФАРМА ПРАЙВАТ ЛІМІТЕД, Індія | табл. у бл. | 2мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МАРІТА | Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія | табл. у бл. | 2мг | №28х1 | 15,82 | 49,13/€ |
| | МАРІТА® | Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія | табл. у бл. | 2мг | №28х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 НКЦ | |
| | 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 | №28х3 | 28,69 | 47,92/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | CABIC | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у бл. | 2мг | №14х2 | 17,43 | 49,12/€ |
| | CABIC | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у бл. | 2мг | №14х6 | 17,43 | 49,12/€ |

## 11.6.3.3. Похідні естрену

- ***Норетистерон (Norethisterone)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** G03DC02 - гормони статевих залоз та препарати, що застосовуються при патології статевої сфери. Гестагени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** це прогестаген; у жінок, чутливих до дії естрогенів, при курсовому р/os прийомі 100-150 мг протягом одного менструального циклу можна досягти суцільної зміни ендометрія, тобто від проліферативного до секреторного стану; секреція гонадотропінів та ановуляція інгібуються при щоденному прийомі 0,5 мг; є пірогенною речовиною й впливає на базову t° тіла.

**Показання для застосування ЛЗ:** вторинна аменорея та ендометріоз[БНФ, ВООЗ]

**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-ий день циклу; ендометріоз [ВООЗ,БНФ]: лікування розпочинають між 1-м і 5-м днем циклу з прийому по 1 табл. 2р/добу [ВООЗ,БНФ]; у випадку виникнення кровомазання підвищити дозу до 2р/добу по 2 табл.[БНФ]; після припинення кровотечі можна зменшити дозу до початкової; тривалість курсу лікування становить не < ніж 4 - 6 міс.[БНФ]; при безперервному щоденному застосуванні препарату овуляція і менструація зазвичай відсутні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості; головний біль, мігрень; зорові порушення; задишка; нудота; кропив'янка, висипання; маткові/вагінальні кровотечі, в т.ч. кровомазання, неінтенсивна менструація (гіпоменорея), аменорея; набряк; тромбоемболія; пухлини печінки, які призводять до внутрішньочеревних кровотеч; хлоазма; збільшення частоти незвично сильної мігрені; раптові розлади сприйняття; перші ознаки тромбофлебіту чи симптоми тромбоемболії; відчуття болю й стиснення в грудній клітці; поява жовтяниці, розвиток гепатиту, свербіж шкіри, суттєве підвищення АТ; запаморочення, посилення депресії, біль у животі, холестаз; холестатичні порушення печінки, виникнення або посилення симптомів ангіоневротичного набряку.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** вагітність або підозра на неї; годування груддю; наявність або ризик виникнення венозної тромбоемболії (ВТЕ); венозна тромбоемболія на даний час (під час терапії антикоагулянтами) або в анамнезі [наприклад тромбоз глибоких вен (ТГВ) або тромбоемболія легеневої артерії (ТЕЛА)], відома спадкова або набута схильність до венозної тромбоемболії, така як резистентність до активованого протеїну С (у тому числі мутація фактора V Лейдена), недостатність антитромбіну III, недостатність протеїну С, недостатність протеїну S; велике оперативне втручання з тривалою іммобілізацією; високий ризик венозної тромбоемболії внаслідок наявності множинних факторів ризику; наявність або ризик розвитку артеріальної тромбоемболії (АТЕ), АТЕ в даний час, АТЕ в анамнезі (наприклад, ІМ) або продромальний стан (наприклад, стенокардія); цереброваскулярні захворювання - інсульт на даний час, інсульт в анамнезі або продромальний стан [наприклад, транзиторна ішемічна атака (ТІА); встановлена спадкова або набута схильність до АТЕ, така як гіпергомоцистеїнемія та наявність антифосфоліпідних антитіл (антикардіоліпінові антитіла, вовчаковий антикоагулянт); ЦД із судинними ускладненнями; тяжка АГ, 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; для одночасного застосування з ЛЗ, що містять омбітасвір/паритапревір/ритонавір, дасабувір, глекапревір/пібрентасвір або софосбувір/велпатасвір/воксилапревір, велике оперативне втручання з тривалою іммобілізацією

**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.** | НОРКОЛУТ® | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | табл. у бл. | 5мг | №10х2 | 5,06 | 48,31/€ |
| | ПРИМОЛЮТ-НОР | Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | табл. у бл. | 5мг | №15х2 | 6,74 | 46,96/€ |

- ***Лінестренол (Lynestrenol)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** G03DC03 - гормони статевих залоз і модулятори статевої системи, прогестогени. 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 ендогенного 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 пери- 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 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 ендогенного естрогену - розпочинати із застосування естрогену, по 0,02-0,05 мг етинілестрадіолу/добу 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 - 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 - по 1 табл.(5мг)/добу 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 пери- та постменопаузи - з метою попередження гіперплазії ендометрію - по 1 табл./добу протягом 12-15 днів/міс. (протягом перших 2-х тижн. 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, свербіж, акне і себорея, гіперчутливість, висипання, кропив'янка, гірсутизм, метрорагії, зміну лібідо (як посилення, так і послаблення), болючість молочних залоз, аменорея і 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 | 26,26 | 41,56/$ |

- ***Тиболон (Tibolone)***

**Фармакотерапевтична група:** G03CX01 - гормони статевих залоз та засоби, що використовуються при патології статевої сфери. Естрогени.
**Основна фармакотерапевтична дія:** після р/os прийому тиболон швидко метаболізується в 3 компоненти, що впливають на фармакодинаміку; два метаболіти (3α-ОН-тиболон та 3β-ОН-тиболон) виконують естрогеноподібну активність, тоді як третій метаболіт (Δ4-ізомер тиболону) виявляє прогестагеноподібну та андрогеноподібну активність, тиболон заміщує втрату при зниженні продукування естрогену у жінок в період постменопаузи та полегшує симптоми, викликані менопаузою.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування симптомів дефіциту естрогену[БНФ] 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, брати до уваги ризик виникнення інсульту.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза - 1 табл./добу (2,5 мг/добу)[БНФ]; необхідності в корекції дози для пацієнток літнього віку немає; табл. приймати, запиваючи невеликою кількістю води або іншими напоями, бажано в один і той же час дня; для початку та продовження лікування при симптомах постменопаузи застосовувати найменшу ефективну дозу впродовж найкоротшого періоду часу; при лікуванні не застосовувати окремо прогестагени; жінкам із природною менопаузою рекомендується починати лікування препаратом не

раніше як через 12 міс після останньої природної кровотечі; в разі менопаузи, що настала після хірургічного втручання, лікування препаратом можна розпочинати негайно; перед початком прийому препарату причину будь-якої нерегулярної/позапланової вагінальної кровотечі, як при застосуванні гормонозамісної терапії (ГЗТ), так і без неї, потрібно визначити для виключення злоякісного новоутворення; при переході з послідовного режиму застосування ГЗТ застосування препарату починати наступного дня після завершення попереднього режиму; якщо перехід відбувається з безперервного режиму застосування комбінованого препарату ГЗТ, то лікування препаратом можна розпочинати у будь-який час; пропущену дозу необхідно прийняти відразу ж, як тільки пацієнт про неї згадає, якщо затримка становить не > 12 год, якщо затримка у прийомі становить > ніж 12 год, наступну дозу приймають у звичайний для цього час; пропуск дози може збільшити вірогідність проривної кровотечі або кров'янистих виділень.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** набряк, біль у нижній частині живота, абдомінальний дискомфорт, патологічний ріст волосся, запалення сальних залоз (акне), свербіж, вагінальні виділення, потовщення стінок ендометрію, постменопаузальна кровотеча, відчуття дискомфорту в молочних залозах, свербіж статевих органів, вагінальний кандидоз, вагінальна кровотеча, біль в ділянці таза, дисплазія шийки матки, вульвовагініт, біль у молочних залозах, грибкова інфекція, вагінальний мікоз, біль у сосках, збільшення маси тіла, патологічні результати мазка з шийки матки, запаморочення, висипання, себорейний дерматоз, свербіж, розлади ШКТ, головний біль, мігрень, порушення зору (включаючи нечіткість зору), депресія, вплив на скелетно-м'язову систему, наприклад артралгія або міальгія, та зміни показників функцій печінки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** 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 (препарат підвищував ризик рецидиву раку молочної залози в плацебоконтрольованому дослідженні); 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.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АЙВІАЛ | Ценексі, Франція | табл. у бл. | 2,5мг | №28х1, №28х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСПА-ТИБОЛ® | Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | табл. у бл. | 2,5мг | №28х1 | 27,86 | 49,12/€ |

# 11.6.4. Гонадотропіни та інші стимулятори

## 11.6.4.1. Гонадотропні гормони

- ***Хоріонічний гонадотропін (Chorionic gonadotrophin)*** [ВООЗ]

**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 замінника викиду ендогенного лютеїнізуючого гормону (ЛГ) в середині циклу, щоб індукувати завершальну фазу дозрівання фолікулів, що призводить до овуляції; можна застосовувати як замінник ендогенного ЛГ під час лютеїнової фази; чоловікам застосовувати для стимуляції клітин Лейдига для прискорення процесу утворення тестостерону.

**Показання для застосування ЛЗ:** стимуляції овуляції та індукції лютеїнізації після стимуляції росту фолікулів у жінок з ановуляцією та олігоовуляцією, у межах програми допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ), зокрема запліднення *in vitro* **БНФ** : для запуску остаточного дозрівання фолікулів та лютеїнізації після стимуляції росту фолікулів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити в/м, п/ш; жінки: ановуляція або олігоовуляція 5000 МО або 10000 МО ХГ вводять ч/з 24-48 год після досягнення оптимальної стимуляції росту фолікулів; у день ін'єкції хоріонічного гонадотропіну та наступного дня пацієнтці рекомендується мати статеві зносини; програма допоміжних репродуктивних технологій (екстракорпоральне запліднення (ЕКЗ)) - 5000 МО або 10000 МО ХГ вводять ч/з 24-48 год після останнього введення ФСГ або людського менопаузального гонадотропіну (ЛМГ).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцеві р-ції гіперчутливості, генералізований висип або гарячка, загальна р-ція гіперчутливості, анафілактична р-ція, біль у животі, нудота, блювання та діарея, асцит, синці, біль, почервоніння, набряк і свербіж у місці ін'єкції, втома, головний біль, зміни настрою, неспокій, с-м гіперстимуляції яєчників легкого або середнього ступеня тяжкості, біль в грудях, кісти яєчників, тяжкий с-м гіперстимуляції яєчників, розрив кісти яєчника, ангіоневротичний набряк, плевральний випіт, асоційований з тяжким с-мом гіперстимуляції яєчників, збільшення маси тіла, пов'язане з тяжким с-мом гіперстимуляції яєчників, тромбоемболія, пов'язана із с-мом гіперстимуляції яєчників.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до хоріонічного гонадотропіну людини або будь-якої з допоміжних речовин, наявність неконтрольованих негонадних ендокринопатій (наприклад, розлади щитовидної залози, надниркових залоз або гіпофіза), пухлини молочної залози, матки, яєчників, аномальні (неменструальні) вагінальні кровотечі без відомої/діагностованої причини, вади розвитку репродуктивних органів,

несумісні з вагітністю, міоматозні пухлини матки, несумісні з вагітністю, пухлини гіпоталамуса або гіпофіза, збільшення яєчників або кісти, які не зумовлені с-мом полікістозних яєчників, позаматкова вагітність у попередні 3 міс., активні форми тромбоемболічних розладів, первинна недостатність яєчників, настання менопаузи.
**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.** | ХОРІОМОН | ІБСА Інститут Біохімік СА (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; виробництво, первинне та вторинне пакування)/ІБСА Фармацеутиці Італія срл (виробництво розчинника)/Замбон С.П.А. (виробництво розчинника), Швейцарія/Італія/Італія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. скл. з розч. по 1мл в амп. | 5000 МО/мл | №1 | 56,00 | 48,38/€ |

- ***Менопаузальний гонадотропін людини (Human menopausal gonadotrophin)*** *

**Фармакотерапевтична група:** G03GA02 - гонадотропіни та інші стимулятори овуляції. Людський менопаузальний гонадотропін.
**Основна фармакотерапевтична дія:** містить менотропін (лМГ), який складається з фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) і лютеїнізуючого гормону (ЛГ), присутній людський хоріонічний гонадотропін (лХГ), гормон, який виділяють з постменопаузальної сечі та який сприяє активності ЛГ; менотропін, що має активність ФСГ та ЛГ, індукує фолікулярний ріст і розвиток, а також гонадну секрецію стероїдів у жінок, які не страждають на первинну недостатність яєчників, спочатку ФСГ запускає відновлення фолікулярного росту на стадії раннього фолікулогенезу, тоді як ЛГ є важливим для оваріального стероїдогенезу та бере участь у фізіологічних процесах, що призводять до розвитку відповідного передовуляторного фолікула, фолікулярний ріст можна стимулювати ФСГ при повній відсутності ЛГ, але отримані фолікули розвиваються аномально, крім того, така стимуляція супроводжується низькими рівнями естрадіолу, що призводить до недостатньої лютеїнізації.
**Показання для застосування ЛЗ:** жіноче безпліддя, зумовлене ановуляцією (включаючи с-м полікістозних яєчників (СПКЯ) у жінок, що не піддається лікуванню кломіфену цитратом), **БНФ** при контрольованій гіперстимуляції яєчників для індукції множинного утворення фолікулів у рамках проведення допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ) (включаючи запліднення in vitro **БНФ** /ембріональне перенесення, внутрішньотрубне перенесення гамети (ВПГ) та інтрацитоплазматичну ін'єкцію сперматозоїдів (ІЦІС)), стимуляція фолікулярного росту у жінок з гіпогонадотропним гіпогонадизмом **БНФ**; ); у чоловіків[БНФ]: недостатність сперматогенезу, спричинена гіпогонадотропним гіпогонадизмом[БНФ].
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування починати під наглядом лікаря, який має досвід лікування порушень репродуктивної функції; препарат застосовують п/ш або в/м[БНФ], 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; 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 - індивідуально відповідно до р-ції яєчників та на підставі результатів клінічного контролю (який включає УЗД 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 має перевищувати 75 МО; МДД не має 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 - в/маткове запліднення (IUI); якщо спостерігається надмірна р-ція на застосування, курс лікування припинити та відмінити введення лХГ; контрольована гіперстимуляція яєчників з метою індукції розвитку множинних фолікулів в рамках проведення допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ): у протоколі, що передбачає застосування даун-регуляції шляхом введення агоніста гонадотропін-рилізинг-гормону (ГнРГ), терапію розпочинати приблизно ч/з 2 тижні після початку лікування агоністом, початкова доза препарату в перші 5 дні - 150-225 МО/добу; одноразове підвищення дози не має перевищувати 150 МО, МДД не повинна перевищувати 450 МО, у більшості випадків лікування проводити не 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; чоловіки: після нормалізації рівня тестостерону за рахунок введення протягом 4-6 міс. відповідної дози лХГ (від 1500 до 5000 МО 3 р/тижд.), вводити 3 р/тижд. у дозі від 75 до 150 МО у поєднанні з уведенням лХГ в рекомендованій дозі 1500 МО 3 р/тижд.; комбіноване лікування повинно тривати не менше 3-4 міс. до настання поліпшення сперматогенезу; якщо у пацієнта протягом цього періоду не спостерігається р-ції на лікування, потрібне подальше проведення комбінованої терапії до досягнення сперматогенезу; сучасні клінічні дані показують, що для досягнення сперматогенезу необхідний 18-міс. курс лікування.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення зору,абдомінальний біль, здуття живота, нудота; блювання, абдомінальний дискомфорт, діарея, реакції у місці ін'єкції, втома; гарячка, нездужання, реакції гіперчутливості, збільшення маси тіла, скелетно-м'язовий біль, запаморочення, СГСЯ, біль у ділянці таза, кіста яєчників, скарги на порушення з боку молочних залоз, перекручування яєчника, акне, висип; свербіж, кропив'янка,

припливи; тромбоемболія, окремі випадки тимчасового амаврозу, диплопії, мідріазу, скотоми, фотопсії, плаваючі помутніння склистого тіла, помутніння зору і розлади зору, біль у місці ін'єкції, артралгія, біль у спині, біль у шиї і біль у кінцівках, випадки тяжкого асциту, пов'язаного з СГСЯ і накопичення рідини у тазу, плевральний випіт, задишки, олігурії, біль у ділянці яєчників і придатків матки, біль, чутливість, дискомфорт, набряк молочних залоз і болісність сосків.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до допоміжних речовин препарату; пухлини гіпофіза або гіпоталамуса; карциноми яєчника, матки або молочних залоз; гінекологічні кровотечі невстановленої етіології; з передчасною менопаузою; кісти яєчника або збільшені яєчники, що не пов'язано із с-мом полікістозних яєчників (СПКЯ); період вагітності або годування груддю, первинна недостатність яєчників; при вроджених вадах розвитку статевих органів, несумісних з вагітністю; при фіброїдних пухлинах матки, несумісних 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.** | МЕНОПУР | Феррінг ГмбХ (виробник порошку, первинне пакування, контроль якості (окрім біологічного аналізу), маркування, вторинне пакування та випуск серії; маркування, контроль якості, вторинне пакування та випуск серії розчинника)/Феррінг-Лечива, а.с. (вторинне па, Німеччина/Чеська Республіка/США/Німеччина/ Німеччина/Чеська Республіка | пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. по 1мл в карт. уп. | 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ | №10 | 668,71 | 47,77/€ |
| | МЕНОПУР | Феррінг ГмбХ (відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії)/Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за вторинне пакування)/Квалтек Лабораторіз, Інк. (контроль якості (біологічний аналіз))/Феррінг-Лечива, а.с. (, Німеччина/Швейцарія/США/ Чеська Республіка | пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з шпр. з розч. по 1мл, голк. д/розвед., шпр. д/введ. | 600 МО ФСГ та 600 МО ЛГ | №1 | 668,71 | 47,77/€ |
| | МЕНОПУР | Феррінг ГмбХ (відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії)/Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за вторинне пакування)/Квалтек Лабораторіз, Інк. (контроль якості (біологічний аналіз))/Феррінг-Лечива, а.с. (, Німеччина/Швейцарія/США/ Чеська Республіка | пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з 2 шпр. з розч. по 1мл, голк. д/розвед., шпр. д/введ. | 1200 МО ФСГ та 1200 МО ЛГ | №1 | 668,71 | 47,77/€ |
| | МЕРІОНАЛ | ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія | пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у скл. фл. з розч. у амп. по 1мл у кор. | 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ, 150 МО ФСГ та 150 МО ЛГ | №1х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МЕРІОФЕРТ 150 МО | ІБСА Інститут Біохімік СА (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; виробництво, первинне та вторинне пакування)/Замбон С.П.А. (виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника)/ІБСА Фармацеутиці Іта, Швейцарія/Італія/Італія | пор. та р-ник у амп. по 1мл. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у скл. фл. у карт. кор. | 150 МО | №1х10 | 680,00 | 48,16/€ |
| | МЕРІОФЕРТ 75 МО | ІБСА Інститут Біохімік СА (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; виробництво, первинне та вторинне пакування)/Замбон С.П.А. (виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника)/ІБСА Фармацеутиці Іта, Швейцарія/Італія/Італія | пор. та р-ник у амп. по 1мл. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у скл. фл. у карт. короб. | 75 МО | №1х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ХУМОГ - 75 В.О. | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. з амп. з розч. по 1мл | 75 МО | №1 | 501,54 | 41,51/$ |

- ***Урофолітропін (Urofollitropin)***

**Фармакотерапевтична група:** G03GA04 - гонадотропіни та інші стимулятори овуляції. Гонадотропні гормони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є високоочищеним препаратом сечового фолікулостимулюючого гормона (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 гонатропного гормону (ХГГ) для індукції кінцевого етапу дозрівання фолікула та овуляції.

**Показання для застосування ЛЗ:** <u>ановуляторний цикл (у т. ч. с-м полікістозних яєчників) у жінок, нечутливих до лікування кломіфену цитратом</u> **БНФ** ; <u>проведення допоміжних репродуктивних технологій (ART).</u> **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** <u>вводиться в/м або п/ш</u>БНФ. ановуляторний цикл (у т. ч. с-м полікістозних яєчників): вводять жінкам у дозі 75-150 МО/добу у перші 7 днів циклу під час менструації (можна 1 р/добу). Лікування можна розпочинати з дози 37,5 МО зі збільшенням при необхідності до 75 МО. Добова доза не має перевищувати 225 МО. Інтервал між курсами - 7 або 14 днів. Якщо немає адекватної відповіді після 4 тижнів лікування, у наступному циклі поновити введення препарату у дозі, більшій, ніж у попередньому циклі, але не перевищувати вищу добову дозу - 450 МО; відповідь на лікування оцінюють за розміром фолікула (вимірюється ультразвуком) і/або концентрацією естрогену; при отриманні достатньої відповіді через 24-48 год після введення останньої дози препарату вводять хоріонічний гонадотропін у дозі 5000-10000 МО, у день ін'єкції хоріонічного гонадотропіну пацієнтці рекомендується здійснити статевий акт і повторити його наступного дня; жінки, яким проводять контрольовану оваріальну стимуляцію при використанні допоміжних репродуктивних методик, наприклад IVF (запліднення in vitro), GIFT (перенесення гамет у маткові труби) і ZIFT (перенесення зигот у маткові труби), для настання запліднення (стимуляція росту множинних фолікулів): вводять у дозі 150-225 МО/добу, починаючи з 2-3 дня циклу, лікування продовжують до моменту достатнього розвитку фолікула, ступінь розвитку фолікула оцінюють за концентрацією естрогена у плазмі крові та/або за допомогою ультразвукового контролю, дозу визначають індивідуально, не перевищуючи 450 МО препарату/добу; розвиток фолікула досягається в середньому на 10-й день лікування (протягом 5-20 днів).

**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 пацієнток 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, асциту, 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; гіпертиреоїдизм; 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 уповільненого типу при застосуванні препаратів гонадотропінів; артеріальна тромбоемболія, периферична або мозкова венозна оклюзія (наприклад легенева емболія, апоплексія, емболія периферичних артерій), міалгія, артралгія, загальна слабкість, в'ялість, цистит, ризик інфекційної передачі; пролонгація тривалості кровотечі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до фолікулостимулюючого гормону або до інших компонентів препарату; високий рівень фолікулостимулюючого гормону при первинній яєчниковій недостатності; збільшення яєчників або наявність кіст (за винятком с-му полікістозних яєчників); гінекологічні кровотечі неясної етіології; рак яєчника, матки або молочної залози; пухлини гіпофіза та гіпоталамуса; патологія щитовидної залози та надниркових залоз у стадії декомпенсації; безпліддя, не пов'язане з порушенням функції яєчників, метрорагія; передчасна менопауза; безпліддя з порушенням розвитку нормального фолікула (при патології маткових труб або шийки матки), крім випадків участі у програмах ДРТ; гіпергонадотропна недостатність яєчників; гіперпролактинемія; призначення ХГГ у разі підозри на синдром гіперстимуляції яєчників, тобто у разі простої фолікулярної стимуляції: рівень естрадіолу плазми ≥ 4 пмоль/мл (≥ 1100 пг/мл) та/або за наявності 3 або більше фолікулів діаметром ≥ 16 мм; у разі множинної фолікулярної стимуляції (програми ДРТ): рівень естрадіолу плазми крові ≥ 11 пмоль/мл (≥ 3000 пг/мл) за наявності 20 фолікулів діаметром ≥ 12 мм, вагітність, період годування груддю, первинна яєчникова недостатність; патологія розвитку або ураження статевих органів, несумісні з вагітністю; фіброзні пухлини матки, несумісні з вагітністю.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 75 ОД.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ФОСТИМОН | ІБСА Інститут Біохімік СА (виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування, вторинне пакування та контроль якості ліофілізата і розчинника; випуск серії)/ІБСА Фармацеутиці Італія срл (виробництво розчинника, включаючи первинне пакування та контроль , Швейцарія/Італія/Італія | пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. з розч. по 1мл в амп. в карт. кор. | 75МО | №1х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОСТИМОН | ІБСА Фармацеутиці Італія срл (виробництво розчинника, включаючи первинне пакування та контроль якості)/ІБСА Інститут Біохімік С.А. (виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування, вторинне пакування та контроль якості ліофілізата і розчинника, випу, Італія/Швейцарія/Італія | пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. з розч. по 1мл в амп. в карт. кор. | 75МО | №1х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОСТИМОН | ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія | пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. з розч. по 1мл в амп. в карт. кор. | 150МО | №1х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОСТИМОН | ІБСА Інститут Біохімік СА (виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування, вторинне пакування і контроль якості ліофілізата і розчинника; випуск серії)/ІБСА Фармацеутиці Італія срл (виробництво розчинника, включаючи первинне пакування та контроль я, Швейцарія/Італія/Італія | пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. з розч. по 1мл в амп. в карт. кор. | 150МО | №1х10 | відсутня у НКЦ | |

- ***Фолітропін альфа (Follitropin alfa)*** *

**Фармакотерапевтична група:** G03GA05 - Статеві гормони та модулятори статевої системи. Гонадотропіни.

**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:** <u>ановуляція (включаючи с-м полікістозних яєчників - СПКЯ) у жінок, які виявилися нечутливими до лікування кломіфену цитратом</u>[БНФ]; <u>стимуляція розвитку множинних фолікулів у</u>

пацієнток при проведенні суперовуляції у рамках допоміжних репродуктивних технологій[БНФ] (ДРТ), таких як запліднення in vitro (IVF)[БНФ], перенесення гамети до фаллопієвої труби (GIFT) і перенесення зиготи до фаллопієвої труби (ZIFT); стимуляція розвитку фолікулів у жінок із тяжкою недостатністю лютеїнізуючого гормону (ЛГ) та фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) (у комбінації з препаратом ЛГ); стимуляція сперматогенезу у чоловіків[БНФ] з уродженим або набутим гіпогонадотропним гіпогонадизмом[БНФ],одночасно з терапією людським хоріонічним гонадотропіном (лХГ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують для п/ш ін'єкцій[БНФ]; жінкам з ановуляцією **[БНФ]** , включаючи СПКЯ - у вигляді курсу щоденних ін'єкцій, у пацієнток з менструаціями лікування розпочинати впродовж перших 7 днів менструального циклу; дозування та схема введення залежать від індивідуальної р-ції, яку оцінюють шляхом призначають у вигляді курсу щоденних ін'єкцій **[БНФ]**, у пацієнток з менструаціями лікування розпочинати впродовж 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 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 УЗД розміру фолікула та/або визначення рівня секреції естрогенів, МДД 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 годин 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 **[БНФ]** - введення 150 − 225 МО щоденно, починаючи з 2-го або 3-го дня циклу, лікування продовжують до досягнення адекватного фолікулярного розвитку, дозу підбирають відповідно до р-ції пацієнтки, але 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 через 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 ендогенного ЛГ та контролю за тонічним рівнем ЛГ застосовують пригнічувальну регуляцію агоністами або антагоністами гонадотропін-рилізинг-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 - режим лікування розпочинається із введення 75 МО лютропіну α одночасно з 75 − 150 МО ФСГ щоденно, лікування адаптувати до індивідуальної р-ції пацієнтки, що оцінюється за рівнем секреції естрогенів та даними УЗД розміру фолікула, якщо вважається за необхідне збільшення дози ФСГ, її змінювати з 7 − 14-денними інтервалами на 37,5 − 75 МО, у рамках одного циклу може бути прийнятним 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 **[БНФ]** - доза 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 протягом 18 місяців.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, оваріальні кісти та місцеві реакції у місці ін'єкції (біль, еритема, гематома, набряк та/або подразнення у місці ін'єкції), с-м гіперстимуляції яєчників (СГСЯ), випадки тромбоемболії, анафілактичні реакції та шок, тромбоемболія (пов'язана і не пов'язана з СГСЯ), загострення або погіршення астми, абдомінальний біль, відчуття розтягнення та дискомфорту у черевній порожнині, нудота, блювання, діарея, кісти яєчників.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до 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 пухлин матки, несумісні з вагітністю; первинна тестикулярна недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 75 МО

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | БЕМФОЛА | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії;виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активн, Угорщина/Велика Британія | р-н д/ін'єк. 0,125мл в скл.картр. з ручк. д/введ.,з пробк.-поршн., гум. диск. з алюм. ковпач., сервет.спирт. | 600 МО (44 мкг)/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕМФОЛА | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | р-н д/ін'єк. | 600 МО (44 | №5 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії;виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активн, Угорщина/Велика Британія | 0,125мл в скл.картр. з ручк. д/введ.,з пробк.-поршн., гум. диск. з алюм. ковпач., сервет.спирт. | мкг)/мл | | | |
| | БЕМФОЛА | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії;виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активн, Угорщина/Велика Британія | р-н д/ін'єк. 0,125мл в скл.картр. з ручк. д/введ.,з пробк.-поршн., гум. диск. з алюм. ковпач., сервет.спирт. | 600 МО (44 мкг)/мл | №1 | 689,95 | 47,19/€ |
| | БЕМФОЛА | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної актив, Угорщина/Велика Британія | р-н д/ін'єк. 0,25мл в скл.картр. з ручк. д/введ.,з пробк.-поршн., гум. диск. з алюм. ковпач., сервет.спирт. | 600 МО (44 мкг)/мл | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕМФОЛА | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної актив, Угорщина/Велика Британія | р-н д/ін'єк. 0,25мл в скл.картр. з ручк. д/введ.,з пробк.-поршн., гум. диск. з алюм. ковпач., сервет.спирт. | 600 МО (44 мкг)/мл | №1 | 697,22 | 49,18/€ |
| | БЕМФОЛА | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної актив, Угорщина/Велика Британія | р-н д/ін'єк. 0,375мл в скл.картр. з ручк. д/введ.,з пробк.-поршн., гум. диск. з алюм. ковпач., сервет.спирт. | 600 МО (44 мкг)/мл | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕМФОЛА | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка | р-н д/ін'єк. 0,375мл в скл.картр. з ручк. д/введ.,з пробк.-поршн., гум. | 600 МО (44 мкг)/мл | №1 | 693,49 | 49,18/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної актив, Угорщина/Велика Британія | диск. з алюм. ковпач., сервет.спирт. | | | | |
| | БЕМФОЛА | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної актив, Угорщина/Велика Британія | р-н д/ін'єк. 0,5мл в скл.картр. з ручк. д/введ.,з пробк.-поршн., гум. диск. з алюм. ковпач., сервет.спирт. | 600 МО (44 мкг)/мл | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕМФОЛА | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної актив, Угорщина/Велика Британія | р-н д/ін'єк. 0,5мл в скл.картр. з ручк. д/введ.,з пробк.-поршн., гум. диск. з алюм. ковпач., сервет.спирт. | 600 МО (44 мкг)/мл | №1 | 725,28 | 47,19/€ |
| | БЕМФОЛА | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної актив, Угорщина/Велика Британія | р-н д/ін'єк. 0,5мл в скл.картр. з ручк. д/введ.,з пробк.-поршн., гум. диск. з алюм. ковпач., сервет.спирт. | 600 МО (44 мкг)/мл | №1, №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ГОНАЛ-Ф® | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн/Мерк Сероно С.п.А., Швейцарія/Італія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. по 1мл у шпр., голк. д/розч. та голк. д/введ. у конт. чар/уп. | 75 МО(5,5мкг) | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ГОНАЛ-Ф® | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн/Мерк Сероно С.п.А., Швейцарія/Італія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. по 1мл у шпр., голк. д/розч. та голк. д/введ. у конт. чар/уп. | 75 МО(5,5мкг) | №1х1 | 919,93 | 41,38/$ |
| | ГОНАЛ-Ф® | Мерк Сероно С.п.А. (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій)/Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн (первинне пакування | р-н д/ін'єк. по 0,48мл у картр. в руч. д/введ. та 8гол. | 300 МО (22мкг)/0,48 мл | №1 | 967,04 | 41,38/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для вве, Італія/Швейцарія | | | | | |
| | ГОНАЛ-Ф® | Мерк Сероно С.п.А. (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій)/Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн (первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для вве, Італія/Швейцарія | р-н д/ін'єк. по 0,72мл у картр. в руч. д/введ. та 12гол. | 450 МО (33мкг)/0,72 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГОНАЛ-Ф® | Мерк Сероно С.п.А. (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій)/Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн (первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для вве, Італія/Швейцарія | р-н д/ін'єк. по 1,44мл у картр. в руч. д/введ. та 20гол. | 900 МО(66мкг)/1 ,44мл | №1 | 967,00 | 41,38/$ |
| | ФОЛІГРАФ® | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед (Повний цикл - виробництво, пакування контроль якості, випуск серії)/Байонідз Індія Прайвет Лімітед (Тест: Ідентифікація та кількісне визначення), Індія/Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у конт. чар/уп. з 0,5мл роз-ка. в амп. | 75 МО | №1 | 689,94 | |

- ***Фолітропін бета (Follitropin beta)***

**Фармакотерапевтична група:** G03GA06 - гонадотропіни та інші стимулятори овуляції. Фолітропін бета.
**Основна фармакотерапевтична дія:** ФСГ необхідний для забезпечення нормального росту та дозрівання фолікулів і для синтезу статевих стероїдних гормонів; рівень ФСГ у жінок є фактором, який визначає початок і тривалість розвитку фолікулів, і отже, визначає кількість дозріваючих фолікулів, а також час їх дозрівання; можна застосовувати для стимуляції розвитку фолікулів і синтезу стероїдів при деяких порушеннях функцій яєчників; може використовуватися для індукції множинного розвитку фолікулів при проведенні штучного запліднення, наприклад, у методиках екстракорпорального запліднення/пересаджування ембріона (ЕКЗ/ПЕ), ін'єкції сперматозоїдів у маткові труби та інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів.
**Показання для застосування ЛЗ:** безпліддя- ановуляція (включаючи с-м полікістозних яєчників, СПКЯ) у жінок, нечутливих до лікування кломіфеном цитрату; контрольована гіперстимуляція яєчників при індукції множинного розвитку фолікулів під час проведення допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ), наприклад: екстракорпоральне запліднення/перенесення ембріонів (ЕКЗ/ПЕ), ін'єкції сперматозоїдів у маткові труби (ВМІ) та інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів (ІКСІ); у чоловіків - недостатній сперматогенез внаслідок гіпогонадотропного гіпогонадизму.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування розпочинати під наглядом лікаря, який має досвід лікування безпліддя; жінки: ановуляція - щоденне введення 50 МО фолітропіну β 7 днів; за відсутністю відповіді яєчників щоденну дозу 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; 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 > ніж у 2 р/добу протягом 2-3 наступних днів, то щоденну дозу зменшити; оскільки кожний фолікул діаметром > 14 мм може призвести до виникнення вагітності, то наявність декількох преовулянтних фолікулів діаметром > 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 4 перших днів вводити 100-225 МО препарату; після цього дозу можна підбирати індивідуально, виходячи з р-ції яєчників; звичайно буває достатнім підтримуючої дози 75-375 МО 6-12 днів, але у деяких випадках може знадобитися і більш тривале лікування; фолітропін β 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 >18 мм) індукують кінцеву фазу дозрівання фолікула шляхом введення лХГ; ч/з 34-35 год проводять аспірацію яйцеклітин (ооцитів); для чоловіків: дозування 450 МО/тижд., загальну тижневу дозу розділити на 3 дози по 150 МО, лікування проводити разом з лХГ; лікування продовжувати 3-4 міс, в цей період очікується покращання сперматогенезу; для оцінки ефективності ч/з 4-6 міс після початку лікування провести аналіз сперми; у разі відсутності покращення комбіноване лікування продовжити; для відновлення сперматогенезу період лікування -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 до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; пухлини яєчників, молочної залози, матки, яєчок, гіпофіза або гіпоталамуса; первинна недостатність статевих залоз; вагітність; вагінальні кровотечі невстановленої етіології; кісти яєчників або збільшення яєчників, не пов'язане із 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 у картр. у лотку з голк. | 833 МО/мл | №1 | 642,98 | 41,59/$ |
| | 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 0,780мл у картр. у лотку з голк. | 833 МО/мл | №1 | 692,29 | 41,59/$ |

## 11.6.4.2. Синтетичні стимулятори овуляції

- ***Кломіфен (Clomifene)*** * [ВООЗ]

**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, фолікулостимулюючого та лютеїнізуючого) і стимулює овуляцію; у великих дозах гальмує секрецію гонадотропінів; не виявляє гестагенної та андрогенної активності.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування порушень овуляції[БНФ], у тому числі індукція 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-Левенталя; олігоменорея; с-м Кіарі-Фроммеля (с-м пролонгованої післяпологової аменореї-галактореї); олігоспермія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** у випадку безпліддя доза **БНФ** 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 **ВООЗ БНФ** під контролем р-ції яєчників шляхом проведення клінічних і лабораторними 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 **ВООЗ БНФ** , у разі відсутності овуляції зробити тримісячну перерву і рекомендувати провести ще один трициклковий курс лікування **БНФ** , 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:** ендокринні або залежні пухлини/ новоутворення чи їх загострення, рак яєчників, АР, гіпертригліцеридемія, параноїдальний психоз, тривожність, порушення настрою (включаючи зміну настрою, перепади настрою та дратівливість), депресія, гіпертригліцеридемія, головний біль, запаморочення/вертиго, нервове напруження, судоми, синкопе/ непритомність, параноїдальний психоз, тривожність, порушення настрою (включаючи зміну настрою, перепади настрою та дратівливість), синкопе/ непритомність, порушення мозкового кровообігу, церебральні тромбози, неврологічні порушення, дезорієнтація та розлади мовлення, минуща парестезія, розлади зору: нечіткість зору, плями, спалахи (миготлива скотома), залишок на сітківці ока сліду від яскравого зображення, катаракта, неврит зорового нерва, тахікардія, серцебиття, припливи, блювання, нудота, здуття живота, метеоризм, панкреатит, порушення печінковоклітинної функції: відхилення від норми показників функції печінки (див. нижче), жовтяниця, підвищення рівня трансаміназ, алопеція, кропив'янка, дерматит/висипання, мультиформна еритема, екхімоз, ангіоневротичний набряк, багатоплідна вагітність, одночасна внутрішньоматкова та позаматкова вагітність, позаматкова вагітність, збільшення яєчників, дискомфорт у молочних залозах, міжменструальні кров'янисті виділення або менорагія, ендометріоз, ускладнення ендометріозу, зменшення товщини ендометрія, аномальне збільшення яєчників, с-м гіперстимуляції яєчників (СГЯ).
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента препарату, захворювання печінки або порушення ф-ції печінки в анамнезі, кіста яєчника (за винятком с-му полікістозу яєчників), зниження ф-ції гіпофіза, функціональні розлади щитовидної або надниркових залоз, маткові кровотечі нез'ясованої етіології, гормонально-залежні пухлини, порушення зору (недавнє або хр. порушення зору), вагітність, пацієнтам з дискінезією яєчників, під час менопаузи або з іншими станами при яких не може застосовуватися препарат.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 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 | 24,14 | 41,67/$ |

## 11.6.5. Антигестагенні засоби

- ***Міфепристон (Mifepristone)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** G03XB01 - засоби, що впливають на сечостатеву систему та статеві гормони. Антигестагенні засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** є синтетичним стероїдним антигестагенним засобом (блокує дію прогестерону на рівні рецепторів); у жінок міфепристон у дозах понад 1 мг/кг маси тіла нейтралізує дію прогестерону на ендометрій та міометрій; у період вагітності міфепристон підвищує чутливість міометрію до дії простагландинів, які спричиняють скорочення матки; при застосуванні у I триместрі вагітності міфепристон сприяє розширенню та розкриттю шийки матки; при застосуванні міфепристону у комбінації з аналогами простагландинів у ранньому терміні вагітності частота випадків успішного переривання маткової вагітності становить близько 95 % (залежно від простагландину і режиму його введення), а також прискорюється виведення плідного яйця.
**Показання для застосування ЛЗ:** медикаментозне переривання маткової вагітності у **ВООЗ** ранній термін (до 49 днів аменореї) у комбінації з мізопростолом **ВООЗ** БНФ; консервативне пом'якшення та розширення шийки матки перед хірургічним перериванням вагітності у I триместрі вагітності[БНФ]; потенціювання дії аналогів простагландинів при перериванні вагітності за медичними показаннями (у II-III триместрах вагітності); підготовка та індукція пологів при внутрішньоутробній загибелі плода, якщо застосування простагландинів або окситоцину протипоказане[БНФ].
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** медикаментозне переривання маткової вагітності у ранній термін (до 49 днів аменореї) у комбінації з мізопростолом - 600 мг р/os одноразово[БНФ] у присутності лікаря, ч/з 36-48 год застосовують аналоги простагландину (мізопростол 400 мкг р/os **БНФ** , 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, 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/os одноразово в присутності лікаря, через 36-48 год (але не пізніше) проводити хірургічний аборт[БНФ]; потенціювання дії аналогів простагландинів при перериванні вагітності за медичними показаннями (у II-III триместрах вагітності): 600 мг міфепристону приймати р/os одноразово **БНФ** в присутності лікаря, через 36-48 год застосовувати простагландини з необхідною періодичністю, пацієнтка має перебувати під наглядом медичного персоналу принаймні протягом 3 год після застосування простагландину; підготовка та індукція пологів при внутрішньоутробній загибелі плода: два дні поспіль по 600 мг міфепристону р/os одноразово[БНФ] в присутності лікаря, якщо пологи не починаються протягом 72 год після прийому першої дози міфепристону, для індукції пологів застосовують звичайні методи[БНФ] . Блювання у період протягом 45 хв після прийому може призвести до зниження ефективності міфепристону, тому в такому випадку рекомендується пероральний прийом нової дози 600 мг міфепристону.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль; нудота, блювання, діарея; спазми травного тракту (слабкі або помірної тяжкості); реакції гіперчутливості, шкірні висипання; кропив'янка, еритродермія, вузликова еритема, токсичний епідермальний некроліз; ангіоневротичний набряк; г. генералізований екзантематозний пустульоз, інфекції після аборту; підозрювані або підтверджені інфекції (ендометрит, запальні

захворювання тазових органів); випадки розвитку серйозного або навіть летального інфекційно-токсичного шоку, спричиненого патогенними мікроорганізмами *Clostridium sordellii endometritis* та *Escherichia coli* (з пропасницею та іншими очевидними симптомами розвитку інфекції або без них); артеріальна гіпотензія; нездужання, вагусні симптоми (гарячі припливи, запаморочення, озноб), пропасниця; скорочення матки або спазми протягом декількох год після застосування простагландинів; інтенсивна маточна кровотеча, яка у 0-1,4 % випадків вимагає гемостатичного кюретажу; при перериванні вагітності за медичними показаннями у II триместрі вагітності, а також індукції пологів при внутрішньоутробній загибелі плода у III триместрі вагітності були відзначені випадки розриву матки після застосування простагландинів (переважно у жінок, які народили кількох дітей, а також жінок з рубцем на матці після кесаревого розтину).

**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 внутрішньоутробній загибелі плода: гестоз тяжкого ступеня, передеклампсія, еклампсія, недоношена або переношена вагітність.

**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.** | МІФЕПРИСТОН | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | табл. у бл. | 200мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МІФЕПРИСТОН | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | табл. у бл. | 200мг | №3 | 443,48 | 41,35/$ |
| | МІФЕТОН | АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД., Індія | табл. у бл. | 200мг | №1х10, №3х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МІФОТАБ | Новаст Лабораторіз Лтд, Китай | табл. у бл. | 200мг | №3х1 | відсутня у НКЦ | |

## 11.7. Аналоги гонадотропін-рилізинг гормона

- ***Гозерелін (Goserelin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.2.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** ендометріоз **БНФ** : полегшує симптоми, включаючи біль, зменшення розміру та кількості ендометріальних ушкоджень; для попереднього потоншання ендометрія перед його абляцією або резекцією **БНФ**; у поєднанні з терапією препаратами заліза для поліпшення гематологічного статусу хворих на анемію із фібромами перед хірургічною операцією **БНФ** ; десенсибілізація гіпофіза при підготовці до стимуляції суперовуляції **БНФ** .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 3,6 мг п/ш у передню черевну стінку кожні 28 днів[БНФ]; 10,8 мг п/ш в передню черевну стінку кожні 12 тижнів; екстракорпоральне запліднення: 3,6 мг призначають для десенсибілізаційної терапії гіпофіза **БНФ** , 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 препарата, є стійкішою, в деяких випадках може виникнути потреба у збільшенні дози гонадотропіну; на відповідній стадії розвитку фолікула введення гонадотропіну припиняється і надалі вводять хоріонічний гонадотропін людини для індукції овуляції; ендометріоз лікувати не більше 6 міс.[БНФ], повторні курси лікування не проводити через небезпеку втрати частини мінеральних компонентів та зменшення щільності кісткової тканини, додаткова замісна гормонотерапія (щоденний прийом естрогенного і прогестагенного препаратів) зменшувала втрату мінеральної щільності кісткової тканини і вираженість вазомоторних симптомів; для потоншання ендометрія **БНФ** призначають на 4-8 тижнів; при великих розмірах матки або невизначеності терміну хірургічного втручання **БНФ** може знадобитися введення другої капс; жінкам з анемією, спричиненою фібромою матки, гозерелін комбінації з препаратами заліза можна вводити за 3 міс до хірургічного втручання.[БНФ]

- ***Трипторелін (Triptorelin)*** * [ВООЗ] *(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 **БНФ** ; 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).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** розпочинати під наглядом лікаря, який має досвід лікування безпліддя у жінок; застосовувати у комбінації з гонадотропінами, п/ш ін'єкція 0,1 мг 1 р/добу, з 2-го дня менструального циклу (одночасно з початком стимуляції яєчників) до дня, що передує запланованій індукції овуляції, тобто середній період застосовування - 10-12 днів на кожний цикл лікування; лікування можна розпочинати на початку фолікулярної фази (2-й чи 3-й день менструального циклу) або в середині лютеїнової фази (21-й - 23-й день менструального циклу або за 5-7 днів до очікуваного початку менструації). Контрольовану гіперстимуляцію яєчників гонадотропінами розпочинати приблизно ч/з 2-4 тижні після початку лікування; контролювати реакцію яєчників методами, що включають або тільки УЗД яєчників, або, бажано, УЗД яєчників у поєднанні з визначенням концентрації естрадіолу, і у разі необхідності коригувати дозу гонадотропінів; загальна тривалість лікування зазвичай становить від 4 до 7 тижнів; при застосуванні ЛЗ забезпечувати підтримку лютеїнової фази згідно з затвердженими схемами лікування.
**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 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. | 0,1мг/мл | №7 | 197,88 | 47,77/€ |
| | ДИФЕРЕЛІН® | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (порошок - виробництво, тестування, пакування, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії )/СЕНЕКСІ (розчинник - виробництво, первинне пакування та контроль якості), Франція/Франція | п-шок та розч. у амп. по 1мл д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 0,1мг | №7 | 159,00 | 47,71/€ |

# 11.8. Анти-гонадотропін-рилізинг гормони

- ***Ганірелікс (Ganirelix)***

**Фармакотерапевтична група:** H01CC01 - антагоніст гонадотропін-рилізинг 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 ендогенних гонадотропінів без попередньої стимуляції, як це спостерігається при введенні агоністів ГнРГ.
**Показання для застосування ЛЗ:** попередження передчасного підйому рівня лютеїнізуючого гормона (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 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:** реакції гіперчутливості (включаючи висипання, набряк обличчя, диспное, анафілаксію (включаючи анафілактичний шок), ангіоневротичний набряк, кропив'янку), погіршення стану при екземі, головний біль,нудота, місцеві реакції шкіри в місці ін'єкції (почервоніння, з або без набряку), нездужання, біль у відділі таза, здуття живота, с-м гіперстимуляції яєчників, ектопічна вагітність, спонтанний аборт.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** пдвищена чутливість до діючої речовини або будь-яких допоміжних речовин, підвищена чутливість до ГнРГ або до інших його аналогів, порушення функції нирок або печінки помірного або тяжкого ступеня тяжкості, вагітність або період годування груддю.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально – 0,25 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ГАНІРЕЛІКС ГЕДЕОН РІХТЕР | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (вторинна упаковка, випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості (крім стерильності), первинна упаковка; контроль якості (стерильність)), Угорщина | р-н д/ін'єк. у 1мл скл. шпр. з голк. у кор. | 0,25мг/ 0,5мл | №1, №6 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | 0,5мг/мл | №5 | 1036,53 | 41,59/$ |

- ***Цетрорелікс (Cetrorelix)***

**Фармакотерапевтична група:** H01CCO2 - антагоністи гонадотропін-рилізинг гормонів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст гормону, що звільняє лютеїнізуючий гормон (ГЗЛГ), зв'язується із мембранними рецепторами клітин гіпофіза, конкурує з ендогенним ГЗЛГ за зв'язування з цими рецепторами; завдяки такому механізму дії цетрорелікс контролює секрецію гонадотропінів (лютеїнізуючого (ЛГ) та фолікулостимулюючого (ФСГ) гормонів); у дозозалежний спосіб інгібує секрецію ЛГ та ФСГ із гіпофіза; супресія фактично починається одразу ж після введення препарату і підтримується за рахунок продовженого лікування, причому без початкового стимулюючого ефекту; у жінок цетрорелікс викликає затримку підвищення рівня ЛГ та, як наслідок, овуляції; у жінок, які піддаються овариальній стимуляції, тривалість дії цетрореліксу є дозозалежною, після завершення лікування антагоністичний гормональний ефект цетрореліксу повністю зникає.

**Показання для застосування ЛЗ:** запобігання передчасній овуляції у пацієнток контрольованої овариальної стимуляції з наступним вилученням ооцитів і застосуванням допоміжних репродуктивних технологій.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** можуть призначати лише спеціалісти, які мають досвід роботи у цій галузі **БНФ** , 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 потребуватиме негайного медичного втручання; 0,25 мг 1 р/добу **БНФ** 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 овариальної стимуляції **БНФ** (приблизно ч/з 96-120 год після початку овариальної стимуляції із застосуванням препаратів сечового або рекомбінантного гонадотропіну) та продовжують протягом періоду застосування гонадотропінів, включаючи день індукції овуляції або день введення людського хоріонічного гонадотропіну **БНФ** (лХГ), введення ввечері: введення 0,25 мг на 5-й день циклу овариальної стимуляції **БНФ** (ч/з 96-108 год після початку овариальної стимуляції із застосуванням препаратів сечового або рекомбінантного гонадотропіну) та продовжують протягом періоду застосування гонадотропінів до вечора перед днем проведення індукції овуляції включно **БНФ** .

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** системні алергічні/псевдоалергічні реакції, включаючи анафілактичні реакції, що загрожують життю, головний біль, нудота, с-м гіперстимуляції яєчників від легкого до помірного ступеня (ступінь I або II за ВООЗ), який є невід'ємним ризиком процедури стимуляції, тяжка форма с-му гіперстимуляції яєчників (ступінь III за ВООЗ), місцеві реакції 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-рилізинг 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.** | АСПОРЕЛІКС 0.25 | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія | пор. та розч.-к д/р-ну д/ін'єкц. в амп. по 1мл у фл. в конт. чар/уп. | 0,25мг | №1х1 | 881,32 | 41,72/$ |
| | ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ | Бакстер Онколоджі ГмбХ (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості)/ФАРЕВА ПАУ 1 (виробник | пор. та розч.-к д/р-ну д/ін'єкц. в амп. по 1мл у фл. з шпр. з голк.д/р-ня, | 0,25мг | №1х7 | 1175,10 | 41,38/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості)/Абботт Біолоджікалз Б.В. (вторинне пакування)/Мерк Хелскеа КГаА (відп, Німеччина/Франція/Нідерланди/Німеччина/Франція | голк. д/ ін`єкц.,у конт. чар/уп. | | | | |

# 11.9. Гормони задньої долі гіпофіза

## 11.9.1. Аналоги вазопресину

- ***Терліпресин (Terlipressin)*** *

**Фармакотерапевтична група:** H01BA04 - Гормони задньої долі гіпофіза. Вазопресин та аналоги.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний аналог вазопресину, природного гормону задньої долі гіпофіза, що відрізняється від нього заміщенням у 8-й позиції аргініну на лізин та тим, що три гліцинових залишки приєднані до термінальної аміногрупи цистеїну; фармакологічна дія полягає у поєднанні специфічного ефекту речовин, утворених у результаті його ферментативного розщеплення; ефектами терліпресину є виражений вазоконстрикторний та антигеморагічний; найбільш помітним у цьому відношенні ефектом є зниження кровообігу в паренхімі внутрішніх органів, внаслідок чого знижується печінковий кровотік і тиск у системі ворітної вени; подібно до аналогічних пептидів, спричиняє спазм артеріол, вен і венул переважно в паренхімі внутрішніх органів, скорочення гладкої мускулатури стінки стравоходу, підвищення тонусу та перистальтики кишечнику загалом; крім впливу на гладкі м'язи судин стимулює гладку мускулатуру матки, у т.ч. при відсутності вагітності; максимальна його активність спостерігалась у внутрішніх органах і шкірі.

**Показання для застосування ЛЗ:** кровотечі травного тракту та сечостатевих шляхів: кровотечі з варикозно розширених вен стравоходу **БНФ** , виразки шлунка і ДПК; маткова кровотеча, зумовлена функціональними порушеннями або іншими причинами, пологами, абортом тощо; кровотечі, пов'язані з хірургічними втручаннями, зокрема на органах черевної порожнини й малого таза; місцево - під час гінекологічних втручань на шийці матки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: спочатку проводити в/в ін'єкцію 2 мг терліпресину кожні 4 год; лікування продовжувати, доки не мине 24 год з моменту зупинення кровотечі, але не довше 48 год; після застосування початкової дози дозу можна відкорегувати до 1 мг в/в кожні 4 год для пацієнтів із масою тіла < 50 кг **БНФ** або у разі появи побічних р-цій. кровотечі сечостатевих шляхів: з огляду на різницю активності ендопептидаз у плазмі крові та тканинах діапазон дозувань є достатньо широким - від 0,2 до 1 мг, які призначають з інтервалом 4−6 год; при ювенільних маткових кровотечах рекомендовані дози - від 5 до 20 мкг/кг маси тіла, в/в. Місцеве застосування при гінекологічних втручаннях на шийці матки: 0,4 мг (400 мкг) розводять 0,9 % р-ном натрію хлориду до об'єму 10 мл, застосовують інтрацервікально та/або парацервікально; у цьому випадку ефект препарату розвивається ч/з 5−10 хв; за необхідності дозу можна збільшити або призначити повторно ;кровотечі з внутрішніх органів у дітей: зазвичай вводять у дозі від 8 до 20 мкг/кг маси тіла з інтервалом 4−8 год; вводити протягом усього періоду кровотечі; загальною рекомендацією є продовження введення для запобігання рецидиву кровотечі так само, як у разі кровотеч у дорослих; за наявності склерозованих варикозних вузлів стравоходу призначають одноразове введення у дозі 20 мкг/кг маси тіла болюсно. Кровотечі з варикозно розширених вен стравоходу у дорослих **БНФ**: 1 мг (1000 мкг) кожні 4−6 год протягом 3−5 днів **БНФ** ; для запобігання рецидиву кровотечі лікування продовжувати протягом 24−48 год після її припинення; вводять в/в болюсно або у вигляді короткочасної інфузії; застосовують нерозведеним або розводять 0,9 % р-ом натрію хлориду. Інші види кровотеч травного тракту у дорослих: 1 мг (1000 мкг) кожні 4−6 год;**БНФ** також можна застосовувати як засіб першої допомоги незалежно від хірургічного втручання, якщо є підозра на кровотечу з верхніх відділів травного тракту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** брадикардія; фібриляція передсердь, шлуночкові екстрасистоли, тахікардія, біль у грудях, ІМ, перевантаження рідиною з набряком легенів, тахікардія типу «пірует» (torsade de pointes), СН; звуження периферичних судин, периферична ішемія, блідість шкіри обличчя, АГ; ішемія кишечника, периферичний ціаноз, гарячі припливи; респіраторний дистрес, ДН; задишка; транзиторна діарея, транзиторний спастичний біль у животі; транзиторні нудота, блювання; головний біль; гіпонатріємія, якщо не контролюється баланс рідини; місцевий некроз шкіри; порушення скоротливої активності матки, зниження маткового кровотоку; некроз у місці ін'єкції, порушення скоротливої активності матки, зниження маткового кровотоку,

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого допоміжного компонента препарату; септичний шок у пацієнтів з низьким серцевим викидом; вагітність.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 12 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | РЕМЕСТИП | Зентіва к.с. (виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну упаковку)/Феррінг-Лечива, а.с. (відповідальний за випуск серії та вторинну упаковку), Чеська Республіка/Чеська Республіка | р-н д/ін'єк., по 2мл, по 10 мл в амп. в упак. | 0,1мг/мл | №5 | 18915,00 | 47,77/€ |

# 11.9.2. Окситоцин та його аналоги

- ***Окситоцин (Oxytocin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** H01BB02 - препарати гормонів для системного застосування (окрім статевих гормонів та інсулінів). Гіпофізарні, гіпоталамічні гормони та їх аналоги. Гормони задньої частки гіпофіза. Окситоцин та його похідні. Окситоцин.

**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**БНФ**, ВООЗ (індукція пологової діяльності **ВООЗ БНФ** на останніх або близьких до них термінах вагітності при наявності АГ (прееклампсія, еклампсія або при наявності СС та ниркового захворювання), еритробластоз плода, материнський або гестаційний ЦД, допологова кровотеча, необхідність дострокового розродження, передчасний розрив плодових оболонок, при яких не відбувається спонтанної скорочувальної діяльності матки; планова індукція скорочувальної діяльності матки може бути показана при переношеній вагітності (більше 42 тижнів); індукція скорочувальної діяльності матки **БНФ** може також бути показана у випадках внутрішньоутробної смерті плода, внутрішньоутробної затримки розвитку плода); посилення скорочувальної діяльності матки**БНФ** (у першому або другому періоді пологів можна застосовувати в/в у вигляді інфузії для посилення переймів при тривалих пологах або при дисфункціональній інертності матки **БНФ** ); у післяпологовий період: контроль післяпологової кровотечі **ВООЗ БНФ** та гіпотонії матки, для зупинки післяпологової кровотечі**БНФ**, ВООЗ; інші показання до застосування: як допоміжна терапія при неповному аборті або при загрозі аборту**БНФ**,ВООЗ; застосування з метою діагностики (для визначення ембріонально-плацентарної дихальної здібності плода (стрес - тест з окситоцином)); стимуляція пологів за медичними показаннями, наприклад у разі переношеної вагітності, передчасного розриву плодових оболонок, АГ, спричиненої вагітністю (прееклампсія), стимуляція пологів при слабкості пологової діяльності **БНФ** , на ранніх стадіях вагітності як додаткової терапії при неповному аборті, неминучому аборті **БНФ** або завмерлої вагітності, під час кесаревого розтину **БНФ** , але після вилучення дитини, під час кесаревого розтину **БНФ** , але після вилучення дитини, профілактика і лікування післяпологової атонії матки та кровотечі **БНФ** .

**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**ВООЗ БНФ** ; 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, обертаючи ємність, 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 (що відповідає нормальній пологовій 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**БНФ** : в/в інфузія (краплинний метод): для зупинки кровотечі в післяпологовому періоді змішати 10-40 ОД окситоцину **БНФ** і 1000 мл негідрофільного розчинника, профілактика маткової атонії - 20−40 mMO/хв окситоцину; 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 % глюкози з 0,9 % р-ном натрію хлориду зі швидкістю 20-40 крап./хв, діагностика матково-плацентарної недостатності (навантажувальний тест із окситоцином): почати в/в інфузію зі швидкістю 0,5 mMO/хв і кожні 20 хв подвоювати швидкість до тих пір, поки не буде досягнута ефективна доза, що зазвичай становить 5-6 mMO/хв, максимум 20 mMO/хв, після появи протягом 10-хвилинного періоду 3 помірних скорочень тривалістю по 40-60 секунд кожне припинити введення окситоцину і простежити за зміною, тобто уповільненням серцевої діяльності плода.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дефіцит фактора I, гіпопротромбінемія, тромбоцитопенія; р-ції гіперчутливості, анафілактичні р-ції/анафілаксія, диспное, гіпотензія, шок, кропив'янка, утруднене дихання, набряк, гіперемія шкіри, висип, підвищення t° тіла, озноб, гіпергідратація; запаморочення, головний біль; аритмія, брадикардія, рефлекторна тахікардія, шлуночкові екстрасистолія; зниження АТ з подальшим підвищенням; нудота, блювання; летальний наслідок пологів, післяпологова кровотеча, гіпертонус матки; крововиливи в органи малого таза, спазми матки;тетанічні скорочення матки, розрив матки; висип, р-ції у місці уведення; свербіж; рововилив у сітківку ока у новонароджених, аритмія, синусова брадикардія, тахікардія, шлуночкова

екстрасистолія, асфіксія, загибель плода через асфіксію, жовтяниця новонароджених, ушкодження головного мозку, низька оцінка за шкалою Апгар через 5 хв після народження.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** клінічно вузький таз; несприятливе положення плода, що перешкоджає пологам природним шляхом без попереднього втручання (поперечне положення плода); термінові акушерські надзвичайні ситуації, при яких співвідношення користь-ризик для плода або матері вимагає екстреного хірургічного втручання; розвиток фетального дистресу до початку пологової діяльності; тривале застосування при відсутності скоротливої діяльності матки або вираженій токсемії; гіпертонічний характер маткових скорочень; гіперчутливість до компонентів препарату; індукція або збільшення скорочувальної діяльності матки у випадках, коли пологи через природні родові шляхи протипоказані (передлежання або випадіння петель пуповини, повне передлежання плаценти або передлежання судин пуповини), дистонія, тяжкі захворювання ССС.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 15 ОД.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ОКСИТОЦИН | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. | 5 МО/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКСИТОЦИН | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. | 5 МО/мл | №5х2 | 26,43 | 41,71/$ |
| | ОКСИТОЦИН-БІОЛІК | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач., у бл. | 5 МО/мл | №10 | 38,40 | |
| | ОКСИТОЦИН-БІОЛІК | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач., у бл. | 5 МО/мл | №5х2 | 38,40 | |
| **II.** | ОКСИТОЦИН | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. | 5 МО/мл | №5х1 | 67,12 | 46,93/€ |
| | СТЕРИТОЦИН 10 | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, Індія | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. у карт. уп. | 10 МО/мл | №5х1,№10 х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕРУС | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) Лтд, Індія | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пласт. конт. чар/уп. у карт. уп. | 10 МО/мл | №10х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***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:** для профілактики атонії матки у разі кесарева розтину[БНФ], що здійснюється із застосуванням спінальної або епідуральної анестезії.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять лише в/в [БНФ], за наявності відповідного медичного нагляду в умовах стаціонару, у дозі 1 мл (100 мкг) одноразово повільно [БНФ], протягом 1 хв, лише після проведення кесаревого розтину й народження дитини; вводити одразу після пологів, бажано перед відокремленням плаценти[БНФ]; надалі препарат не вводити.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, нудота, біль у животі; металевий присмак у роті, блювання, відчуття жару, озноб, біль, біль у спині, головний біль, тремор, запаморочення, біль у грудях, задишка, свербіж, артеріальна гіпотензія, почервоніння обличчя, випадки тахікардії і підвищеної пітливості, гіперчутливість (включаючи анафілактичні реакції), тахікардія, брадикардія, що може призвести до зупинки серця, аритмія, ішемія міокарда та подовження інтервалу QT.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** період вагітності та пологів до народження дитини; не застосовувати для стимуляції пологової діяльності; підвищена чутливість до карбетоцину або окситоцину або до будь-якої допоміжної речовини, яка входить до складу препарату; захворювання печінки й нирок; епізоди еклампсії й прееклампсії; 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КАРБЕТОЦИН-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл у амп. к бл,по 1мл у фл. у пач.,по 1мл у шпр. з голк. у бл., по 1мл у шпр. без голк. у бл. | 100 мкг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРБЕТОЦИН-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр. без голк. у бл. | 100 мкг/мл | №2х3 | 825,00 | |
| | КАРБЕТОЦИН-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр. з голк. у бл. | 100 мкг/мл | №1х1 | 825,00 | |
| **II.** | КАРБЕТОЦИН | ТОВ "Фармідея", Латвія | р-н д/ін'єк. по 1мл у фл. | 100 мкг/мл | №4 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРБЕТОЦИН | ТОВ "Фармідея", Латвія | р-н д/ін'єк. по 1мл у фл. | 100 мкг/мл | №5 | 930,00 | 48,99/€ |
| | 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 | 1240,54 | 47,71/€ |

# 11.10. Розчин для іригацій

## Комбіновані препарати

- ***Сорбітол + манітол (Sorbitol + mannitol)***

**Визначена добова доза (DDD):** для іригацій - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 1000мл у конт. полім. | 27мг/5,4мг/мл | №1 | 495,85 | |
| | ТУРУСОЛ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/іригацій по 3000 мл у конт. полім. | 27мг/5,4мг/мл | №1 | 941,29 | |

# 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$^1$-адреноблокатори

#### 12.1.3.2. Інгібітори 5-альфа-редуктази

#### 12.1.3.3. Комбіновані лікарські засоби

### 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 порушенн 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 дисфункії
12.2.6.1. Адаптогени
12.2.6.2. 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. Периферічні вазодилятатори
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. Алкілуючи 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. β-адреноблокатори
12.3.8.4.1. Неселективні β-адреноблокатори
12.3.8.4.2. Комбіновані ά- і β-адреноблокатори
12.3.8.5. Антигіпертензивні лікарські засоби центральної дії
12.3.8.5.1. Агоністи центральних ά-адреноблокаторів
12.3.8.5.2. Селективні ά-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. ά-адреноблокатори
12.3.10.2.1. Похідні метилксантинів
12.3.10.3. Ангіопротектори
12.3.11. Лікарські засоби для лікування порушень мінерального обміну
12.3.12. Лікарські засоби при порушеннях ендокринного обміну
12.3.13. Антианемічні засоби
12.3.13.1. Еритропоетини
12.3.13.2. Вітаміни
12.3.13.3. Препарати заліза

# 12.1. Урологія. Лікарські засоби

## 12.1.1. Засоби для лікування запальних інфекційних захворювань нирки

### 12.1.1.1. Антибактеріальні засоби системного застосування для лікування інфекційних захворювань сечовивідних шляхів

Інфекції сечовивідних шляхів частіше зустрічаються у жінок, ніж у чоловіків; якщо їх спостерігають у чоловіків, це вказує на патологію функції нирок. Рецидив інфекцій є показанням для рентгенологічного дослідження, особливо у дітей з нелікованим пієлонефритом, що може привести до незворотного пошкодження нирок. *Escherichia coli* є найбільш поширеною причиною інфекцій сечовивідних шляхів. *Staphylococcus saprophyticus* також відноситься до збудників захворювань сечовивідних шляхів, особливо у молодих жінок, які ведуть активне статеве життя. *Proteus spp. та Klebsiella spp*. є менш поширеними причинами зазначених інфекцій. *Pseudomonas aeruginosa* частіше є збудником внутрішньолікарняних інфекцій і може бути пов'язана з функціональними чи анатомічними порушеннями функції нирок. *Staphylococcus epidermidis* та *Enterococcus faecalis* – збудники інфекцій, внаслідок катетеризації чи застосування іншого інструментарію.

Перед початком антибактеріальної терапії повинен бути проведений аналіз сечі у хворого для посіву на флору і визначення чутливості до а/б:

- у чоловіків;
- у вагітних жінок;
- у дітей віком до 3 років;
- у пацієнтів з підозрою на інфекції сечовивідних шляхів, ускладненими інфекціями чи рецидивними інфекціями;
- у пацієнтів з підозрою на стійкість до мікроорганізмів.

Під час очікування результатів не слід відкладати лікування. При виборі АБЗ потрібно враховувати поточну місцеву бактеріальну чутливість до антибактеріальної терапії.

Для лікування неускладнених інфекцій нижніх сечовидільних шляхів часто застосовують триметоприм, нітрофурантоїн або амоксіцилін, 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: амоксіцилін з клавулановою к-тою, пероральні цефалоспорини, 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 цефалоспорини. Слід уникати застосування сульфаніламідів і хінолонів під час вагітності; бажано уникати використання триметоприму, особливо в I триместрі вагітності.

Пацієнтам з нирковою недостатністю слід з особливою обережністю використовувати аміноглікозиди; уникати застосування тетрациклінів, уротропіну та нітрофурантоїну.

Діти з інфекціями сечовивідних шляхів вимагають негайного антибактеріального лікування, щоб мінімізувати ризик пошкодження функції нирок. Дітям старше 3 місяців з неускладненими інфекціями нижніх сечовивідних шляхів можна застосовувати триметоприм, нітрофурантоїн, цефалоспорини 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 цефалоспорини 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 амоксіцилін 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

- ***Нітроксолін (Nitroxoline)***

**Фармакотерапевтична група:** J01XX07 - протимікробні ЛЗ для системного застосування. Інші АБЗ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний уроантисептик, що діє за механізмом хелатування; селективно інгібує синтез бактеріальної ДНК, утворюючи комплекси з металовмісними ферментами мікробної клітини та запобігаючи їх зв'язуванню зі специфічним субстратом, що призводить до бактеріостатичного, б/ц і фунгіцидного ефекту; ефективний щодо широкого спектра Гр(+) та Гр(-) м/о і грибів; його антибактеріальний і протигрибковий спектр охоплює більшість м/о, що спричинюють 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 diphteriae, Enterococcus spp., Salmonella spp., Shigella spp., Neisseria gonorrhoeae та Hemophillus influenzae.
**Показання для застосування ЛЗ:** г., хр. та рецидивуючі ІСШ, 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 (100 мг 4 р/добу); при тяжких захворюваннях добову дозу збільшити до 800 мг (200 мг 4р/добу); МДД - 800 мг; діти 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.).
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** у поодиноких випадках можливі диспептичні явища (нудота, блювання, вздуття, втрата апетиту), яких можна запобігти, застосовуючи препарат під час їди; зниження активності трансаміназ, порушення функції печінки; АР, такі як шкірні висипання, свербіж, що швидко минають після припинення застосування препарату; АР з розвитком тромбоцитопенії, головний біль, атаксія, парестезії, полінейропатія, зменшення вмісту сечової кислоти у плазмі крові, загальна слабкість, тахікардія.
**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | НІТРОКСОЛІН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" (вторинне пакування), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. у пач. | 50мг | №10х5 | 35,94 | |
| | НІТРОКСОЛІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. у пач.,у бл. у кор. | 50мг | №10х1, №10х80 | відсутня у НКЦ | |
| | НІТРОКСОЛІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. у пач.,у бл. у кор. | 50мг | №10х5 | 28,52 | |

- ***Фосфоміцин (Fosfomycin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.8. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

### 12.1.1.4. Нестероїдні протизапальні засоби

- ***Диклофенак (Diclofenac)*** ** (див. п. 8.8.1.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Кеторолак (Ketorolac)*** *(див. п. 8.8.1.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Німесулід (Nimesulid)*** *(див. п. 8.8.1.6. 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)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** М04АА01 - 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:** захворювання, спричинені підвищенням рівня сечової к-ти в крові та утворенням уратних/оксалатних каменів (подагра **БНФ ВООЗ** , г. уратна нефропатія та уратна СКХ), **БНФ** лікування злоякісних новоутворень, що потенційно призводять до загострення усіх форм гіперурикемії, а саме при різних гемобластозах (г.лейкозі, хр. мієлолейкозі, лімфосаркомі), уратній нефропатії, яка виникла внаслідок лікування лейкемії **ВООЗ БНФ** ; вроджена ферментативна недостатність, зокрема с-м Леша - Ніхана (частковий або повний дефіцит гіпоксантин-гуанін-фосфорибозилтрансферази) або дефіцит аденін-фосфорибозилтрансферази; лікування захворювань, спричинених недостатньою активністю аденін-фосфорибозилтрансферази та утворенням 2,8-дигідроксиаденінових каменів у нирках; лікування захворювань, спричинених утворенням змішаних кальцій-

оксалатних каменів у нирках при гіперурикозурії БНФ , що не контролюються дієтою; всі форми гіперурикемії, які не контролюються дієтою, в т.ч. вторинна гіперурикемія різного походження, та клінічні ускладнення гіперурикемії, зокрема подагра, а також розчинення та попередження утворення кристалів сечової кислоти (ниркових каменів). БНФ

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os; застосовувати в низьких дозах (100 мг/добу), щоб зменшити ризик розвитку побічних реакцій ВООЗ БНФ підвищувати дозу можна, якщо концентрація уратів у сироватці крові є незадовільною; дорослим рекомендовані наступні режими дозування: при легких станах 100-200 мг/добу БНФ ВООЗ ; при помірно тяжких станах - 300-600 мг/добу БНФ ВООЗ ; при тяжких станах: 700-900 мг/добу ВООЗ БНФ; при розрахунку дози препарату на масу тіла застосовувати дози 2-10 мг/кг маси тіла/добу ; дітям віком від 15 років добова доза 10-20 мг/кг маси тіла , МДД - 400 мг БНФ .

**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 уповільненого типу, що супроводжуються лихоманкою, шкірними висипаннями, васкулітом, лімфадонопатією, псевдолімфомою, артралгією, лейкопенією, еозинофілією, гепатоспленомегалією, відхиленням від норми показників функціональних проб печінки (оборотне 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 Стівенса-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, астенія, набряки, пірексія, запаморочення, підвищення рівня ТТГ в крові, діарея, асептичний менінгіт, ліхеноїдна р-ція, спричинена ЛЗ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до алопуринолу або до будь-якого з компонентів ЛЗ.

**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 відповідал, Україна/Україна/Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х5 | 3,99 | |
| | АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 300мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 300мг | №10х5 | 3,99 | |
| | АЛОПУРИНОЛ-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛОПУРИНОЛ-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х5 | 4,16 | |
| | АЛОПУРИНОЛ-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", | табл. у бл. | 300мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Україна | | | | | |
| | АЛОПУРИНОЛ-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 300мг | №10х3 | 4,16 | |
| **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 в, Німеччина/Індія/Румунія/Словенія | табл. у бл. | 100мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 в, Німеччина/Індія/Румунія/Словенія | табл. у бл. | 100мг | №10х5 | 19,53 | 41,49/$ |
| | 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 в, Німеччина/Індія/Румунія/Словенія | табл. у бл. | 300мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 в, Німеччина/Індія/Румунія/Словенія | табл. у бл. | 300мг | №10х5 | 15,38 | 41,49/$ |
| | МІЛУРИТ® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (первинне, вторинне пакування та випуск серії; повний цикл виробництва, контроль серії та випуск серії), Угорщина | табл. у фл., табл. у бл. | 150мг, 200мг | №30, №50, №60, №70, №80, №90, №100, №120, №10х3, №10х4, №10х5, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | №10х6, №10х7, №10х8, №10х9, №10х10, №10х12 | |

- ***Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)*** * [ВООЗ] *(див. п. 2.9.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### Комбіновані препарати

- ***Кислота лимонна + тринатрію цитрат + калію гідрокарбонат (Citric acid + trisodium citrate + potassium hydrocarbonate)*** **

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | БЛЕМАРЕН® | Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія | табл. шипучі у конт. | 1197мг/835,5 мг/967,5мг | №20х4, №20х5 | 1020,00 | 48,65/€ |

## 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)*** * *(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)*** * *(див. п. 3.3.2. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** спазми гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту (нефролітіаз, уретролітіаз, пієліт, цистит, тенезми сечового міхура).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os, в/м та в/в; внутрішньо р/os, 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)*** * [ВООЗ] *(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)*** * *(див. п. 8.8.1.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Лорноксикам (Lornoxicam)***

**Фармакотерапевтична група:** M01AC05 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби; оксиками.

**Основна фармакотерапевтична дія:** виявляє аналгезивні та протизапальні властивості, належить до класу оксикамів; інгібує синтез простагландинів (інгібує фермент ЦОГ), що призводить до десенсибілізації периферичних ноцицепторів та інгібування запалення; передбачається центральний вплив на ноцицептори, який не пов'язаний з протизапальною дією.

**Показання для застосування ЛЗ:** короткочасне симптоматичне лікування г. болю легкого та помірного ступеня у дорослих; симптоматичне лікування болю та запалення при остеоартриті у дорослих; симптоматичне лікування болю та запалення при РА у дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 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 не <15 с ,в/м - не < 5 с; per os: 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; остеоартрит і РА: рекомендується початкова добова доза - 12 мг, розподілена на 2-3 прийоми, підтримуюча доза - 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 короткочасний 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, нездужання, набряк обличчя, астенія.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до лорноксикаму або до інших компонентів ЛЗ; тромбоцитопенія; гіперчутливість (с-ми подібні до таких як при БА, риніті, ангіоневротичному набряку або кропив'янці) до інших НПЗЗ, включаючи ацетилсаліцилову к-ту; тяжка форма СН; ШК кровотечі, цереброваскулярні 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.** | КСЕФОКАМ® | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 4мг | №10х1 | 39,97 | 47,39/€ |
| | КСЕФОКАМ® | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 8мг | №10х1 | 29,79 | 47,39/€ |
| | КСЕФОКАМ® | Такеда Австрія ГмбХ (вторинне пакування та випуск серій)/Вассербургер Арцнаймиттельверк ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування), Австрія/Німеччина | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 8мг | №5 | 190,61 | 47,39/€ |
| | КСЕФОКАМ® РАПІД | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 8мг | №6х1 | 34,99 | 47,39/€ |
| | ЛАРФІКС | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія | табл., в/о у бл. | 8мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАРФІКС | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія | табл., в/о у бл. | 8мг | №10х10 | 17,33 | 41,72/$ |
| | ЛАРФІКС РАПІД | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 8мг | №10х1 | 17,33 | 41,72/$ |
| | ЛОРНАДО | Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.в компл. з 2мл р-ка в амп. в карт.уп., в конт.чар.уп. | 8мг | №1, №3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОРНАДО | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 4мг | №10х1, №10х2, №10х5, №10х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЛОРНАДО | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 8мг | №10х2, №10х5, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОРНАДО | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 8мг | №10х1 | 22,34 | 41,78/$ |
| | ЛОРНОЛІОФ РОМФАРМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії), Румунія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.з 2мл р-ка в амп. в конт.чар.уп. | 8мг | №1х1,№1х6,№1х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОРНОЛІОФ РОМФАРМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії), Румунія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.з 2мл р-ка в амп. в конт.чар.уп. | 8мг | №1х5 | 142,74 | 43,81/€ |

# 12.1.3. Засоби для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози

## 12.1.3.1. Альфа¹-адреноблокатори

- ***Альфузозин (Alfuzosin)***

**Фармакотерапевтична група:** G04CA01 - засоби, які застосовують для лікування ДГПЗ; антагоністи α-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, підвищуючи тонус простати, оболонки простати, передміхурової частини сечовивідного каналу і дна сечового міхура, що призводить до закупорки відтоку із сечового міхура та вторинної нестабільності сечового міхура; α-блокада послабляє інтравезикальну непрохідність шляхом прямої дії на гладку мускулатуру передміхурової залози; знижує тиск у сечовивідному каналі і зменшує опір відтоку сечі в ході сечовипускання; пригнічує гіпертонічну р-цію уретри раніше, ніж судинної мускулатури; поліпшує параметри виділення, знижуючи тонус уретри та опірність відтоку із сечового міхура, полегшує випорожнення міхура.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування ДГПЗ**БНФ**.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os; рекомендована доза - 10 мг 1 р/добу**БНФ**.Табл.ковтати цілими, застосовувати одразу після їди, не можна розкушувати, розжовувати, подрібнювати або розтирати у порошок.

**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 α-блокаторами; ПН; ХНН (КлКр<30 мл/хв).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 7,5 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АЛФІРУМ | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. з м/в у бл. | 10мг | №10х3 | 3,18 | 41,73/$ |

- ***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:** вибірково і конкурентно блокує постсинаптичні $\alpha_1$-адренорецептори ($\alpha_{1A}$ та $\alpha_{1D}$) у гладкій мускулатурі передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри; приводить до зниження тонусу гладкої мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної

частини уретри та поліпшення виділення сечі; одночасно зменшуються симптоми обструкції та подразнення, пов'язані з доброякісною гіперплазією передміхурової залози (утруднення початку сечовипускання, послаблення струменя сечі, крапання після закінчення сечовипускання, відчуття неповного спорожнення сечового міхура, часті позиви до сечовипускання, позиви до сечовипускання в нічний час, невідкладність сечовипускання); здатність $\alpha_{1A}$-адреноблокаторів зменшувати АТ пов'язана зі зменшенням периферичного тонусу судин.

**Показання для застосування ЛЗ:** функціональні розлади з боку нижніх сечових шляхів при доброякісній гіперплазії простати[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/os; рекомендована доза для дорослих - 0,4 мг/день[БНФ] щоденно.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, головний біль, непритомність, затуманення зору, порушення зору, відчуття серцебиття, ортостатична гіпотензія, риніт, носова кровотеча, запор, діарея, нудота, блювання, сухість у роті, висип, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, ексфоліативний дерматит, р-ція фоточутливості, розлади еякуляції, включаючи ретроградну еякуляцію і недостатність еякуляції, пріапізм, астенія.

**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 | 8,34 | |
| | ОМІКС | ПрАТ "Технолог", Україна | капс.тверді прол.дії у бл. | 0,4мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМІКС | ПрАТ "Технолог", Україна | капс.тверді прол.дії у бл. | 0,4мг | №10х3 | 6,10 | |
| | ТАМСУЛІД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробників Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція; Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина), Україна | капс. з м/в у бл. | 0,4мг | №10х3 | 6,78 | |
| **II.** | АЛЬФА М | Апотекс Інк., Канада | табл., вкриті п/о, з м/в у бл. | 0,4мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ОД-ТАМ | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія | капс. прол. дії у бл. | 0,4мг | №10х3 | 8,33 | 41,76/$ |
| | ОМЛОС® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (випуск серії)/СІНТОН ХІСПАНІЯ С. Л. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізичний, хімічний та мікробіологічний))/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинне , Республіка Північна Македонія/Іспанія/Німеччина/Чеська Республіка | капс. з м/в тверді у бл. | 0,4мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ОМНІК ОКАС | Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди | табл., вкриті п/о, пролонг. дії з перор. сист. контр. абсорбц. у бл. | 0,4мг | №10х3 | 19,92 | 46,75/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ОМНІК® | Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди | капс. з м/в тверді у бл. | 0,4мг | №10х3 | 11,28 | 46,75/€ |
| | ПРОСТАЗАН-ВІСТА | Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)/Фамар А.В.Е. Антуза Плант (виробництво, первинне, вторинне пакування, контр, Іспанія/Німеччина/Греція | капс. з м/в тверді у бл. | 0,4мг | №10х3 | 8,45 | 48,52/€ |
| | ПРОСТАЗАН-ВІСТА | Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво, контроль якості)/Джі І Фармасьютікалс, Лтд (первинне, вторинне пакування), Іспанія/Німеччина/Болгарія | табл. прол. дії у бл. | 0,4мг | №10х3 | 14,94 | 48,52/€ |
| | РАНОПРОСТ | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | капс. у бл. | 0,4мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАМСІН ФОРТЕ | Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво за повним циклом)/Джі І Фармасьютікалс, Лтд (первинне та вторинне пакування), Іспанія/Болгарія | табл. прол. дії у бл. | 0,4мг | №10х3 | 14,94 | 41,80/$ |
| | ТАМСУЛОСТАД | СТАДА Арцнаймиттель АГ (випуск серій)/Фамар А.В.Е. Антоусса Плант (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій)/Сінтон Хіспанія С.Л. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль с, Німеччина/Греція/Іспанія /Німеччина/Італія / Нідерланди | капс. з м/в тверді у бл. | 0,4мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАНІЗ ЕРАС® | КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування, контроль серії (хімічні/фізичні та мікробіологічні випробування) та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (хімічні/фізичні випробування))/Сінтон Іспанія С.Л. (виробництво "in bulk", , Словенія/Іспанія/Чеська | табл. прол. дії у бл. | 0,4мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Республіка/Німеччина/Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина | | | | | |
| | ТАНІЗ® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування, контроль якості та 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 | відсутня у НКЦ | |
| | УРИМАК | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. прол. дії тверді у бл. у кор. | 0,4мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛОСІН® | Фамар А.В.Е. Антоусса Плант (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (пакування, контроль та випуск серії)/Сінтон Хіспанія С.Л. (виробництво "in bulk", пакува, Греція/Німеччина/Німеччина/Іспанія | капс. тверді з м/в у бл. у кор. | 0,4мг | №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛОСІН® | Фамар А.В.Е. Антоусса Плант (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (пакування, контроль та випуск серії)/Сінтон Хіспанія С.Л. (виробництво "in bulk", пакува, Греція/Німеччина/Німеччина/Іспанія | капс. прол. дії тверді у бл. у кор. | 0,4мг | №10х3 | 7,34 | |
| | ФОКУСИН® | Зентіва С.А., Румунія | капс. тверді з м/в у бл. у кор. | 0,4мг | №90 (15х6) | 8,45 | 49,03/€ |
| | ФОКУСИН® | С.С. "Зентіва С.А.", Румунія | капс. тверді з м/в у бл. у кор. | 0,4мг | №90 (10х9) | відсутня у НКЦ | |

- ***Теразозин (Terazosin)***

**Фармакотерапевтична група:** G04CA03 - ЛЗ, що застосовуються при ДГПЗ; антагоністи α-адренорецепторів.
**Основна фармакотерапевтична дія:** вибірково блокує периферичні постсинаптичні $\alpha_1$-адренорецептори; спричиняє розширення артеріальних судин, зниження загального периферичного опору, АТ та постнавантаження на серце, знижується тонус венозних судин; сприяє нормалізації ліпідного обміну (знижує рівень загального холестерину, тригліцеридів, ЛПНЩ і ЛПДНЩ, підвищує рівень ЛПВЩ); блокує постсинаптичні $\alpha_1$-адренорецептори гладких м'язів вихідного отвору сечового міхура, проксимальної частини уретри та простати, зменшує опір току сечі та нормалізує сечовипускання у хворих на ДГПЗ; не впливає на розмір простати.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматична терапія затримки сечовипускання, зумовленої ДГПЗ[БНФ]; АГ[БНФ] (у вигляді монотерапії та у комбінації з іншими антигіпертензивними ЛЗ).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо p/os; ДГПЗ: початкова доза - 1 мг/добу; підтримуюча доза - 5-10 мг 1 р/добу[БНФ], 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[БНФ], 5 мг або 10 мг 1 р/добу[БНФ], подвоюючи її з тижневими інтервалами до досягнення бажаного рівня АТ, МДД - 20 мг[БНФ].
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** синкопе, головний біль та запаморочення судинного генезу, артеріальна гіпотензія, відчуття жару, відчуття серцебиття, тахікардія, особливо в осіб, які застосовують вазодилататори, посилення проявів ІХС, таких як стенокардія, аритмія (невстановлений зв'язок із застосуванням теразозину), ІМ, почервоніння шкіри, яке супроводжується відчуттям жару, ортостатична гіпотензія, вазодилатація, периферичні набряки, відчуття серцебиття, тахікардія, постуральна гіпотензія, фібриляція передсердь, фібриляція шлуночків, тромбоцитопенія, зниження рівня гемоглобіну, лейкоцитів, гематокриту, загального білка, альбумінів, що свідчить про можливість гемодилюції; підвищення схильності до кровотеч під час або після хірургічних втручань, непритомність, запаморочення, сонливість, головний біль, парестезії, гіпотонус, неясність зору, амбліопія, 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 шиї, плечах, артралгія, артрит, біль у суглобах, міальгія, подагра, підвищена втомлюваність, астенія, набряк, збільшення маси тіла, біль у грудях, набряк обличчя, пропасниця, анафілактоїдна реакція, АР, включаючи висипи на шкірі, кропив'янку, можливі виражений бронхоспазм та набряк Квінке, імпотенція, приапізм, зниження лібідо, депресія, нервозність, страх, безсоння, гіпотонус, закладеність носа.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до теразозину або до будь-якої допоміжної речовини та до інших аналогічних за структурою антагоністів α-адренорецепторів; пацієнти з анамнезом непритомності під час сечовипускання; АГ, дитячий вік (ч/з відсутність достатніх клінічних даних), жінкам, які можуть бути потенційно вагітними.
**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.** | СЕТЕГИС® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл. у бл. | 1мг, 2мг, 5мг, 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

## 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 внутрішньопростатичний ДГТ; не має спорідненості з рецепторами андрогенів.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та контроль доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ) [БНФ] 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:** p/os; рекомендована доза - 5 мг 1 р/день[БНФ]; 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, такі як ангіоедема (в т. ч. набряк губ, язика, горла і обличчя), зниження лібідо, зниження лібідо, що може продовжитись після припинення терапії, депресія, тривожність, прискорене серцебиття, підвищений рівень ферментів печінки, висип, свербіж, кропив'янка, імпотенція, розлад еякуляції, болючість та збільшення молочних залоз, біль у яєчках, гематоспермія, статеві розлади (еректильна дисфункція та розлади еякуляції), які можуть тривати після припинення лікування; чоловіче безпліддя та/або порушення якості сперми (про нормалізацію або покращення якості сперми повідомлялося після припинення прийому фінастериду), зменшення еякуляту.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищення чутливості до фінастериду або до будь-якого компонента ЛЗ; діти, вагітним або жінкам, які потенційно можуть завагітніти (вплив фінастериду - ризик для потомства чоловічої статі).
**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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 11,88 | |
| | ПРОСТАН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 5мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОСТАН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 5мг | №10х3 | 12,79 | |
| **II.** | БІНФІН | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕНЕСТЕР® | Зентіва, к.с., Чеська Республіка | табл., в/о у бл. | 5мг | №90 (30х3) | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕНЕСТЕР® | Зентіва, к.с., Чеська Республіка | табл., в/о у бл. | 5мг | №30 (15х2) | 16,71 | 48,29/€ |
| | ФІНАГЕН | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ФІНАСТЕРИД ДЖЕНЕФАРМ | Дженефарм С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ФІНПРОС | КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (вторинне пакування)/Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування), Словенія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3, №10х9, №14х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Дутастерид (Dutasteride)***

**Фармакотерапевтична група:** G04CB02 - засоби, що застосовуються при ДГПЗ; інгібітори тестостерон-5а-редуктази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** подвійний інгібітор 5а-редуктази, що гальмує тип 1 та тип 2 ізоферментів 5а-редуктази, які відповідають за перетворення тестостерону на 5а-дигідротестостерон; андроген, який відповідає за гіперплазію тканини передміхурової залози.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування симптомів середнього та тяжкого ступеня ДГПЗ[БНФ]; зменшення ризику виникнення г. затримки сечі та у разі необхідності хірургічного втручання у хворих з симптомами середнього та тяжкого ступеня ДГПЗ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os, самостійно або у комбінації з α-блокатором - тамсулозином (0,4 мг); **БНФ** рекомендована доза для дорослих чоловіків - 0,5 мг/добу, застосовувати не менше 6 міс **БНФ** .

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** імпотенція, зміна (зниження) лібідо; порушення еякуляції; захворювання молочної залози, АР, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, локалізований набряк і ангіоневротичний набряк, депресія, алопеція (насамперед втрата волосся на тілі), гіпертрихоз, тестикулярний біль та набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до дутастериду, інших інгібіторів 5а-редуктази, сої, арахісу або інших компонентів ЛЗ; жінкам та дітям; хворим з тяжкою ПН.

**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.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДУСТАРІН® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk "ГАП СА", Греція), Україна | капс. м'які у бл. | 0,5мг | №10х3 | 14,34 | |
| **II.** | АВОДАРТ | Делфарм Познань С.А., Польща | капс. м'які желат. у бл. | 0,5мг | №10х9 | 16,58 | 41,75/$ |
| | АВОДАРТ | Делфарм Познань С.А., Польща | капс. м'які желат. у бл. | 0,5мг | №10х3 | 19,31 | 41,75/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АДЕНОКС | Олів Хелтхкере, Індія | капс. м'які желат. у бл. | 0,5мг | №30(10х3) | відсутня у НКЦ | |
| | ДУТАПРО | Олів Хелскер, Індія | капс. м'які у бл. | 0,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУТАСТЕРИД-ВІСТА | ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС С.Л.У. (випуск серії, фізико-хімічний контроль серії)/ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л. (випуск серії, виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості)/САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У. (випуск серії, первинне та в, Іспанія/Іспанія/Іспанія | капс. м'які у бл. | 0,5мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУТАСТЕРИД-ВІСТА | ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС С.Л.У. (випуск серії, фізико-хімічний контроль серії)/ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л. (випуск серії, виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості)/САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У. (випуск серії, первинне та в, Іспанія/Іспанія/Іспанія | капс. м'які у бл. | 0,5мг | №10х9 | 12,43 | 48,52/€ |
| | ДУТРИС | КРКА, д.д., Ново место Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место (вторинна упаковка, контроль та випуск серії)/Лабораторіос Леон Фарма, С.А., (виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії)/ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С., Словенія/Іспанія/Іспанія/Угорщина/Іспанія/Іспанія/Іспанія | капс. м'які у бл. | 0,5мг | №10х3, №10х9, №15х2, №15х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОІПРОСТ | Олів Хелскер, Індія | капс. м'які у бл. | 0,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | НОРМОПРОСТ® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (виробник, відповідальний за випуск серії)/ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/АТДІС ФАРМА, С.Л. (вторинне пакування (альтернативні виробники))/МАНАНТІАЛ , Республіка Північна Македонія/Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | капс. м'які у бл. | 0,5мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОСТААР | Олів Хелскер, Індія | капс. м'які у бл. | 0,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОСТІД | Олів Хелскер, Індія | капс. м'які у бл. | 0,5мг | №10х3 | 14,48 | 41,80/$ |
| | РЕСТАД | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | капс. м'які у бл. | 0,5мг | №10х3, №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СТРИДАРТ | СТРАЙДС ФАРМА | капс. м'які | 0,5мг | №10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | САЙЕНС ЛІМІТЕД, Індія | желат. у бл. | | (10х1), №30 (30х1), №90 (90х1) | |

## 12.1.3.3. Комбіновані лікарські засоби

- ***Тамсулозин + дутастерид (Tamsulosin + dutasteride)***

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АДЕЛЬ®Д | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. (виробництво інтермедіату (Дутастерид м'які желатинові капсули), виробництво кінцевого продукту; первинне-вторинне пакування, контроль (хімічний/фізичний) і випуск серії), Іспанія | капс.тверді у фл. | 0,5мг/0,4мг | №30 | 383,00 | 49,13/€ |
| | ДУОДАРТ | Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ, Німеччина | капс.тверді у фл. | 0,5мг/0,4мг | №90х1 | 1645,05 | 41,74/$ |
| | ДУОДАРТ | Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ, Німеччина | капс.тверді у фл. | 0,5мг/0,4мг | №30х1 | 639,73 | 41,74/$ |
| | ДУОСТАД | СТАДА Арцнаймітель АГ (випуск серії)/ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. (виробництво проміжного продукту (м'які желатинові капсули дутастериду), виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичний контроль, випуск серії) /С.С. Зенті, Німеччина/Іспанія/Румунія/Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | капс.тверді у фл. | 0,5мг/0,4мг | №30х1, №90х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУТАМІН | ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л. (випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії; виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0,5 мг: випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії; виробник проміжного продукту - Тамсулозі, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія / Індія | капс.тверді у бл. | 0,5мг/0,4мг | №6х5, №6х15, №9х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУТАСТЕРИД Т | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. (виробництво проміжного продукту - м'яких желатинових капсул та виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії)/С.К. ЗЕНТІВА С.А. | капс.тверді у пл. | 0,5мг/0,4мг | №90х1 | 1233,00 | 49,03/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (виробництво проміжного продукту - гранул тамс, Іспанія/Румунія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | | | | | |
| | ДУТАСТЕРИД Т | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. (виробництво проміжного продукту - м'яких желатинових капсул та виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії)/С.К. ЗЕНТІВА С.А. (виробництво проміжного продукту - гранул тамс, Іспанія/Румунія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | капс.тверді у пл. | 0,5мг/0,4мг | №30х1 | 479,70 | 49,03/€ |
| | ДУТАСТЕРИД/ ТАМСУЛОЗИН ОЛАЙНФАРМ | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. (виробництво проміжного продукту (м'які капсули Дутастерид 0,5 мг) і готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування; контроль та випуск серії)/Зентіва С.А. (виробництво проміжного продукту (пелети тамсулозину гідрох, Іспанія/Румунія /Іспанія/Іспанія /Іспанія/Індія /Іспанія/Іспанія /Іспанія | капс.тверді у фл. з поліет. з пропілен. кришк. | 0,5мг/0,4мг | №7х1, №30х1, №90х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУТАФОРС | САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Галенікум Хелс, С.Л. (контроль серії (фізико-хімічний))/Лабораторіо Ечеварне, С.А. (контроль серії (мікробіологічний)), Іспанія/Іспанія/Іспанія | капс.тверді у бл. | 0,5мг/0,4мг | №9х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУТАФОРС | САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Галенікум Хелс, С.Л. (контроль серії (фізико-хімічний))/Лабораторіо Ечеварне, С.А. (контроль серії (мікробіологічний)), Іспанія/Іспанія/Іспанія | капс.тверді у бл. | 0,5мг/0,4мг | №6х5 | 479,50 | |
| | ОМЛОС ДУО | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. (виробництво проміжної продукції (дутастерід капсули желатинові м'які), та готового лікарського засобу; первинна та вторинна упаковка, контроль якості (хімічний/фізичний))/АТДІС ФАРМА, С.Л. (вторинне пакування (альтернативний , Іспанія/Іспанія/Іспанія/Республіка Північна Македонія/Іспанія/Румунія/І | капс.тверді у фл. | 0,5мг/0,4мг | №30х1 | 450,00 | 48,14/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | спанія/Іспанія/Іспанія | | | | | |
| | ТАМІСТЕР | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. (виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії)/Зентіва С.А. (виробництво проміжного продукту)/АТДІС ФАРМА, С.Л. (альтернативне вторинне пакування)/МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л, Іспанія/Румунія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | капс.тверді у фл. | 0,5мг/0,4мг | №90х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАМІСТЕР | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. (виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії)/Зентіва С.А. (виробництво проміжного продукту)/АТДІС ФАРМА, С.Л. (альтернативне вторинне пакування)/МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л, Іспанія/Румунія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | капс.тверді у фл. | 0,5мг/0,4мг | №30х1 | 479,70 | 48,52/€ |

## 12.1.4. Засоби для лікування раку нирки

Частка пацієнтів з пухлинами нирки складає 2-3 % в структурі онкологічних захворювань. Нирково-клітинна карцинома є найбільш поширеною пухлиною, досягаючи 90 % від всіх випадків. Чоловіки хворіють в 1,5 рази частіше ніж жінки, з піком захворюваності у віковому проміжку з 60 до 70 років.

Основним методом лікування локалізованих форм пухлин нирки є хірургічний, що включає органозберігаючі та органовиносні оперативні втручання. У випадках поширеного нирково-клітинного раку згідно даних рекомендацій EAU та NCCN можливе використання ад'ювантної системної терапії. До препаратів системної терапії відносяться імунотерапевтичні ЛЗ (інтерферон-α, інтерлейкін-2, що представлені в розділі 18 «Імуномодулятори та протиалергічні засоби») та таргетні ЛЗ. Препарати таргетної терапії, в свою чергу, розділені на 2 групи: інгібітори VEGFR (сорафеніб, сунітініб, пазопаніб, акситініб, 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 імуно- 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'язево-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, уретерогідронефрозу, 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 зустрічаєма пухлина серед чоловічого населення. Підвищення рівнів виживаності у групі даної нозології в першу чергу пов'язане з розвитком скринінгових методів, ростом числа оперативних втручань та появою нових ефективних фармацевтичних груп препаратів.

Золотим стандартом лікування локалізованих форм раку передміхурової залози є лапароскопічна радикальна простатектомія. Аналогом оперативному лікуванню локалізованих пухлин передміхурової залози є променева терапія, проте вона володіє меншою ефективністю та гіршими показниками якості життя. Використання променевої терапії можливе також в ад'ювантному режимі після оперативного втручання. Аналогами оперативному втручанню та променевій терапії може слугувати активне спостереження.

Для досягнення максимальної антиандрогенної блокади зазвичай використовують комбінацію агоністів/антагоністів ЛГРГ та нестероїдних антиандрогенів (див. розділ *"ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ").*

За умови неефективності гормональної терапії стандартами лікування передбачено проведення хіміотерапії препаратами таксанового ряду – доцетаксел, кабазітаксел в комбінації з преднізолоном (див. розділ "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ").

За умови подальшої прогресії захворювання на фоні приведеної терапії згідно стандартів EAU та NCCN можливе також використання ензалутаміду або абіратерону.

Враховуючи часте враження раком передміхурової залози кісткової тканини, пацієнти досить часто потребують використання препаратів золендронової к-ти (див. розділ *"ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ"*) або моноклональних антитіл, що впливають на RANKL рецептори (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 віком 30-40 років. Активність пухлини та студіювання проводиться з урахуванням поширеності пухлини та рівнів онкомаркерів (АФП,ХГЧ,ЛДГ). Стандартом лікування є хірургічне видалення первинного вогнища(пахова орхфунікулектомія). Необхідність проведення хіміо- або променевої терапії визначається згідно даних гістологічного дослідження та поширеності процесу. До першої лінії хіміотерапії відноситься хіміотерапія по схемі BEP(блеоміцин, етопозид, цислпатина). 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 члену є відносно рідкісним онкологічним захворюванням, проте характеризується високим рівнем злоякісності. За умови наявності локалізованих форм захворювання, стандартом лікування є оперативне(резекція або ампутація статевого члену). Променева терапія зазвичай використовується у випадках регіонарного метастазування в пахові лімфовузли. За умови регіонарного метастазування також можливе проведення регіонарної лімфаденектомії. Системна хіміотерапія зазвичай використовується у випадках поширеного раку статевого члену. До хіміотерапевтичних препаратів, активних по відношенню до раку статевого члена відносяться цисплатин, 5-FU, доцетаксел, паклітаксел. (*див. розділ "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ"*).

## 12.1.9. Засоби для лікування функціональних нейрогенних порушенн 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[БНФ] (гіперрефлексії детрузора [БНФ] ), 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[БНФ] віком від 5 років - нетримання сечі, імперативні позиви або прискорене сечовипускання при нестабільності ф-ції сечового міхура [БНФ] внаслідок ідіопатичної гіперактивності сечового міхура або нейрогенної дисфункції сечового міхура [БНФ] (гіперактивності детрузора [БНФ] ); нічний енурез, пов'язаний з гіперактивністю детрузора[БНФ], у поєднанні з немедикаментозним лікуванням, у випадку неефективності іншої терапії.+

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os; 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[БНФ] 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 [БНФ] .

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекція сечовивідних шляхів, запор, нудота, сухість у роті; діарея, блювання; відчуття дискомфорту у ділянці живота, анорексія, погіршення апетиту, дисфагія;

гастроезофагеальний рефлюкс, псевдонепрохідність у пацієнтів з факторами ризику (літній вік або пацієнти із запором, які застосовують інші ЛЗ, що знижують моторику кишечнику), сплутаність свідомості; ажитація, тривожність, галюцинації, кошмарні сновидіння, параноя, порушення когнітивної ф-ції у пацієнтів літнього віку, симптоми депресії, залежність (у пацієнтів з наявністю в анамнезі залежності від ЛЗ та інших речовин, що спричиняють залежність), дезорієнтація, делірій, запаморочення, головний біль, сонливість; порушення когнітивної ф-ції, судоми, пальпітація, 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:** гіперчутливість до оксибутиніну 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 кишечнику, атонія кишечнику; 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 | 25,95 | |
| **II.** | ДРИПТАН® | Астреа Фонтен, Франція | табл. у бл. | 5мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДРИПТАН® | Астреа Фонтен, Франція | табл. у бл. | 5мг | №15х2 | 12,32 | |
| | ОКСИБУТИНІН НЕКСТФАРМ | Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії)/ТОВ АЛС Чеська Республіка (контроль якості) / Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (Відповідальний за випуск серії)/Фармадокс, Індія/Чехія / Польща/Мальта/Італія/Велика Британія | табл. у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

- ***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 $M_3$ 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[БНФ]; ургентних (імперативних) позивів до сечовипускання[БНФ], 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[БНФ]; при застосуванні потужних інгібіторів цитохрому Р450 3А4: при одночасному прийомі з потужними інгібіторами ізоформи цитохрому CYP3A4 (ритонавіру, нелфінавіру, ітраконазолу, кетоконазолу): МДД - 5 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ІСШ, 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, гастроезофагеальний рефлюкс, сухість у глотці, непрохідність товстого кишечнику, копростаз, блювання, кишкова непрохідність, абдомінальний дискомфорт, порушення ф-цій печінки, сухість шкіри, свербіж, висипання, мультиформна еритема, кропив'янка, набряк Квінке, м'язова слабкість, утруднене сечовипускання, затримка сечовипускання, НН, підвищена втомлюваність, периферичний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до соліфенацину або до будь-якої з допоміжних речовин; затримка сечовипускання; тяжкі ШК захворювання (включаючи токсичний мегаколон); міастенія гравіс, закритокутова глаукома та пацієнти із ризиком розвитку цих станів; проведення ГД; тяжка ПН чи НН; пацієнти з ПН середнього ступеня тяжкості, які перебувають на лікуванні активними інгібіторами цитохрому CYP3A4 (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., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 11,83 | |
| | НІГІСЕМ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СОЛІЦИН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (пакування із форми in bulk виробника "Genepharm SA", Греція), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СОЛІЦИН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (пакування із форми in bulk виробника "Genepharm SA", Греція), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СОЛІЦИН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (пакування із форми in bulk виробника "Genepharm SA", Греція), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 11,00 | |
| **II.** | ВЕЗИКАР™ | Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВЕЗИКАР™ | Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 15,96 | 46,75/€ |
| | ВЕЗИКАР™ | Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ВЕЗИМЕД | Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування)/Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво за повним циклом), Кіпр/Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг, 10мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | САЛФЕНІКС | Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А. (повний цикл виробництва), Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | САЛФЕНІКС | Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А. (повний цикл виробництва), Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 11,97 | 41,80/$ |
| | САЛФЕНІКС | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. (повний цикл виробництва), Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3, №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СОЛЕЦИСТ | Нейрафарм Фармасьютикалз С.Л. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №15х2 | 11,96 | 49,03/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії)/МІКРО-БІОС, СЛ (мікробіологічне тестування (альтернативно)), Іспанія/Іспанія | | | | | |
| | СОЛЕЦИСТ | Нейрафарм Фармасьютикалз С.Л. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії)/МІКРО-БІОС, СЛ (мікробіологічне тестування (альтернативно)), Іспанія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СОЛІФЕНАЦИН-ФАРМАК | Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СОЛІФЕНАЦИН-ФАРМАК | Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х10 | 7,80 | |
| | СОЛІФЕНАЦИН-ФАРМАК | Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | СОЛІФУР® | Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/еспарма Фарма Сервісез ГмбХ (вторинне пакування), Іспанія/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг,10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | УРГБАЛД | Аннора Фарма Прайвіт Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг,10мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

#### 12.1.9.1.2. Холіноміметики

- ***Метоклопрамід (Metoclopramide)*** * [BOO3] *(див. п. 3.5. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Неостигмін (Neostigmine)*** * [BOO3] *(див. п. 6.6.1. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 12.1.9.2. Міорелаксанти центральної дії

- ***Діазепам (Diazepam)*** * [BOO3] *(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. 5.5.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")*

### 12.1.9.4. Антидіуретичний гормон

- ***Десмопресин (Desmopressin)*** * [BOO3] *(див. п. 7.6.2.3. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 12.1.10. Засоби для лікування порушень видільної функції нирки

- ***Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)*** * [BOO3] *(див. п. 2.9.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Спіронолактон (Spironolactone)*** * [BOO3] *(див. п. 2.9.4. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Фуросемід (Furosemide)*** * [BOO3] *(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

- ***Хлорамфенікол (Chloramphenicol)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.8. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*
- ***Кліндаміцин (Clindamycin)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.9., п. 17.6.3., п. 17.6.5. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*
- ***Клотримазол (Clotrimazole)*** * ** [ВООЗ] *(див. п. 9.1.3.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Міконазол (Miconazole)*** * ** [ВООЗ] *(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)*** * ** [ВООЗ] *(див. п. 9.1.4. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій шкіри та слизових оболонок в урології (уретрити, уретропростатити); профілактика інфекцій, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз, уреаплазмоз, генітальний герпес).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** з метою профілактики венеричних захворювань помочитися, вимити руки і статеві органи; у зовнішній отвір сечовивідного каналу ввести носик насадки, щільно притиснути його до стінки сечовивідного каналу і видавити 1,5 - 3 мл р-ну (для чоловіків) або 1 - 1,5 мл р-ну (для жінок); потім, не розтуляючи пальців, витягнути насадку із сечовивідного каналу, а р-н затримати 2 - 3 хв; р-ном, що залишився, жінкам обприскати вагіну, після процедури не опорожняти сечовий міхур 2 год, антисептична обробка шкіри та слизових хлоргексидином ефективна, якщо вона проведена не пізніше 2 год після статевого акту.

- ***Повідон йод (Povidone-Iodine)*** * ** [ВООЗ] *(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)*** [ВООЗ] *(див. п. 11.5.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Каберголін (Cabergoline)*** [ВООЗ] *(див. п. 11.5.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 12.2.3. Протизапальні засоби

- ***Ібупрофен (Ibuprofen)*** * [ВООЗ] *(див. п. 8.8.1.2. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Напроксен (Naproxen)***

**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 **БНФ** , зубний біль; менструальний біль **БНФ** ; біль після ушкоджень (розтягнення зв'язок, забиття, перенавантаження ); біль після хірургічного втручання (у травматології, ортопедії, гінекології, стоматології); ревматичні захворювання (РА, остеоартрит, анкілозуючий спондилоартрит,псоріатичний

артрит та подагра). БНФ , г.захворювання опорно-рухового апарату БНФ , ювенільний ревматоїдний артрит, з метою зниження t° тіла при грипі та застуді.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** звичайна щоденна доза для зменшення болю - 550- БНФ 1100 мг, початкова доза - 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 БНФ ; 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 БНФ 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; табл., вкриті п/о 220мг: дорослі та підлітки від 16 років - 220мг кожні 8−12 год, у разі необхідності початкова доза - 440мг, за потреби - ще 220мг, ч/з 12 год, не перевищувати рекомендовану дозу: 660 мг/добу, ЮРА - 10 мг/кг/добу, стоматологія - рекомендована доза 275-1100 мг/добу.

**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 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 плескатий 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, НН, некроз ниркових сосочків, ГНН, безпліддя у жінок, спрага, пітливість, порушення менструацій, гіпертермія (озноб і гарячка), ангіоневротичний набряк, гіперкаліємія, підвищення рівня креатиніну, набряки, АГ та СН, пов'язані із прийомом НПЗЗ, підвищення t° тіла, індукована ЛЗ еозинофілія з системними симптомами.

**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 НН (КлКр < 30 мл/хв), тяжкі порушення ф-ції печінки (цироз печінки та асцит), тяжка СН (клас III−IV за NYHA).; вагітність та період годування груддю, застосування дітям з масою тіла до 25 кг (віком до 8 років)табл., вкриті п/о 220мг: протягом третього триместру вагітності напроксен протипоказаний, запальні захворювання кишечнику (наприклад хв. Крона, виразковий коліт), лікування післяопераційного болю після коронарного шунтування (або використання апарату штучного кровообігу).

**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., вкриті п/о у бл. | 550мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НАПРОКСЕН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 550мг | №10х1 | 7,23 | |
| **II.** | НАЛГЕЗІН® | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку), Словенія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 275мг | №10х1 | 19,94 | 48,17/€ |
| | НАЛГЕЗІН® | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну | табл., вкриті п/о у бл. | 275мг | №10х2 | 18,58 | 48,17/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | упаковку, контроль та випуск серії)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку)/Лабена д.о.о (відповідальний за , Словенія/Індія/Словенія | | | | | |
| | НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/ХЕМОФАРМ А.Д. (первинне та вторинне пакування), Словенія/Індія/Сербія | табл., вкриті п/о у бл. | 550мг | №10х1 | 9,32 | 48,17/€ |
| | НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/ХЕМОФАРМ А.Д. (первинне та вторинне пакування)/Лабена д.о.о (контр, Словенія/Індія/Сербія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 550мг | №10х2 | 9,16 | 48,17/€ |
| | НАПРОФФ | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 275мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НАПРОФФ | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 550мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НАПРОФФ | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 550мг | №10х1 | 14,40 | 41,64/$ |
| | ТЕРАЛІВ® | Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 220мг | №12х1 | 20,41 | 47,86/€ |

- ***Бензидамін (Benzydamine)*** **

**Фармакотерапевтична група:** G02CC03 - протизапальні засоби для вагінального введення.
**Основна фармакотерапевтична дія:** НПЗЗ з аналгетичними і протинабряковими властивостями; має антисептичну та місцеву анестезуючу активність.
**Показання для застосування ЛЗ:** вульвовагініт різного походження, який характеризується невеликими виділеннями з піхви, свербежем, подразненням, печією і болем у зовнішніх статевих органах; жіноча гігієна у післяпологовий період.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 1-2 вагінальних спринцювання щодня 7 послідовних днів; для разового зрошення використовують весь об’єм фл. 140 мл або розчинити вміст 1-2 саше в 1 л води. Процедуру проводити лежачи, рідина має залишатися у піхві кілька 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.
**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ТАНТУМ РОЗА® | Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія | гран. д/вагін. р-ну в саше | 500мг | №10 | 395,00 | 47,28/€ |
| | ТАНТУМ РОЗА® | Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія | р-н вагін. по 140мл у фл. | 0,1% | №5 | 485,00 | 47,28/€ |

# 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)*** * [ВООЗ]

**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, функції придаткових статевих залоз); 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 протеїно-анаболічна (м'язи, кістки, кровотворна система, нирки, печінка); дія тестостерону у деяких органах виявляється після перетворення у периферічних тканинах тестостерону в естрадіол, який зв'язується з рецепторами естрогенів у ядрах клітин-мішеней (гіпофіза, жирової тканини, мозку, кісток і тестикулярних клітин Лейдига).
**Показання для застосування ЛЗ:** замісна терапія тестостероном у чоловіків при гіпогонадизмі БНФ, ВООЗ, за умов підтвердження дефіциту тестостерону БНФ клінічно та результатами лабораторних методів дослідження. У чоловіків - гіпогонадизм ВООЗ БНФ, затримка статевого дозрівання, посткастраційний синдром, імпотенція, викликана нестачею тестостерону БНФ, порушення сперматогенезу.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити глибоко в/м, режим дозування та тривалість лікування залежать від індивідуальної р-ції пацієнта на лікування, р-н д/ін'єкц. - 1 р/10-14 тижн. ін'єкцію робити дуже повільно, залежно від сироваткової концентрації тестостерону та наявних клінічних симптомів інтервал між першими ін'єкціями може бути коротшим, ніж рекомендовані 10-14 тижнів при підтримуючій терапії, і становити не менше 6 тижн. Гель: рекомендована доза - 40,5 мг тестостерону, яку наносити 1 р/ добу, бажано в один і той же самий час, вранці; добова доза регулюється лікарем індивідуально для кожного пацієнта залежно від клінічного ефекту і результатів лабораторного контролю, але не має перевищувати 81 г гелю/добу; збільшувати дозу поетапно по 2,5 г гелю. Дозу збільшувати поступово, враховуючи рівень тестостерону в крові вранці перед нанесенням гелю. Рівноважна концентрація тестостерону у крові досягається звичайно на другу добу лікування препаратом. Дозу можна зменшити, якщо концентрація тестостерону у крові виявиться підвищеною; якщо концентрація низька, дозу можна поступово збільшувати, але вона не має перевищувати 81 мг гелю/добу. Терапію припинити, якщо рівні тестостерону у крові постійно перевищують діапазон нормальних значень при застосуванні найнижчої добової дози 20,25 мг (1,25 г гелю) або якщо при застосуванні найвищої дози 81 мг тестостерону (5 г гелю) рівні тестостерону у крові не досягають діапазону нормальних значень; стандартна рекомендована схема терапії - 1 амп. (1 мл) в/м кожні 4 тижні; первинний чоловічий гіпогонадизм (анорхізм, с-м Клінефельтера, кастраційний с-м, атрофія сім'яних залоз - вводять у вигляді ін'єкцій кожен 7-14-21 день.
**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 триглицеридів 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, хропіння, 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 креатинфосфокінази 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 внаслідок введення маслянистих розчинів, печінкова пурпура, тромбоз глибоких вен, легенева емболія, розлад лібідо, гінекомастія, пріапізм, олігоспермія при застосуванні великих доз.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** андрогенозалежна карцинома простати або рак грудної залози у чоловіків; пухлини печінки у даний час або в анамнезі; підвищена чутливість до тестостерону або до будь-якого допоміжного компонента препарату, при гіперкальціємії, що супроводжує злоякісні пухлини, нефротичний с-м, не застосовувати жінкам.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 18 мг, трансдермально - 50 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у пач. та бл. | 5% | №10, №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл. в пач. | 5% | №5х1 | 0,32 | |
| | ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у пач. | 5% | №5 | 0,32 | |
| **II.** | АНДРОЖЕЛЬ | Безен Меньюфекчурінг Белджіум (виробництво за повним циклом)/Лабораторії Безен Інтернешнл (виробництво за повним циклом)/Куалі Контрол (випробування контролю якості (мікробіологічний контроль)), Бельгія/Франція/Франція | гель д/зовн. заст. 88г у фл.з доз. пр. | 16,2 мг/1 г | №1 | 73,22 | 46,09/€ |
| | НЕБІДО | Байєр АГ, Німеччина | р-н д/ін'єк.по 4 мл у фл. | 250 мг/мл | №1 | 0,74 | 47,42/€ |
| | ОМНАДРЕН® 250 | Фармзавод Єльфа А.Т., Польща | р-н олійн.д/ін'єкц.по 1 мл у амп. | 30 мг/60 мг/60 мг/100мг | №5 | 0,44 | 41,54/$ |

- ***Местеролон (Mesterolone)***

**Фармакотерапевтична група:** G03BB01 - гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються при патологіях статевої сфери. Андрогени, 5-андростанон (3) похідні.
**Основна фармакотерапевтична дія:** метильована похідна дигідротестостерону зі слабкими андрогенними властивостями, що застосовується p/os, наявність метильної групи в положенні С-1 призводить до того, що местеролон, на відміну від тестостерону та всіх його похідних, які використовуються для андрогенної терапії, не метаболізується до естрогену; незначно пригнічує синтез гіпофізом гонадотропіну у здорових чоловіків, отже на сперматогенез це не впливає, печінкова толерантність до ЛЗ, на відміну від такої до інших p/os активних андрогенів, краща (пов'язано з відсутністю заміщення стероїдного ядра 17-алкільною групою), доповнює дію ендогенних андрогенів, на відміну від інших андрогенів, активних при p/os застосуванні, дуже добре переноситься печінкою (що, імовірно, пов'язано з відсутністю замінника 17-алкіл стероїдного ядра).
**Показання для застосування ЛЗ:** замісна терапія дорослим чоловікам з андрогенною недостатністю або чоловічим безпліддям, пов'язаним із чоловічим гіпогонадизмом.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо p/os; на початку лікування: 75-100 мг/добу за 3-4 прийома протягом кількох міс.; підтримуюча терапія - 50-75 мг/добу за 2-3 прийоми, рекомендується регулярне визначення рівня тестостерону в сироватці крові, табл. ковтати цілою, запиваючи рідиною.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** доброякісні та злоякісні новоутворення печінки, підвищення частоти ерекції, пріапізм, біль у животі, акне, алопеція.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів препарату, андрогензалежна карцинома простати або рівень простатоспецифічного антигену > 4 нг/мл, доброякісна гіперплазія передміхурової залози, пухлини печінки в даний час або в минулому, рак молочної залози у чоловіків, застосування протипоказане жінкам.
**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.** | ПРОВІРОН® | Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | табл. у бл. | 25мг | №20 | відсутня у НКЦ | |

## 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:** А13А - тонізуючі засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** підвищує фізичну та розумову працездатність, гостроту зору, стійкість до несприятливих факторів навколишнього середовища, покращує обмін речовин, чинить незначну стимулюючу гонадотропну та гіпоглікемічну дію; до складу елеутерококу входять елеутерозиди А, В, $B_1$, С, D, Е, F і G, похідні кумарину, флавоноїди, ефірна олія, рослинний віск, смоли, крохмаль та ін. компоненти.
**Показання для застосування ЛЗ:** фізична і розумова перевтома, неврастенія та психастенія, функціональне виснаження ЦНС, що супроводжується зниженням працездатності, дратівливістю і безсонням; вегетоневрози, післяопераційний період; в комплексній терапії - при г. та хр. променевій хворобі.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/os; дорослим по 20-30 крап. 1 р/день, дітям від 12 років із розрахунку 1 крап. на 1 рік життя дитини 1 р/добу, попередньо розвівши невеликою кількістю води, у першій половині дня (до 15 год); курс лікування - 25-30 днів; при необхідності - повторити 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, порушення ритму серця.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ, гіпертермічний с-м, АГ, підвищена збудливість, г.інфекційні захворювання, ІМ, аритмії, безсоння, нейроциркуляторна дистонія, гарячка, епілепсія, гарячка.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ЕЛЕУТЕРОКОК | ТОВ "ЄВРАЗІЯ", Україна | екстр. рідк. д/перор. заст., спирт. у фл., фл. в пач. | 30мл, 50мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЛЕУТЕРОКОК | АТ "Лубнифарм", Україна | екстр. рідк. д/перор. заст., спирт. у фл.скл., фл.скл. або полім., фл. в пач., у бутл. | 40мл, 50мл, 100мл, 20кг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЛЕУТЕРОКОК | АТ "Лубнифарм", Україна | екстр. рідк. д/перор. заст., спирт. у фл.скл. | 50мл | №1 | 48,00 | |
| | ЕЛЕУТЕРОКОК | АТ "Лубнифарм", Україна | екстр. рідк. д/перор. заст., спирт. у фл.скл. | 100мл | №1 | 84,00 | |
| | ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | екстр. рідк. у скл. фл., полім. фл. | 20мл, 25мл, 30мл, 50мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | екстр. рідк. у полім. фл. | 50мл | №1 | 54,82 | |
| | ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | екстр. рідк. у скл. фл. | 50мл | №1 | 54,82 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | екстр. рідк. у скл. фл.,укупор. пробк.-крап. | 50мл | №1 | 54,82 | |
| | ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | екстр.орал.у фл. | 50мл | №1 | 56,90 | |
| | ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ | ТОВ "Тернофарм", Україна | екстр. рідк. у фл. скл., у полім. фл. | 50мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

### 12.2.6.2. Вітаміни

- ***Токоферол (Tocopherol)*** *(див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")*
- ***Кислота аскорбінова (Ascorbic acid)*** [ВООЗ] *(див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")*

## 12.2.7. Засоби для інтракавернозної терапії

- ***Папаверин (Papaverine)*** *(див. п. 2.7.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 12.2.8. Засоби, що використовуються для терапії передчасного сім'явиверження

- ***Сертралін (Sertraline)*** [ВООЗ] *(див. п. 5.5.3. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")*
- ***Пароксетин (Paroxetine)*** [ВООЗ] *(див. п. 5.5.3. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")*
- ***Магнію сульфат (Magnesium sulfate)*** * [ВООЗ] *(див. п. 10.5.4. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 12.2.9. Засоби для лікування еректильної дисфункції

- ***Папаверин (Papaverine)*** *(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 ф-цію шляхом посилення притоку крові до пеніса; зумовлює ерекцію, включає вивільнення оксиду азоту у кавернозних тілах під час сексуального збудження; вивільнений оксид азоту активує фермент гуанілатциклазу, що стимулює підвищення рівня циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ), що викликає розслаблення гладкої мускулатури кавернозних тіл, сприяючи притоку крові; потужний та селективний інгібітор цГМФ-специфічної 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**БНФ**, яка визначається як нездатність досягти або підтримати ерекцію статевого члена, необхідну для успішного статевого акту; для ефективної дії потрібне сексуальне збудження.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os; 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**БНФ**.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** риніт, гіперчутливість, головний біль, запаморочення, сонливість, гіпестезія, інсульт, транзиторна ішемічна атака, судоми, рецидиви судом, синкопе, порушення сприйняття кольору, розлади зору, затьмарення зору, розлади сльозовиділення, біль в очах, фотофобія, фотопсія, гіперемія очей, яскравість зору, кон'юнктивіт, неартеріальна передня ішемічна нейропатія зорового нерва, оклюзія судин сітківки, ретинальний крововилив, артеріосклеротична ретинопатія, порушення з боку сітківки, глаукома, дефекти поля зору, диплопія, зниження гостроти зору, міопія, астенопія, плаваючі помутніння склистого тіла, порушення з боку райдужної оболонки, мідріаз, поява сяючих 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 статевого 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, AV-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, гінгівіт, 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, ексфоліативний дерматит, раптове зниження чи втрата слуху, біль у вухах, крововилив у око, катаракта, сухість в очах, цистит, ніктурія, підвищена частота сечовипускань, збільшення молочних залоз, нетримання сечі, порушення еякуляції, набряк статевих органів, аноргазмія, вазооклюзивний криз, тривога, транзиторна глобальна амнезія, тимчасова втрата зору, почервоніння очей, печіння в очах, підвищення внутрішньоочного тиску, набряк сітківки, судинні захворювання сітківки чи кровотеча, відшарування склистого тіла, випадки неартеріальної передньої ішемічної невропатії зорового нерва, затримка рідини.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини або будь-якої з допоміжних речовин препарату; одночасне застосування із донорами оксиду азоту (амілнітрит) 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 невропатії зорового нерва незалежно від того, пов'язана ця патологія із попереднім застосуванням інгібіторів ФДЕ5 чи ні; порушення ф-ції 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® | ТОВ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна | табл. у бл. | 50мг | №4х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРГОС® | ТОВ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна | табл. у бл. | 50мг | №2х1 | 30,38 | |
| | ЕРГОС® | ТОВ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна | табл. у бл. | 50мг | №1х1 | 32,97 | |
| | ЕРГОС® | ТОВ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна | табл. у бл. | 50мг | №4х1 | 35,32 | |
| | ЕРОСИЛ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. у бл. | 50мг | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРОСИЛ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. у бл. | 50мг | №4х2 | 68,13 | |
| | ЕРОСИЛ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. у бл. | 50мг | №4х1 | 78,75 | |
| | ЕРОСИЛ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. у бл. | 50мг | №2х1 | 85,50 | |
| | ЕРОСИЛ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. у бл. | 100мг | №4х2 | 43,00 | |
| | ЕРОСИЛ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. у бл. | 100мг | №4х1 | 50,50 | |
| | ЕРОСИЛ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. у бл. | 100мг | №2х1 | 71,50 | |
| | ЕРОСИЛ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. у бл. | 100мг | №1х1 | 86,00 | |
| | ЕРОТОН® | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Лубнифарм" (відповідальний за виробництво, первинне,вторинне пакування, к, Україна/Україна | табл. у бл. | 50мг | №2х1 | 109,80 | |
| | ЕРОТОН® | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Лубнифарм" | табл. у бл. | 50мг | №1х1 | 149,60 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (відповідальний за виробництво, первинне,вторинне пакування, к, Україна/Україна | | | | | |
| | ЕРОТОН® | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Лубнифарм" (відповідальний за виробництво, первинне,вторинне пакування, к, Україна/Україна | табл. у бл. | 50мг | №4х2 | 75,35 | |
| | ЕРОТОН® | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Лубнифарм" (відповідальний за виробництво, первинне,вторинне пакування, к, Україна/Україна | табл. у бл. | 50мг | №4х1 | 91,45 | |
| | ЕРОТОН® | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Лубнифарм" (відповідальний за виробництво, первинне,вторинне пакування, к, Україна/Україна | табл. у бл. | 100мг | №4х2 | 53,05 | |
| | ЕРОТОН® | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Лубнифарм" (відповідальний за виробництво, первинне,вторинне пакування, к, Україна/Україна | табл. у бл. | 100мг | №4х1 | 66,85 | |
| | ЕРОТОН® | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Лубнифарм" (відповідальний за виробництво, первинне,вторинне пакування, к, Україна/Україна | табл. у бл. | 100мг | №2х1 | 81,65 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕРОТОН® | ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Лубнифарм" (відповідальний за виробництво, первинне,вторинне пакування, к, Україна/Україна | табл. у бл. | 100мг | №1х1 | 96,60 | |
| | ІНТАГРА® ІС | 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 та м, Україна | табл., в/о у бл. | 25мг | №2х2 | 103,70 | |
| | ІНТАГРА® ІС | 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 та м, Україна | табл., в/о у бл. | 25мг | №2х1 | 121,36 | |
| | ІНТАГРА® ІС | 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 та м, Україна | табл., в/о у бл. | 25мг | №1х1 | 139,00 | |
| | ІНТАГРА® ІС | 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 та м, Україна | табл., в/о у бл. | 50мг | №2х1 | 100,40 | |
| | ІНТАГРА® ІС | 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 та м, Україна | табл., в/о у бл. | 50мг | №1х1 | 112,53 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ІНТАГРА® ІС | 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 та м, Україна | табл., в/о у бл. | 50мг | №2х2 | 95,98 | |
| | ІНТАГРА® ІС | 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 та м, Україна | табл., в/о у бл. | 100мг | №2х2 | 76,12 | |
| | ІНТАГРА® ІС | 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 та м, Україна | табл., в/о у бл. | 100мг | №2х1 | 81,91 | |
| | ІНТАГРА® ІС | 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 та м, Україна | табл., в/о у бл. | 100мг | №1х1 | 86,05 | |
| | ПОТЕНЦІАЛЕ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №2х2 | 42,81 | |
| | ПОТЕНЦІАЛЕ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №2х1 | 48,00 | |
| | ПОТЕНЦІАЛЕ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №1х1 | 58,50 | |
| | ПОТЕНЦІАЛЕ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг, 100мг | №1х2, №1х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ПОТЕНЦІАЛЕ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №2х2 | 56,00 | |
| | ПОТЕНЦІАЛЕ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №2х1 | 67,50 | |
| | ПОТЕНЦІАЛЕ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №1х1 | 75,00 | |
| | 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, 50мг, 100мг | №1х1, №4х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | СІЛДЕКС | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (пакування із форми in bulk виробника "Genepharm SA", Греція), Україна | табл. жув. у бл. | 50мг, 100мг | №1х1,№4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СІЛДЕКС | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (пакування із форми in bulk виробника "Genepharm SA", Греція), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №1х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СІЛДЕКС | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (пакування із форми in bulk виробника "Genepharm SA", Греція), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №4х1 | 36,80 | |
| | СІЛДЕКС | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (пакування із форми in bulk виробника "Genepharm SA", Греція), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №1х1 | 63,49 | |
| | СІЛДЕКС | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (пакування із форми in bulk виробника "Genepharm SA", Греція), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №1х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СІЛДЕКС | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (пакування із форми in bulk виробника "Genepharm SA", Греція), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №4х1 | 26,88 | |
| | СІЛДЕКС | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (пакування із форми in bulk виробника "Genepharm SA", Греція), Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №1х1 | 42,32 | |
| | СТРОНДЕКС | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | спрей д/рот. порож. доз. у фл. по 10мл, 5мл | 12,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СУПЕРВІГА 100 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль | табл., в/о у бл. | 100мг | №1х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна | | | | | |
| | 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 | №4х1 | 43,28 | |
| | 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 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | №4х1 | 70,44 | |
| | 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 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | №4х1 | 62,43 | |
| | ТЕГРУМ | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); виробниквідповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування сері), Україна | табл., в/о у бл. | 100мг, 50мг | №1х1,№4х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АДЕГРА | Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг, 100мг | №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІАГРА® | Фарева Амбуаз, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №4х1 | 198,56 | 41,67/$ |
| | ВІАГРА® | Фарева Амбуаз, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №1х1 | 239,19 | 41,67/$ |
| | ВІАГРА® | Фарева Амбуаз, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №2х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІАГРА® | Фарева Амбуаз, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №4х2 | 145,95 | 41,67/$ |
| | ВІАГРА® | Фарева Амбуаз, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №4х1 | 165,85 | 41,67/$ |
| | ВІАГРА® | Фарева Амбуаз, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №1х1 | 199,81 | 41,67/$ |
| | ВІАГРА® | Фарева Амбуаз, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІАГРА® ODT | Фарева Амбуаз, Франція | табл., що дисперг. в рот. порожн. у бл. | 50мг | №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІАГРА® ODT | Фарева Амбуаз, Франція | табл., що дисперг. в рот. порожн. у бл. | 50мг | №2х1 | 208,36 | 41,67/$ |
| | ВІВАЙРА | Белупо, ліки та косметика, д.д. (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)/Дженефарм СА (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості), Хорватія/Греція | табл. жув. у бл. | 50мг | №1х1 | 155,00 | 49,03/€ |
| | ВІВАЙРА | Белупо, ліки та косметика, д.д. (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)/Дженефарм СА (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості), Хорватія/Греція | табл. жув. у бл. | 50мг | №4х1 | 70,00 | 49,03/€ |
| | ВІВАЙРА | Белупо, ліки та косметика, д.д. (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)/Дженефарм СА (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості), Хорватія/Греція | табл. жув. у бл. | 100мг | №4х1 | 43,75 | 49,03/€ |
| | ВІВАЙРА | Белупо, ліки та косметика, д.д. (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)/Дженефарм СА (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості), Хорватія/Греція | табл. жув. у бл. | 100мг | №1х1 | 85,00 | 49,03/€ |
| | ВІЗАРСИН® | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг, 50мг, 100мг | №1х1, №2х1, №4х1, №4х2, №4х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІЗАРСИН® Q-ТАВ® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковкуя, контроль та | табл., що дисперг. в рот. порожн. у бл. | 25мг, 50мг | №1х1, №1х2, №4х1, №4х2, №4х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку), Словенія | | | | | |
| | ВІЗАРСИН® Q-ТАВ® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковкуя, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку), Словенія | табл., що дисперг. в рот. порожн. у бл. | 100мг | №1х2, №4х2, №4х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІЗАРСИН® Q-ТАВ® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковкуя, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку), Словенія | табл., що дисперг. в рот. порожн. у бл. | 100мг | №4х1 | 73,96 | 48,17/€ |
| | ВІЗАРСИН® Q-ТАВ® | КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковкуя, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку), Словенія | табл., що дисперг. в рот. порожн. у бл. | 100мг | №1х1 | 86,98 | 48,17/€ |
| | ДЖЕНАГРА® 100 | Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №1х1, №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЖЕНАГРА® 25 | Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №1х1, №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЖЕНАГРА® 50 | Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №1х1, №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЖОКЕР | ЕДЕФАРМ, С.Л. (виробництво, первинне та вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу)/ФАРМАЛІДЕР, С.А. (контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу)/БІОЛАБ, С.Л. (мікробіологічний контроль), Іспанія/Іспанія/Іспанія | сусп. орал. по 30 мл у фл. | 25 мг/мл | №1 | 143,47 | 49,18/€ |
| | ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ | Актавіс Лтд., Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг, 100мг | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ | Актавіс Лтд., Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №4х1 | 103,23 | 48,78/€ |
| | ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ | Актавіс Лтд., Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №4х1 | 74,96 | 48,78/€ |
| | ІГРА® | Дженефарм СА, Греція | табл. жув. у бл. | 50мг | №1х1, №2х1,№4х1, №4х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ІГРА® | Дженефарм СА, Греція | табл. жув. у бл. | 100мг | №1х1, №4х1, №4х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНФОРС | Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг, 100мг | №4х1, №10х1, №4х2, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | №10х2, №4х3, №1х1, №4х5 | | |
| | КОНЕГРА ДЕЛЮКС | Генефарм СА, Греція | табл. жув. у бл. | 50мг | №4х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КОНЕГРА ДЕЛЮКС | Генефарм СА, Греція | табл. жув. у бл. | 50мг | №4х1 | 143,06 | 41,82/$ |
| | КОНЕГРА ДЕЛЮКС | Генефарм СА, Греція | табл. жув. у бл. | 50мг | №1х1 | 177,78 | 41,82/$ |
| | КОНЕГРА ДЕЛЮКС | Генефарм СА, Греція | табл. жув. у бл. | 100мг | №1х1 | 125,00 | 41,82/$ |
| | КОНЕГРА ДЕЛЮКС | Генефарм СА, Греція | табл. жув. у бл. | 100мг | №4х2 | 72,92 | 41,82/$ |
| | КОНЕГРА ДЕЛЮКС | Генефарм СА, Греція | табл. жув. у бл. | 100мг | №4х1 | 90,28 | 41,82/$ |
| | МАКСІГРА | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №1х1 | 152,59 | 41,73/$ |
| | МАКСІГРА | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №4х1 | 94,81 | 41,73/$ |
| | МАКСІГРА | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №4х1 | 75,12 | 41,73/$ |
| | МАКСІГРА | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №1х1 | 92,01 | 41,73/$ |
| | МОГИНИН® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №4х1 | 147,50 | 48,20/€ |
| | МОГИНИН® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №1х1 | 175,00 | 48,20/€ |
| | МОГИНИН® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №4х1 | 123,75 | 48,20/€ |
| | МОГИНИН® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №1х1 | 147,50 | 48,20/€ |
| | НОВАГРА 100 | Марксанс Фарма Лтд, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №1х1,№2х1, №4х1,№4х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НОВАГРА 50 | Марксанс Фарма Лтд, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №1х1,№2х1, №4х1,№4х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НОВАГРА ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №1х1 | 133,33 | 41,67/$ |
| | НОВАГРА ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №4х2 | 75,00 | 41,67/$ |
| | НОВАГРА ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №4х1 | 94,45 | 41,67/$ |
| | НОВАГРА ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №4х2 | 55,56 | 41,67/$ |
| | НОВАГРА ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №4х1 | 68,06 | 41,67/$ |
| | НОВАГРА ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №1х1 | 94,45 | 41,67/$ |
| | НОВАГРА НЕО | ФДС Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №1х1,№2х1, №4х1,№4х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НОВАГРА НЕО | ФДС Лімітед, Індія | табл., вкриті | 100мг | №1х1,№4х1, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | п/о у бл. | | №4х2 | | |
| | СИЛАГРА | Актавіс Лтд., Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг, 100мг | №1х1,№4х1, №1х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СИЛДЕНАФІЛ 100 АНАНТА | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд/Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СИЛДЕНАФІЛ 100 АНАНТА | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд/Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №4х1 | 33,29 | 41,49/$ |
| | СИЛДЕНАФІЛ 50 АНАНТА | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд/Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СИЛДЕНАФІЛ 50 АНАНТА | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд/Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №4х1 | 44,39 | 41,49/$ |
| | СИЛДОКАД | Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія | табл., в/о у бл. | 25мг, 50мг, 100мг | №4х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СІГРА | Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг, 100мг | №1х1, №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СІНЕГРА | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг, 50мг | №1х1, №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СІНЕГРА | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №4х1 | 109,61 | 41,75/$ |
| | СІНЕГРА | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №1х1 | 149,85 | 41,75/$ |
| | ФІЛАП | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., в/о у бл. | 50мг | №1х1, №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФІЛАП | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., в/о у бл. | 100мг | №1х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***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 статевого члена, 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[БНФ]; не показаний для застосування жінкам; лікування симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози у дорослих чоловіків [БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os; 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[БНФ]; ефективність зберігається до 36 год після прийому; максимальна рекомендована частота прийому - 1 р/день[БНФ]; у дозі 10 мг та 20 мг призначений перед передбачуваною сексуальною активністю [БНФ] , не рекомендований для щоденного застосування; у разі передбачуваного частого застосування (принаймні 2 р/тижд.) режим щоденного застосування більш низьких доз може бути більш доцільним [БНФ] , для таких пацієнтів рекомендована доза - 5 мг/добу приблизно в однаковий час, дозу можна зменшувати до 2,5 мг/добу[БНФ]; пацієнтам з доброякісною гіперплазією передміхурової залози: для щоденного застосування рекомендована доза - 5 мг/добу[БНФ] 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, ексфоліативний дерматит; біль у спині, міалгія, біль у кінцівках; гематурія, пріапізм, біль у грудях, набряк обличчя, раптова серцева смерть, центральну серозну хоріоретинопатію (ЦСХ) та неартеріальну передню ішемічну оптичну нейропатію, у більшості випадків ЦСХ симптоми зникали стонтанно після припинення прийому тадалафілу, центральна серозна хоріоретинопатія

**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, пацієнти з нестабільною стенокардією або стенокардією, що виникає під час статевих актів; пацієнти із СН, що відповідає класу 2 або вище за класифікацією Нью-Йоркської асоціації серця, протягом останніх 6 місяців; пацієнти з неконтрольованими аритміями, артеріальною гіпотензією (<90/50 мм рт.ст.) чи неконтрольованою гіпертензією; пацієнти після інсульту, що стався протягом останніх 6 міс., протипоказаний пацієнтам із втратою зору одного ока в результаті неартеріальної передньої ішемічної оптичної нейропатії (НАПІОН) незалежно від того, було це пов'язано із попереднім впливом інгібіторів ФДЕ 5, чи ні; застосування інгібіторів ФДЕ 5, в т. ч. тадалафілу, з стимуляторами гуанілат циклази, такими як ріоцигуат, протипоказано, оскільки потенційно це може призвести до симптоматичної гіпотензії.

**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.** | АРИСТА | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №2х1, №2х2, №4х1, №4х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МАКСІГРА ДРАЙВ | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг, 5мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МАКСІГРА ДРАЙВ | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №1х1, №2х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МАКСІГРА ДРАЙВ | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №4х2, №4х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МАКСІГРА ДРАЙВ | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №1х1 | 103,23 | 41,73/$ |
| | МАКСІГРА ДРАЙВ | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №4х1 | 88,08 | 41,73/$ |
| | МАКСІГРА ДРАЙВ | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №2х1 | 93,13 | 41,73/$ |
| | МЕГАЛІС | МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №1х1 | 151,20 | 41,43/$ |
| | МЕГАЛІС | МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №4х1 | 63,00 | 41,43/$ |
| | МЕГАЛІС | МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №2х1 | 94,50 | 41,43/$ |
| | ПІНАП | Коханс Лайфсайєнс Лімітед (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка)/Дженефарм С.А. (первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії)/АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд (мікробіологічний контроль), Індія/Греція/Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №14х1, №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІНАП | Коханс Лайфсайєнс Лімітед (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка)/Дженефарм С.А. (первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії)/АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд (мікробіологічний контроль), Індія/Греція/Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІНАП | Коханс Лайфсайєнс Лімітед (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка)/Дженефарм С.А. (первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №14х1 | 85,71 | 49,13/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії)/АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд (мікробіологічний контроль), Індія/Греція/Мальта | | | | | |
| | ПІНАП | Коханс Лайфсайєнс Лімітед (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка)/Дженефарм С.А. (первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії)/АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд (мікробіологічний контроль), Індія/Греція/Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №4х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІНАП | Коханс Лайфсайєнс Лімітед (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка)/Дженефарм С.А. (первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії)/АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд (мікробіологічний контроль), Індія/Греція/Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №4х1 | 165,00 | 49,13/€ |
| | ПІНАП | Коханс Лайфсайєнс Лімітед (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка)/Дженефарм С.А. (первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії)/АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд (мікробіологічний контроль), Індія/Греція/Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №1х1,№2х1, №2х4, №4х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІНАП | Коханс Лайфсайєнс Лімітед (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка)/Дженефарм С.А. (первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії)/АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд (мікробіологічний контроль), Індія/Греція/Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №2х2 | 96,38 | 49,13/€ |
| | ПІНАП | Коханс Лайфсайєнс Лімітед (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка)/Дженефарм С.А. (первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії)/АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд (мікробіологічний контроль), Індія/Греція/Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №4х1 | 96,38 | 49,13/€ |
| | СІАЛДЖУБ | Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СІАЛДЖУБ | Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №4х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СІАЛДЖУБ | Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СІАЛІС® | Ліллі дель Карібе Інк. (виробництво готової лікарської форми)/Ліллі С.А. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), США/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №2х4 | 228,43 | 41,59/$ |
| | СІАЛІС® | Ліллі дель Карібе Інк. (виробництво готової | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №2х2 | 240,42 | 41,59/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | лікарської форми)/Ліллі С.А. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), США/Іспанія | | | | | |
| | СІАЛІС® | Ліллі дель Карібе Інк. (виробництво готової лікарської форми)/Ліллі С.А. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), США/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №2х1 | 264,44 | 41,59/$ |
| | СІАЛІС® | Ліллі дель Карібе Інк. (виробництво готової лікарської форми)/Ліллі С.А. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), США/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №1х1 | 264,54 | 41,59/$ |
| | СІАЛІС® | Ліллі дель Карібе Інк. (виробництво нерозфасованого продукту)/Ліллі С.А. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Сполучені Штати (США)/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СІАЛІС® | Ліллі дель Карібе Інк. (виробництво нерозфасованого продукту)/Ліллі С.А. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Сполучені Штати (США)/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СІАЛІС® | Ліллі дель Карібе Інк. (виробництво нерозфасованого продукту)/Ліллі С.А. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Сполучені Штати (США)/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №14х2 | 288,58 | 41,59/$ |
| | СІАТУФ | Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №2х1, №4х1, №4х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАДАЛАФІЛ | Чілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №4х1, №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАДАЛАФІЛ | Чілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №1х1, №4х1, №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ | АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД (вторинне пакування)/АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД (контроль якості) / Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (відповідальний за випуск серії)/Фармадокс Хелскеа Лтд. (контроль якості)/ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія (, Велика Британія/Велика Британія / Польща/Мальта/ Угорщина/Індія/Угорщина/ Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №2х1, №4х1, №4х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАДАЛАФІЛ НЕКСТФАРМ | АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД (відповідальний за випуск серії; вторинне пакування)/АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД (контроль якості) / Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (відповідальний за випуск серії)/Фармадокс Хелскеа Лтд. (контроль | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №2х1, №4х1, №4х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | якості)/ФАРМАВАЛІД Лт, Велика Британія/Велика Британія / Польща/Мальта/ Угорщина/Індія/Угорщина/ Італія | | | | |
| | ТАДАФІЛ | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №2х1, №4х1 | відсутня у НКЦ |
| | ТАДАФІЛ | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ |
| | ТАДЕКС | Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд., Китай | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №14х1 | відсутня у НКЦ |
| | ТАДЕКС | Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд., Китай | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №1х1,№4х1 | відсутня у НКЦ |

## 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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*
- ***Левофлоксацин (Levofloxacin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*
- ***Норфлоксацин (Norfloxacin)*** *(див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

### 12.3.1.2. Цефалоспорини

- ***Цефіксим (Cefixime)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*
- ***Цефтриаксон (Ceftriaxone)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*
- ***Цефалексин (Cefalexin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

### 12.3.1.3. Похідні нітрофурантоїну

- ***Нітрофурантоїн (Nitrofurantoin)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.10. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

### 12.3.1.5. Лікарські засоби групи пеніциліну

- ***Амоксицилін (Amoxicillin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

### 12.3.1.6. Аміноглікозиди

- ***Гентаміцин (Gentamicin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.3. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

### 12.3.1.7. Макроліди

- ***Азитроміцин (Azithromycin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.4. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

### 12.3.1.8. Протигрибкові засоби

- ***Флуконазол (Fluconazole)*** * [ВООЗ] *[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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.8.1.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Еноксапарин (Enoxaparin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Надропарин (Nadroparin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 12.3.2.2. Периферічні вазодилятатори

- ***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 непрямої дії

#### 12.3.2.4.1. Похідні кумаринів

- ***Варфарин (Warfarin)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 2.15.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Альтеплазе (Alteplase)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 12.3.2.6. Фібринолітичні засоби

- ***Стрептокіназа (Streptokinase)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.8.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Тиклопідин (Ticlopidine)*** *(див. п. 13.8.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Кислота ацетилсаліцилова (Acetylsalicylic acid)*** * [ВООЗ] *(див. п. 2.15.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 12.3.3. Діуретики

### 12.3.3.1. Високоактивні діуретики

- ***Фуросемід (Furosemide)*** * [ВООЗ] *(див. п. 2.9.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Торасемід (Torasemide)*** [ВООЗ] *(див. п. 2.9.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 12.3.3.2. Тіазидні діуретики

- ***Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)*** * [ВООЗ] *(див. п. 2.9.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 12.3.3.3. Нетіазидні діуретики

- ***Індапамід (Indapamide)*** [ВООЗ] *(див. п. 2.9.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 12.3.3.4. Калійзберігаючі діуретики

- ***Спіронолактон (Spironolactone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 2.9.4. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 12.3.4. Спазмолітики

### 12.3.4.1. Синтетичні спазмалітики та антихолінергічні засоби

- ***Дротаверин (Drotaverine)*** ** (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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 8.8.1.2. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Кеторолак (Ketorolac)*** *(див. п. 8.8.1.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 12.3.4.3. Аналгетики та антипіретики, аніліди

- ***Парацетамол (Paracetamol)*** * [ВООЗ] *(див. п. 8.9.2. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 12.3.4.4. Мінеральні комбінації

- ***Калію хлорид (Potassium chloride)*** * [ВООЗ] *(див. п. 10.5.4. 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'язах 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, **ВООЗ БНФ** гіпокаліємія, **ВООЗ БНФ** пов'язана з: застосуванням діуретиків, глюкокортикостероїдів, серцевих глікозидів; хр. діареєю 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/os; р-н д/інфуз.: визначення необхідної дози базується на показниках вмісту калію у сироватці[ВООЗ]; дефіцит калію розраховують за формулою: калій = маса тіла х 0.2 х 2 х 4.5, де калій - розрахунок в ммоль, маса тіла - розрахунок в кг, 4.5 - нормальний рівень калію в ммоль в сироватці, отриманий результат - кількість калію хлориду 4% р-ну, який в звичайних випадках розводять водою д/ін'єк. в 10 разів (до 500 мл) і вводять краплинно (20 - 30 крап./хв); також в якості р-нника 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/os: табл. по 750 мг: звичайні дози для дорослих при незначній гіпокаліємії - 750-1500 мг/добу (1-2 табл./добу ), при тяжкій гіпокаліємії - 1500-4500 мг/добу (2-6 табл./добу); табл. по 1000мг: для профілактики гіпокаліємії - 1000мг/ добу (1 табл./добу), для лікування гіпокаліємії - 1000-2000 мг/добу (1-2 табл./добу), для лікування тяжкої гіпокаліємії - 3000-6000 мг/добу (3-6 табл./добу), через регулярні проміжки часу; капс. по 600 мг: звичайні дози для дорослих для профілактики гіпокаліємії - 1200-1800 мг/добу (2-3 капс./добу), для лікування гіпокаліємії - 3000-7200 мг (5-12 капс./добу), якщо добова доза перевищує 2 табл. чи капс., її розподілити на кілька прийомів.

## 12.3.5. Імуносупресанти

### 12.3.5.1. Неселективні, загальної дії

#### 12.3.5.1.1. Алкілуючи сполуки

- ***Циклофосфамід (Cyclophosphamide)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*

#### 12.3.5.1.2. Антиметаболіти

- ***Азатіоприн (Azathioprine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 18.2.3. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*
- ***Метотрексат (Methotrexate)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*

### 12.3.5.2. Селективні

- ***Циклоспорин (Ciclosporin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 18.2.2. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*
- ***Такролімус (Tacrolimus)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 18.2.4. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*

## 12.3.7. Кортикостероїди для системного застосування

- ***Преднізолон (Prednisolone)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 2.4. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Каптоприл (Captopril)*** * *(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)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 2.1.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 12.3.8.4.2. Комбіновані ά- і β-адреноблокатори

- ***Карведилол (Carvedilol)*** * [ВООЗ] *(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 ά-адреноблокаторів

- ***Клонідин (Clonidine)*** * *(див. п. 2.6.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Метилдопа (Methyldopa)*** * [ВООЗ] *(див. п. 2.6.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 12.3.8.5.2. Селективні ά-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 нікотинова (Nicotinic acid)*** *(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 нікотинова (Nicotinic acid)*** *(див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")*

## 12.3.10.2. ά-адреноблокатори

## 12.3.10.2.1. Похідні метилксантинів

- ***Пентоксифілін (Pentoxifylline)*** *(див. п. 12.3.2.2. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** C04AD03 - периферичні вазодилататори.

**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 активацію лейкоцитів і адгезію лейкоцитів до ендотелію судин.

**Показання для застосування ЛЗ:** атеросклеротична енцефалопатія; ішемічний церебральний інсульт; дисциркуляторна енцефалопатія; порушення периферичного кровообігу, зумовлені атеросклерозом**БНФ**, ЦД (включно з діабетичною ангіопатією), запаленням; трофічні розлади у тканинах, пов`язані з ураженням вен**БНФ** або порушенням мікроциркуляції (посттромбофлебітичний с-м, трофічні виразки, гангрена, відмороження); облітеруючий ендартеріїт **БНФ** ; ангіонейропатія (хвороба Рейно); порушення кровообігу ока (г., підг., хр. недостатність кровообігу у сітківці і судинній оболонці ока); порушення ф-ції внутрішнього вуха судинного генезу, які супроводжуються зниженням слуху. Подовження дистанції безбольової ходи у пацієнтів з хр. оклюзійним ураженням периферичних артерій **БНФ** на стадії IIb за Фонтеном (переміжна кульгавість), коли інші заходи, такі як тренування ходи, ангіопластика та/або відновлювальні процедури не можуть бути проведені або не показані.

**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 1-2 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/os прийомом 400 мг**БНФ** з розрахунку, що МДД (інфузійна і р/os) 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 середьому 1,0-1,5 л/добу; в окремих випадках застосовують шляхом в/в ін'єкції по 5 мл (100 мг), ін`єкцію виконують повільно, протягом 5 хв, лежачи; після поліпшення стану пацієнта продовжити лікування табл.; хр. оклюзійне захворювання периферичних артерій на стадії IIb за Фонтеном (переміжна кульгавість): по 400 мг 3 р/добу**БНФ** (1200 мг/добу) або 600 мг 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, внутрішньочерепні крововиливи, тремор, парестезія, судоми, шлунково-кишкові розлади, відчуття тиску у шлунку, метеоризм, нудота, блювання, діарея, запор, гіперсалівація, свербіж, почервоніння шкіри і кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лаєлла) і с-м Стівенса-Джонсона, висипання, відчуття жару (припливи), кровотечі, периферичні набряки, кровотечі шкіри та слизової оболонки, 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, тяжка серцева аритмія, посилене серцебиття, атиповий біль у грудях, безсоння, збудження.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до пентоксифілліну, до інших метилксантинів або до будь-якої з допоміжних речовину; 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 кишкові виразки; геморагічний діатез, тяжкі серцеві аритмії, вагітність, грудне годування.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1 г, парентерально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ВАЗИТРЕН | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (повний цикл), Україна | р-н д/ін'єк. по 5 мл в амп. | 20мг/мл | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЗИТРЕН | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (повний цикл), Україна | р-н д/ін'єк. по 5 мл в амп. | 20мг/мл | №5 | 141,00 | |
| | ЛАТРЕН® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у пляш. полім. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАТРЕН® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у пляш. скл. | 0,5мг/мл | №1 | 839,97 | |
| | ПЕНТОКСИФІЛІН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 20мг/мл | №5х2 | 47,40 | |
| | ПЕНТОКСИФІЛІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. к/р у бл. | 100мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕНТОКСИФІЛІН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. к/р у бл. | 100мг | №10х5 | 11,74 | |
| | ПЕНТОКСИФІЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. конт. чар/уп. у пач. | 100мг | №10х2 | 15,55 | |
| | ПЕНТОКСИФІЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 20мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕНТОКСИФІЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 20мг/мл | №5х2 | 35,25 | |
| | ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна | табл. у бл.в кор. | 100мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна | табл. у бл.в кор. | 100мг | №30х1 | 14,91 | |
| | ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.у бл. | 20мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.у бл. | 20мг/мл | №5х1 | 36,79 | |
| | ПЕНТОКСІН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. полім. | 20мг/мл | №5 | 99,60 | |
| | ПЕНТОКСІН | Приватне акціонерне | р-н д/інфуз. по | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | товариство "Інфузія", Україна | 400мл у пл. | | | | |
| | ПЕНТОКСІН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у пл. | 0,5мг/мл | №1 | 534,00 | |
| | ПЕНТОТРЕН | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у фл. | 0,5мг/мл | №1 | 516,00 | |
| **II.** | ВАЗОНІТ | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | табл. ретард, в/о у бл. | 600мг | №10х2 | 28,08 | 41,68/$ |
| | ПЕНТИЛІН | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. прол. дії у бл. | 400мг | №10х2 | 31,99 | 48,17/€ |
| | ПЕНТИЛІН | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | р-н д/ін'єк. по 5 мл в амп. у бл. | 100мг/5мл | №5х1 | 93,07 | 48,17/€ |

## 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

## 12.3.12. Лікарські засоби при порушеннях ендокринного обміну

- ***Емпагліфлозин (Empagliflozin)*** *** (див. п. 7.1.2.6. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** хр. хвороба нирок у дорослих БНФ .
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ХХН: рекомендована доза - 10мг емпагліфлозину 1 р/добу БНФ .

## 12.3.13. Антианемічні засоби

### 12.3.13.1. Еритропоетини

- ***Епоетин альфа (Epoetin alfa)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Епоетин бета (Epoetin beta)*** [ВООЗ] *(див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Метокси поліетилен гліколь-епоетину бета (Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta)*** * [ВООЗ]

**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 еритропоезу, що призводить до збільшення вироблення еритроцитів.
**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматична анемія, пов'язана з хр. хворобою нирок(ХХН). БНФ у дорослих пацієнтів. Лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з ХХН, у дітей віком від 3 місяців до 18 років, які переходять з іншого засобу, що стимулює еритропоез, після стабілізації рівня гемоглобіну за допомогою цього засобу.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити п/ш або в/в БНФ . 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 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 - початкова доза 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 тижн., та у яких Hb>10 г/дл (6,21 ммоль/л) - призначення ЛЗ 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 еритропоез, можна перевести на терапію метоксиполіетилен гліколь-епоетином β з частотою введення 1р/міс. п/ш або в/в, початкова доза 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. Дітей, у яких рівень гемоглобіну стабілізувався завдяки лікуванню засобом, що стимулює еритропоез, можна перевести на терапію метокси поліетилен гліколь-епоетином бета з частотою введення кожні 4 тижні в/в чи п/ш за умови дотримання того ж самого шляху

введення, початкова доза метокси поліетилен гліколь-епоетину бета розраховується на основі попередньої тижневої дози засобу, що стимулює еритропоез, на момент переходу

**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, макуло-папульозні висипання; с-м Стівенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз, тромбоз шунта, тромбоз місця доступу до судин

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до метокси поліетилен гліколь-епоетину β або до будь-якої допоміжної речовини 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, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільно, Німеччина/Німеччина/Швейцарія | р-н д/ін'єк., зі шпр. з голк.д/ін'єк. | 75мкг/0,3мл | №1 | 176,48 | 41,22/$ |
| | МИРЦЕРА® | Рош Діагностикс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільно, Німеччина/Німеччина/Швейцарія | р-н д/ін'єк., зі шпр. з голк.д/ін'єк. | 50 мкг/0,3 мл | №1 | 176,48 | 41,22/$ |

## 12.3.13.2. Вітаміни

- ***Кислота фолієва (Folic acid)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.1.2.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Кислота аскорбінова (Ascorbic acid)*** [ВООЗ] *(див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")*
- ***Тіамін (Thiamine)*** [ВООЗ] *(див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")*
- ***Піридоксин (Pyridoxine)*** [ВООЗ] *(див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")*
- ***Ціанокобаламін (Cyanocobalamin)*** * *(див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")*

## 12.3.13.3. Препарати заліза

- ***Заліза сульфат (Ferrous sulfate)*** * [ВООЗ] *(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. Імуномодулюючі 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 протеїназ
## 13.8. Антитромботичні засоби
### 13.8.1. Антикоагулянти
#### 13.8.1.1. Антагоністи вітаміну К
#### 13.8.1.2. Нефракціонований гепарин
#### 13.8.1.3. Низькомолекулярні гепарини
#### 13.8.1.4. 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)*** * [BOO3]

**Фармакотерапевтична група:** B03AA07 - антианемічні засоби. Препарати заліза. Препарати заліза двовалентного для перорального застосування. Заліза сульфат.

**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 **ВООЗ** БНФ; профілактика залізодефіцитних анемій **БНФ** у жінок в період вагітності, коли не може бути забезпечене адекватне застосування заліза разом з їжею.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для p/os застосування БНФ дорослим та дітям старше 7 років; приймати, запиваючи 1 склянкою води перед їдою або під час приймання їжі; з метою профілактики залізодефіцитних анемій **БНФ** (зокрема у вагітних) - 80 мг/добу або 80мг ч/з день натще протягом останніх двох триместрів вагітності (або з 4-го місяця); лікування залізодефіцитної анемії - дітям віком від 7 років - по 80мг/добу (вранці); дітям віком від 10 років та дорослим - 80-160 мг/добу (вранці та ввечері); лікування залізодефіцитної анемії триває від 3 до 6 міс. в залежності від виснаження запасів, і може бути продовжено після консультації з лікарем.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості, кропив'янка, набряк гортані, легеневий некроз, легенева гранульома, бронхіальний стеноз, виразки глотки, запор, діарея, здуття живота, абдомінальний біль, зміна кольору калу, нудота, аномальні кишкові випорожнення, диспепсія, блювання, гастрит, дисхромія зубів, виразки у ротовій порожнині, шлунково-кишковий меланоз, ураження стравоходу, виразки стравоходу, свербіж, еритематозне висипання.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** надмірний вміст заліза в організмі, особливо нормо- або гіперсидеремічна анемія, такі як таласемія, рефрактерна анемія, анемія через медулярну недостатність, гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини.
**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 бл. | 80мг | №10х3 | 19,24 | 41,40/$ |

- ***Заліза фумарат (Ferrous fumarate)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** B03AA02 - Антианемічні засоби. Препарати заліза. Препарати двовалентного заліза для перорального застосування. Заліза фумарат.
**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 БНФ **ВООЗ**
**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; 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 уповільнені).
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин препарату, пароксизмальна нічна гемоглобінурія, гемохроматоз, гемосидероз та інші типи анемій, не пов'язані з дефіцитом заліза в організмі (гемолітична анемія, апластична анемія, таласемія), гемоглобінопатія, пептична виразка в активній формі, регіональний ентерит (хвороба Крона) і виразковий коліт, повторні трансфузії крові, парентеральне застосування 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 Північна Македонія | капс. у бл. | 350мг | №10х3 | 5,31 | 46,45/€ |

## 13.1.1.2. Препарати трьохвалентного заліза

- ***Заліза сахарат (Saccharated iron oxide)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** B03AB02 - препарати тривалентного заліза. B03AC- антианемічні засоби. Препарати заліза.
**Основна фармакотерапевтична дія:** антианемічна, сприяє зниженню дефіциту заліза в організмі при залізодефіцитній анемії, після p/os прийому всмоктування комплексу заліза відбувається у ДПК та у верхніх відділах тонкого кишечнику, потрапивши у системний кровотік, залізо із сироватки крові переходить у тканини, що здатні його депонувати, зокрема у вигляді комплексу з феритином депонується в печінці. Пізніше у кістковому

мозку воно включається до складу 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:** p/os: профілактика і лікування залізодефіцитних станів різної етіології **ВООЗ БНФ**; профілактика дефіциту заліза **БНФ** у дітей, жінок дітородного віку; профілактика залізодефіцитної анемії у дорослих **ВООЗ БНФ** , що знаходяться на вегетаріанській дієті, в осіб літнього віку; лікування залізодефіцитних анемій **ВООЗ БНФ** ; парентеральні форми: пацієнтам з дефіцитом заліза **БНФ** у разі неефективності або неможливості перорального прийому залізовмісних препаратів: при непереносимості пероральних препаратів заліза; за наявності захворювань ШКТ(таких як виразковий коліт), коли пероральні препарати заліза можуть спровокувати загострення хвороби; при залізодефіцитних станах, резистентних до терапії **БНФ** , коли контроль за цими станами за допомогою пероральних препаратів заліза недостатній.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os: 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 **БНФ** ; шляхом краплинної інфузії розводять у 0,9 % р-ні натрію хлориду; стандартне дозування: дорослі - 100–200 мг заліза для інфузій максимально переносима разова доза - не > 1 р/тижд., пацієнтам з масою тіла > 70 кг – 500 мг заліза щонайменше 3,5 год; пацієнтам з масою тіла 70 кг і нижче – 7 мг заліза/кг маси тіла щонайменше 3,5 год, для ін'єкцій максимальна переносима доза, яку вводять – не > 3 р/тижд. 200 мг заліза, тривалість введення – не < 10 хв; якщо необхідна загальна доза перевищує максимальну допустиму разову дозу, то загальну дозу треба розділити на кілька прийомів; можна вводити в/в шляхом повільної інфузії зі швидкістю 1 мл нерозведеного р-ну/хв, але максимальний об'єм розчину не має перевищувати 200 мг заліза за 1 ін'єкцію; можна вводити безпосередньо у венозну ділянку діалізної системи протягом сеансу ГД, строго дотримуючись правил проведення в/в ін'єкції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** p/os 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: реакції гіперчутливості, перенасичення залізом, дисгевзія, запаморочення, головний біль, парестезія, гіпоестезія, втрата свідомості, сонливість, артеріальна гіпотензія та колапс, тахікардія, брадикардія, артеріальна гіпотензія, АГ, тромбофлебіт, флебіт, задишка, хроматурія, нудота, блювання, абдомінальний біль, діарея, запор, підвищення рівня АЛТ, підвищення рівня АСТ, підвищення рівня гамма-глутамілтрансферази, підвищення рівня ЛДГ в крові, свербіж, висип, м'язові судоми, міалгія, артралгія, біль у кінцівках, біль у спині, біль у місці ін'єкції, біль у грудях, озноб, астенія, втома, периферичний набряк, біль, підвищення пітливості, лихоманка, біль, екстравазація, роздратування, реакції в місці введення, зміна кольору шкіри, гематома та свербіж у місці ін'єкції/інфузії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до активної речовини або до інших компонентів препарату; анемія, не пов'язана з дефіцитом заліза (гемолітична анемія, мегалобластична анемія внаслідок недостатності вітаміну $B_{12}$, порушення еритропоезу, гіпоплазія кісткового мозку, анемія, спричинена отруєнням свинцем); перенасичення організму залізом (гемохроматоз, гемосидероз) або спадкові порушення поглинання заліза (сидероахрестична анемія, таласемія, шкіряна порфірія); I триместр вагітності, пероральна форма: стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту; дивертикул кишечнику, кишкова непрохідність; регулярні гемотрансфузії, одночасне застосування парентеральних форм заліза, відома тяжка гіперчутливість до інших перентеральних препаратів заліза. Недоцільно застосовувати препарат при зниженні концентрації заліза в сироватці крові та при анеміях, спричинених хр. запальними процесами чи новоутвореннями.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,1 г, перорально - 0,11 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЗАЛІЗА САХАРАТ - ЗАЛІЗНЕ ВИНО | Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна | р-н орал. по 100г у фл. або банк. | 7,39г/100г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СУФЕР® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н для в/в ін'єк. по 5мл в амп. скл.,у конт. чар./уп. в пач. | 20мг/мл | №5 | 225,97 | |
| **II.** | ВЕНОФЕР® | Віфор (Інтернешнл) Інк. (вторинна упаковка, випробування контролю якості (за винятком стерильності), дозвіл на випуск серії)/Такеда Австрія ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/ВАЛІДА (вторинна | р-н для в/в ін'єк. по 5мл в амп. у кор. | 20мг/мл | №5 | 301,30 | 47,28/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | упаковка)/АГЕС ГмбХ ІМЕ, Швейцарія/Австрія/Швейцарія/Австрія/Франція/Франція | | | | | |
| | ВІСТАФЕРУМ | Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд., Тайвань | р-н для в/в ін'єк. по 5мл в амп. у кор. | 20мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕМАФЕР-С | ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС СА, Греція | р-н для в/в ін'єк. по 5мл в амп. у бл. | 20мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАЙФЕР | РАФАРМ СА, Греція | р-н д/ін'єк. або конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл в амп. | 20мг/мл | №5 | 225,98 | 48,78/€ |
| | ФЕРВІВЕН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | р-н для в/в ін'єк. по 5мл в амп. скл.,у конт. чар./уп. в кор. | 100мг/5 мл | №5 | 225,98 | 41,87/$ |
| | ФЕРМЕД® | Меді це Арцнаймітель Пюттер Гмбх & Ко. КГ (виробник, відповідальний за вторинне пакування (включаючи маркування ампул) та випуск серії)/Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ (виробник балку ампул, альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакув, Німеччина/Німеччина | р-н для в/в ін'єк. по 5мл в амп. | 20мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕРОКСИД | ХЕЛП С.А., Греція | р-н для в/в ін'єк. по 5мл в амп. | 20мг/мл | №5 | 225,96 | 41,64/$ |

- ***Заліза гідроксид з полімальтозою (Ferric oxide polymaltose complexes)***

**Фармакотерапевтична група:** B03AB05 - антианемічні засоби. Препарати заліза (III) для перорального застосування. B03AC01 - антианемічні засоби. Препарати заліза. Препарати заліза для парентерального введення.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антианемічна. У вигляді активного інгредієнта надходить у ретикуло-ендотеліальну систему печінки, а також захоплюється трансферином, апоферитином, селезінкою і кістковим мозком. Там воно сполучається з гемоглобіном, міоглобіном і залізовмісними ферментами, а також зберігається в організмі у вигляді феритину. Як і інші препарати заліза, препарат не впливає на еритропоез і не ефективний при анеміях, не пов'язаних з дефіцитом заліза. У крові залізо зв'язується з трансферином. З плазми крові макромолекулярний комплекс потрапляє в ретикуло-ендотеліальну систему, де розщеплюється на гідроксид заліза й полімальтозу. У тканинах зберігається у складі феритину, у кістковому мозку сполучається з гемоглобіном і використовується в процесі еритропоезу.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування дефіциту заліза без анемії (латентного дефіциту заліза) та залізодефіцитної анемії БНФ (клінічно вираженого дефіциту заліза); дефіцит заліза та його ступінь має підтверджуватися відповідними лабораторними дослідженнями; в/в, в/м: у разі недостатньої ефективності, неефективності або неможливості p/os прийому залізовмісних препаратів, у зв'язку з непереносимістю p/os препаратів заліза або за наявності захворювань ШКТ (таких як виразковий коліт), коли p/os препарати заліза можуть спровокувати загострення хвороби, або за умови резистентного до терапії залізодефіцитного стану, коли є підозра, що препарати заліза не застосовуються належним чином, у разі протипоказання пероральної терапії; у разі порушення всмоктування заліза у кишечнику; у разі недотримання пацієнтом режиму лікування пероральними препаратами заліза або їх стійка шлунково-кишкова непереносимість.

**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/в: дорослі: разова доза - не повинна перевищувати 1000 мг заліза (20 мл)/добу або 20 мг заліза (0,4 мл)/кг маси тіла(при введенні шляхом в/в інфузії), 15 мг заліза/кг маси тіла (при введенні шляхом в/в ін'єкції); максимальна рекомендована кумулятивна доза - 1000 мг заліза (20 мл препарату)/тижд.; якщо кумулятивна доза заліза перевищує 20 мг заліза/кг маси тіла або 1000 мг заліза, дозу розділити на 2 введення з інтервалом 1 тижд.; для

пацієнтів із хр. захворюваннями нирок, які потребують гемодіалізу, максимальна доза, що вводиться, не повинна перевищувати 200 мг заліза 1р/добу

**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, 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, підвищення АЛТ, втрата свідомості. віддалене знебарвлення шкіри, гіпофосфатемічна остеомаляція, нездужання, грипоподібні захворювання, гастрит, м'язові спазми (включаючи мимовільні скорочення м'язів, тремор), міалгія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** р/os-форми: підвищена чутливість або непереносимість діючої речовини або будь-якого компонента препарату; надмірний вміст заліза в організмі (наприклад, гемохроматоз, гемосидероз); розлад механізмів виведення заліза (свинцева анемія, сидероахрестична анемія, таласемія); анемії, не зумовлені дефіцитом заліза (наприклад, гемолітична анемія, мегалобластна анемія, спричинена недостатністю вітаміну $B_{12}$); стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту; дивертикул кишечнику, кишкова непрохідність, регулярні гемотрансфузії; одночасне застосування парентеральних форм заліза. парентеральні форми: гіперчутливість до активної речовини або інших компонентів препарату; анемія без підтвердженого дефіциту заліза; наявність ознак перенасичення організму залізом; I триместр вагітності.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 90 мг, 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.** | АКВАФЕРРОЛ | ПрАТ "Технолог", Україна | сироп по 125 мл у бан. з мірн. стак. | 10мг/мл | №1 | 12,89 | |
| | ФЕРУМБО | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 50мл у фл. скл. або полім. з доз. пристр. у пач., по 100мл у фл. скл. з доз. пристр. у пач. | 50мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕРУМБО | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 100мл у бан.з доз. пристр. у пач. | 50мг/мл | №1 | 8,88 | |
| **II.** | МАЛЬТОФЕР® | Корден Фарма Фрібур СА (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)/Віфор (Інтернешнл) Інк. (контроль якості, дозвіл на випуск серії), Швейцарія/Швейцарія | табл. жув. у бл. у кор. | 100мг | №10х3 | 7,98 | 47,28/€ |
| | МАЛЬТОФЕР® | Корден Фарма Фрібур СА (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)/Віфор (Інтернешнл) Інк. (контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Іберфар Індустрія Фармацеутіка С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, конт, Швейцарія/Швейцарія/Португалія | крап. орал. по 30мл у фл. з крап. в карт. кор. | 50мг/мл | №1 | 15,11 | 47,28/€ |
| | МАЛЬТОФЕР® | Корден Фарма Фрібур СА (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)/Іберфар Індустрія Фармацеутіка С.А. (Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)/Віфор (Інтернешнл) Інк, Швейцарія/Португалія/Швейцарія | сироп по 150 мл у фл. з мірн. ковп. | 10мг/мл | №1 | 17,23 | 47,28/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ФЕРРУМ ЛЕК | Лек Фармацевтична компанія д. д. (Контроль серії (мікробіологічний контроль), випуск серії; Первинне і вторинне пакування, випуск серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС (Виробництво in bulk, контроль серії (окрім мікробіологічного), первинне та в, Словенія/Словенія | табл. жув. у стрип. або бл. | 100мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕРСІНОЛ | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у чар/лот. | 100 мг/2 мл | №5 | 943,80 | 41,64/$ |
| | ФЕРСІНОЛ | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп. | 100 мг/2 мл | №5 | 188,76 | 41,78/$ |

## 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)***

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**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. жув. у бл. | 100мг/0,35мг | №10х3 | 225,90 | |
| **II.** | МАЛЬТОФЕР® ФОЛ | Корден Фарма Фрібур СА (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)/Віфор (Інтернешнл) Інк. (контроль якості, дозвіл на випуск серії), Швейцарія/Швейцарія | табл. жув. у бл. | 100мг/0,35мг | №10х3 | 301,20 | 47,28/€ |

## 13.1.1.4. Препарати заліза у комбінації із різними сполуками

- ***Заліза амонійного цитрат + ціанокобаламін + кислота фолієва (Ferrous ammonici citrate + cyanocobalamin + folic acid)***

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ГЕМОФЕРОН | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна | р-н орал. у фл. по 200мл | 40мг/0,01мг/0,3мг/мл | №1 | 366,29 | |

- ***Заліза сульфат + кислота фолієва (Ferrous sulfate + folic acid)*** * [ВООЗ]

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ГІНО-ТАРДИФЕРОН | П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція | табл., в/о, прол. дії у бл. | 80мг/0,35мг | №10х3 | 287,10 | 41,40/$ |

- ***Заліза сульфат + Серин (Ferrous sulfate + Serine)***

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | сироп у фл. скл.по 100мл у кор.з стак. мірн., по 200мл фл. скл. з з шприц-піпетк. у кор. | 171мг/129мг /5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | крап. оральн. по 30мл, 50мл, 100мл у фл. скл. з проб - крап. | 47,2мг/35,6мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я | 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 | капс. м'які у бл. | 34,5мг/129мг | №10х2, №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |

- ***Заліза глюконат + марганцю глюконат + міді глюконат (Ferrous gluconate + mangani gluconate + cuprous gluconate)*** **

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ТОТЕМА | Іннотера Шузі, Франція | р-н орал. в амп. по 10мл у чар/уп. | 50мг/1,33мг/ 0,7мг/10мл | №10х2 | 341,72 | 47,00/€ |

- ***Заліза сульфат + Кислота аскорбінова (Ferrous sulfate + Ascorbic acid)***

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | СОРБІФЕР ДУРУЛЕС | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., в/о з м/в у скл. фл. | 320мг/60мг | №30х1 | 229,85 | 41,56/$ |
| | СОРБІФЕР ДУРУЛЕС | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., в/о з м/в у скл. фл. | 320мг/60мг | №50х1 | 298,43 | 41,56/$ |

# 13.1.2. Препарати вітаміну В12 і фолієвої кислоти

## 13.1.2.1. Вітамін В12 (ціанокобаламін та його аналоги)

- ***Ціанокобаламін (Cyanocobalamin)*** ** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")*

## 13.1.2.2. Фолієва кислота та її похідні

- ***Кислота фолієва (Folic acid)*** * [ВООЗ]

**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 анемічних станів у період вагітності, для профілактики розвитку дефектів нервової трубки у плода **ВООЗ БНФ** у період вагітності, для лікування і профілактики анемій, пов'язаних із дефіцитом фолієвої кислоти **БНФ**: макроцитарної анемії; анемії і лейкопенії,

спричинених ЛЗ та іонізуючою радіацією; мегалобластної анемії [ВООЗ] [БНФ] , пострезекційної анемії; анемій при запальних захворюваннях кишечнику (захворювання Крона, неспецифічний виразковий коліт), с-мі мальабсорбції (глютенова ентеропатія або целіакія), спру; для профілактики розвитку у плода вроджених вад: дефектів нервового стовбура (гідроцефалії, мозкових гриж, «вовчої пащі», «заячої губи») у жінок групи ризику, які планують вагітність, дефіцит фолієвої кислоти, пов'язаний із незбалансованим або незадовільним харчуванням, для лікування чоловічого безпліддя внаслідок зниженого сперматогенезу (олігоспермія), як допоміжний засіб при депресіях та с-мі підвищеної тривожності; при лікуванні дисплазії шийки матки, поліневрити та полінейропатії, у т. ч. алкогольної етіології.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати p/os; 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.; для профілактики дефіциту фолієвої кислоти в організмі - по 400 мкг на добу 20-30 днів, для попередження розвитку дефектів нервової трубки у плода жінкам, які планують вагітність - 400 мкг/ добу, [БНФ] прийом препарату рекомендується розпочинати до зачаття і продовжувати протягом I триместру вагітності, для попередження розвитку дефектів нервової трубки у плода жінкам, які раніше застосовували контрацептивні засоби, при плануванні вагітності - 400-800 мкг/добу. Прийом препарату рекомендується розпочинати до зачаття і продовжувати протягом I триместру вагітності, вагітним жінкам призначати по 400-800 мкг/ добу протягом I триместру вагітності. З лікувальною метою ЛЗ призначати тільки дорослим по 2-5 мг/добу, МДД - 5 мг, курс лікування - 20-30 днів, рекомендується проводити 2-3 курси з перервою в 1 міс, застосування ЛЗ протягом тривалого часу рекомендується комбінувати з прийомом вітаміну $B_{12}$ , для профілактики дефіциту фолієвої кислоти, пов'язаного з незбалансованим або незадовільним харчуванням, - 2-5 мг/добу, курс лікування - 20-30 днів, через 1 міс. курс лікування повторити, мегалобластна анемія [БНФ] - 5 мг/добу 4 міс. [БНФ] (для профілактики рекомендована доза - 2 мг/добу); пацієнтам із захворюванням спру, з макроцитарною анемією, мальабсорбцією, із запальними захворюваннями кишечнику - 5-15 мг/добу; целіакія - 5-15 мг/добу, лікування чоловічого безпліддя внаслідок зниженого сперматогенезу (олігоспермія) - 5 мг/добу, тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, здуття живота, анорексія, відчуття гіркоти у роті, реакції гіперчутливості, включаючи: еритему, шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, ускладнене дихання у результаті бронхоспазму, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок); артеріальна гіпотензія, гарячка, розлад нічного сну, судоми; гіпертрофія епітеліальних клітин у канальцях нирок і порушення їх функцій.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, нелікований дефіцит кобаламіну, злоякісні анемії, злоякісні новоутворення, аддісонова перніціозна анемія або інші стани дефіциту вітаміну $B_{12}$, - оскільки окреме застосування фолієвої кислоти у таких пацієнтів може сприяти виникненню підгострої комбінованої дегенерації спинного мозку; тривала терапія фолієвою кислотою без лікування дефіциту кобаламіну, це може бути нелікована перніціозна анемія або інша причина дефіциту кобаламіну, зокрема постійне вегетаріанство.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 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.** | ФОЛІЄВА КИСЛОТА | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл. у бл. в пач. | 5мг | №10х3, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОЛІЄВА КИСЛОТА | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл. у бл. в пач. | 5мг | №25х2 | 0,17 | |
| | ФОЛІЄВА КИСЛОТА | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у бл. в пач. | 1мг, 5мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОЛІЄВА КИСЛОТА | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у конт. в пач. | 1мг | №50х1 | 0,15 | |
| | ФОЛІЄВА КИСЛОТА | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у конт. в пач. | 5мг | №50х1 | 0,09 | |
| | ФОЛІЄВА КИСЛОТА | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл. у бл. в пач. | 1мг | №10х3, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОЛІЄВА КИСЛОТА | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл. у бл. в пач. | 1мг | №25х2 | 0,27 | |
| | ФОЛІЄВА КИСЛОТА | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. в пач., табл. у бл. | 1мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОЛІЄВА КИСЛОТА | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. в пач., табл. у бл. | 1мг | №10х3 | 0,27 | |
| | ФОЛІЄВА КИСЛОТА АСТРА | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 5мг | №10х5 | 0,10 | |

## 13.1.3. Інші антианемічні засоби

- ***Епоетин альфа (Epoetin alfa)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Епоетин бета (Epoetin beta)*** [ВООЗ] *(див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*

- ***Дарбепоетин альфа (Darbepoetin alfa)*** * [ВОО3]

**Фармакотерапевтична група:** B03XA02 - протианемічні, інші протианемічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** дарбепоетин α стимулює еритропоез завдяки тому ж самому механізму, що й ендогенний гормон, дарбепоетин α має п'ять N-пов'язаних вуглеводних ланцюжків, тоді як ендогенний гормон та рекомбінантні людські еритропоетини (r-HuEPO) мають три, додаткові залишки цукрів молекулярно не відрізняються від тих, що є на ендогенному гормоні. Ч/з підвищений вміст вуглеводу рівень дарбепоетину α у кровообігу залишається більшим за мінімальну стимулюючу к-цію, необхідну для еритропоезу, протягом більшого часу, ніж еквівалентна молярна доза r-HuEPO, що дозволяє з меншою частотою застосовувати дарбепоетин α для досягнення такої ж біологічної відповіді.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хр. нирковою недостатністю (ХНН) у дорослих та дітей. Лікування симптоматичної анемії у дорослих онкохворих пацієнтів з немієлоїдними злоякісними утвореннями, які отримують хіміотерапію. **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** симптоматична анемія у дорослих та дітей з ХНН: **БНФ** для підвищення гемоглобіну до рівня не більше 12 г/дл (7,5 ммоль/л) ЛЗ вводити п/ш або в/в, пацієнтам, які не отримують гемодіаліз, препарат рекомендується вводити п/ш, щоб уникнути проколювання периферичних вен, проявляти обережність при підвищенні дози препарату хворим із ХНН, у хворих зі слабкою відповіддю гемоглобіну наЛЗ враховувати альтернативні причини слабкої відповіді; варіабельність гемоглобіну контролювати шляхом підбору дози з урахуванням цільових меж гемоглобіну від 10 г/дл (6,2 ммоль/л) до 12 г/дл (7,5 ммоль/л), слід уникати тривалого рівня гемоглобіну понад 12 г/дл (7,5 ммоль/л); дорослі пацієнти з ХНН **БНФ** - початкова доза, яку вводять п/ш або в/в, - 0,45 мкг/кг маси тіла одноразовою ін'єкцією 1 р/тижд **БНФ** .,альтернативно пацієнтам, які не перебувають на діалізі, можна підшкірно вводити послідовні початкові дози одноразовою ін'єкцією: 0,75 мкг/кг 1 раз кожні два тижні або 1,5 мкг/кг 1 раз на місяць. Якщо підвищення рівня гемоглобіну є недостатнім (менше 1 г/дл (0,6 ммоль/л) за чотири тижні), збільшити дозу приблизно на 25 %. Не збільшувати дозу частіше ніж 1 раз кожні чотири тижні; якщо підвищення гемоглобіну становить понад 2 г/дл (1,25 ммоль/л) за чотири тижні, дозу зменшити приблизно на 25 %, якщо рівень гемоглобіну перевищує 12 г/дл (7,5 ммоль/л), розглянути необхідність зменшити дозу. якщо рівень гемоглобіну продовжує зростати, дозу зменшити приблизно на 25 %, якщо після зменшення дози гемоглобін продовжує зростати, дозу тимчасово відмінити, доки гемоглобін не почне знижуватися, а в цей момент терапію розпочати знову при дозі, що є приблизно на 25 % нижчою за попередню; пацієнтам, які перебувають на діалізі, можна продовжувати застосовувати ЛЗ як одноразову ін'єкцію 1 р/тижд. або 1 р/ 2 тижні. Дти з ХНН - для пацієнтів віком від 1 року початкова доза, яку вводять п/ш або в/в, - 0,45 мкг/кг маси тіла одноразовою ін'єкцією 1 р/тижд., альтернативно пацієнтам, які не перебувають на діалізі, можна п/ш вводити початкову дозу 0,75 мкг/кг маси тіла одноразовою ін'єкцією 1 раз кожні два тижні, якщо підвищення рівня гемоглобіну є недостатнім (менше 1 г/дл (0,6 ммоль/л) за чотири тижні), збільшити дозу приблизно на 25 %, не збільшувати дозу частіше ніж 1 р/кожні чотири тижні, якщо підвищення гемоглобіну становить понад 2 г/дл (1,25 ммоль/л) за чотири тижні, дозу зменшити приблизно на 25 % залежно від швидкості підвищення. Якщо рівень гемоглобіну перевищує 12 г/дл (7,5 ммоль/л), розглянути необхідність зменшити дозу, якщо рівень гемоглобіну продовжує зростати, дозу зменшити, приблизно на 25 %. Якщо після зменшення дози гемоглобін продовжує зростати, дозу тимчасово відмінити, доки гемоглобін не почне знижуватися, а в цей момент терапію розпочати знову при дозі, що є приблизно на 25 % нижчою за попередню, рівень гемоглобіну вимірювати кожні 1-2 тижні, доки він не стабілізується, після цього рівень гемоглобіну можна вимірювати через більші інтервали.Педіатричним пацієнтам віком від 1 року у підтримуючій фазі продовжувати застосовувати ЛЗ як одноразову ін'єкцію 1 р/тижд. або 1 р/2 тижні. Діти віком < 6 років потребують більш високих доз для підтримки гемоглобіну, ніж старші пацієнти, пацієнти, які перебувають на діалізі, яких переводять з режиму дозування ЛЗ 1 р/тижд. на режим дозування ч/з тиждень, мають спочатку отримати дозу, вдвічі більшу за попередню дозу, яку вводили 1 р/тижд., пацієнтам віком від 11 років, які не перебувають на діалізі, після досягнення бажаного рівня гемоглобіну при режимі дозування 1 раз кожні 2 тижні ЛЗ вводити п/ш 1 р/міс., застосовуючи початкову дозу, що вдвічі перевищує попередню дозу, що вводили 1 р/кожні 2 тижні; симптоматичноа анеміія, спричинена хіміотерапією, в онкохворих пацієнтів - у пацієнтів з анемією (наприклад, концентрація гемоглобіну ≤ 10 г/дл (6,2 ммоль/л)) ЛЗ вводити п/ш, щоб підвищити рівень гемоглобіну не більше 12 г/дл (7,5 ммоль/л), рекомендована початкова доза - 500 мкг (6,75 мкг/кг), яку вводити 1 р/кожні 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 через дев'ять тижнів, подальша терапія не може бути ефективною, терапіюЛЗ припинити приблизно ч/з чотири тижні після закінчення хіміотерапії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** с-м Стівенса - Джонсона/токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, утворення пухирців, лущення шкіри, біль у ділянці ін'єкції, синці в місці ін'єкції, кровотеча в місці ін'єкції, діалізний тромбоз судин, тромбоемболічні явища, АГ, судоми, інсульт, гіперчутливість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, АТ, яка не піддається адекватному контролю ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 4,5 мкг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АРАНЕСП | Амджен Європа Б.В. (маркування, вторинне пакування та випуск серії)/Амджен Мануфекчурінг Лімітед (виробництво, первинне пакування), Нідерланди/США | р-н д/ін'єк. по 0,4мл у шпр. в бл. | 25мкг/мл | №1 | 334,46 | 41,69/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АРАНЕСП | Амджен Європа Б.В. (маркування, вторинне пакування та випуск серії)/Амджен Мануфекчурінг Лімітед (виробництво, первинне пакування), Нідерланди/США | р-н д/ін'єк. по 0,3мл у шпр. в бл. | 100мкг/мл | №1 | 334,46 | 41,69/$ |
| | АРАНЕСП | Амджен Європа Б.В. (маркування, вторинне пакування та випуск серії)/Амджен Мануфекчурінг Лімітед (виробництво, первинне пакування), Нідерланди/США | р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр. в бл. | 500мкг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 13.2. Цитостатичні засоби

Повна характеристика нижчезазначених ЛЗ наводиться в розділі 19 *"ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ".*

- ***Аспарагіназа (Asparaginase)*** [ВООЗ] *(див. п. 19.1.8. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Блеоміцин (Bleomycin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.1.4. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Бортезоміб (Bortezomib)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.1.8. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Вінкристин (Vincristine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.1.3. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Гідроксикарбамід (Hydroxycarbamide)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Дакарбазин (Dacarbazine)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.1.4. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Етопозид (Etoposide)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.1.7. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Іфосфамід (Ifosfamide)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Кальцію фолінат (Calcium folinate)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Кладрибін (Cladribine)***

**Фармакотерапевтична група:** L01BB04 - антинеопластичні засоби. Антиметаболіти.Структурні аналоги пурину.
**Основна фармакотерапевтична дія:** аналог пуринового нуклеозиду, який діє як антиметаболіт; є пропрепаратом, який швидко поглинається клітинами після парентерального введення та внутрішньоклітинно фосфорилюється в активний нуклеотид 2-хлородезоксіаденозин-5'трифосфат (CdATP) дезоксицитидинкіназою (dCK); механізм дії пов'язаний із включенням CdATP у ДНК-ланцюжки: синтез нової ДНК у клітинах, що діляться, блокується та пригнічується механізм відновлення ДНК внаслідок чого розриваються ДНК-ланцюги та зменшується к-ція нікотинамід аденін динуклеотиду і АТР навіть у клітинах у стані спокою; CdATP інгібує рибонуклеотидредуктазу - фермент, який конвертує рибонуклеотиди в дезоксирибонуклеотиди; загибель клітин відбувається ч/з вичерпання енергії та апоптозу.
**Показання для застосування ЛЗ:** ворсинчастоклітинний лейкоз **БНФ**.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для п/ш болюсних ін'єкцій або в/в введення**БНФ**; рекомендований режим застосування для лікування ворсинчастоклітинного лейкозу - один курс введення препарату 0,14 мг/кг маси тіла/добу 5 днів у вигляді п/ш болюсної ін'єкції; застосовують у вигляді готового до застосування розчину для ін'єкцій, рекомендована доза набирається безпосередньо з флакона шприцом і вводиться у вигляді п/ш болюсної ін'єкції без розведення препарату, ЛЗ перед введенням повинен бути візуально перевірений на наявність твердих частинок і забарвлення, перед введенням препарату нагріти його до кімнатної t°.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції(наприклад, пневмонія, сепсис), вторинні злоякісні новоутворення, с-м лізису пухлини, панцитопенія/мієлосупресія, нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія, лімфопенія, гемолітична анемія, гіпереозинофілія, амілоїдоз, імуносупресія, хвороба «трансплантат проти господаря», знижений апетит, кахексія, головний біль, запаморочення, безсоння, тривога, сонливість, парестезія, млявість, поліневропатія, сплутаність, атаксія, апоплексія, неврологічні порушення при мовленні та ковтанні,

депресія, епілептичний напад, кон'юнктивіт, блефарит, тахікардія, серцевий шум, гіпотензія, епістаксис, ішемія міокарда, СН, фібриляція передсердь, декомпенсація серця, пурпура, петехії, кровотечі, флебіт, аномальні звуки при диханні, аномальні звуки в грудній клітці, кашель, задишка, легеневі інтерстиціальні інфільтрати, головним чином інфекційної етіології, мукозит, фарингіт, легенева емболія, нудота, блювання, запор, діарея, шлунково-кишкові болі, метеоризм, ілеус, оборотне, переважно незначне збільшення рівня білірубіну і трансаміназ, печінкова недостатність, холецистит, висип, локалізована екзантема, потовиділення, свербіж, біль у шкірі, еритема, кропив'янка, с-м Стівенса-Джонсона / с-м Лайєла, міалгія, артралгія, артрит, біль у кістках, ниркова недостатність, реакції в місці ін'єкції, лихоманка, стомлюваність, озноб, астенія, набряк, нездужання, біль.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до кладрибіну або до допоміжних речовин препарату; вагітність і період годування груддю; пацієнти до 18 років; пацієнти з помірним або тяжким ступенем ураження нирок (КлКр≤ 50 мл/хв) або печінки (показник Чайлд-П'ю ≥ 6); одночасне застосування інших мієлосупресивних ЛЗ.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 6,3 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЛІТАК | Ліпомед АГ (вторинне пакування, контроль якості (за винятком стерильності та бакендотоксинів), випуск серії)/Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне пакування та проміжний контроль випущених серій)/Сольвіас Франція (контроль якост, Швейцарія/Німеччина/Франція/Німеччина | р-н д/ін'єк., по 5мл у фл. | 2 мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |

- ***Мелфалан (Melphalan)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Месна (Mesna)*** [ВООЗ] *(див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Метотрексат (Methotrexate)*** * [ВООЗ] *(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)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01EA03 - антинеопластичні засоби. Інгібітори тирозинкінази BCR-ABL.
**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 лейкемічних клітинах; міцно зв'язується в ділянці зв'язування АТФ, формуючи потужний інгібітор дикого типу Bcr-Abl, і зберігає активність проти 32 із 33 резистентних до іматинібу мутуючих форм Bcr-Abl; вибірково інгібує проліферацію і індукує апоптоз у клітинних лініях і в первинних позитивних за філадельфійською хромосомою лейкемічних клітинах, отриманих у пацієнтів з ХМЛ.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування уперше діагностованої хр. фази хр. мієлоїдної лейкемії (Ph+ ХМЛ), у дорослих з філадельфійською хромосомою **БНФ** ; лікування хр. та прискореної фази (ФА) хр. мієлоїдної лейкемії (Ph+ ХМЛ) у дорослих пацієнтів з філадельфійською хромосомою, у разі резистентності або непереносимості попередньої терапії, включаючи терапію іматинібом **БНФ** .
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі пацієнти з ХМЛ з позитивною філадельфійською хромосомою: рекомендована доза - 300 2р/добу **БНФ** ; для застосування дози 400 мг 1р/добу використовують тв. капс. по 200 мг; пацієнти з хр. фазою ХМЛ, позитивною за філадельфійською хромосомою, які отримували ЛЗ як терапію першої лінії та досягли тривалої глибокої молекулярної відповіді (MR4.5): можливість припинення лікування у пацієнтів з хр. ХМЛ, позитивною за філадельфійською хромосомою (Ph+), які отримували лікування нілотинібом в дозі 300 мг 2р/добу **БНФ** щонайменше 3 років, у разі глибокої молекулярної відповіді протягом одного року безпосередньо до припинення лікування. Пацієнти, які припинили лікування нілотинібом, мають проходити диференційний моніторинг рівнів транскриптів BCR-ABL та загальний аналіз крові щомісяця протягом першого року, кожні 6 тижнів протягом другого року, надалі - кожні 12 тижнів. Пацієнти, які втратили MMR, повинні повторно розпочати лікування протягом 4 тижнів після того, як стало відомо про втрату ремісії, застосування нілотинібу відновити в дозі 300 мг 2р/добу **БНФ** або у зменшеній дозі 400 мг р/добу, якщо до припинення терапії пацієнт отримував засіб у зменшеній дозі. Дозування для дорослих пацієнтів з ХМЛ з позитивною філадельфійською хромосомою - 300 мг 2р/добу **БНФ** для пацієнтів з вперше діагностованим ХМЛ в хр. фазі, 400 мг 2р/добу для пацієнтів з ХМЛ у хр. фазі та прискореній фазі з резистентністю або непереносимістю попередніх терапій **БНФ** . Пацієнти з хр. фазою ХМЛ, позитивною за філадельфійською хромосомою, які досягли тривалої глибокої молекулярної відповіді (MR 4.5) на фоні терапії нілотинібом після попередньої терапії іматинібом - пацієнти з підтвердженою втратою MR4 (MR4= BCR-ABL/ABL ≤0,01 % IS) під час фази без лікування (два послідовних вимірювання з інтервалом щонайменше 4

тижні показали втрату MR4) або втратою основної молекулярної відповіді (MMR=BCR-ABL/ABL ≤0,1 % IS) мають відновити лікування протягом 4 тижнів з моменту повідомлення про втрату ремісії, відновити лікування нілотинібом в дозі 300 мг або 400 мг 2р/добу **БНФ** , пацієнти, які відновили лікування нілотинібом, мають проходити моніторинг рівнів транскриптів BCR-ABL щомісяця до повернення основної молекулярної відповіді або рівня MR4, надалі - кожні 12 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, нудота, біль у верхній частині живота, запор, діарея, біль у животі, блювота, диспепсія, висип, свербіж, алопеція, сухість шкіри, міалгія, м'язові спазми, артралгія, біль у кістках, втома, астенія, периферичний набряк, фолікуліт, інфекції ВДШ (у т. ч. фарингіт, назофарингіт, риніт), інфекція вірусу герпесу, кандидоз порожнини рота, підшкірні абсцеси, анальний абсцес, грибкове ураження шкіри стопи, реактивація гепатиту В, папіломи шкіри, папіломи ротової порожнини, парапротеїнемія, лейкопенія, еозинофілія, лімфопенія, панцитопенія, фебрильна нейтропенія, гіперчутливість, вторинний гіперпаратиреоз, гіпофосфатемія (у т. ч. зниження рівня фосфору в крові), ЦД, гіперхолестеринемія, гіперліпідемія, гіпертригліцеридемія, гіперглікемія, зниження апетиту, гіпокальціємія, гіпокаліємія, гіперкаліємія, дисліпідемія, подагра, гіперкаліємія, дисліпідемія, подагра, гіперурикемія, гіпоглікемія, порушення апетиту, безсоння, депресія, тривожність, амнезія, дисфорія, запаморочення, гіпоастезія, периферична нейропатія, ішемічний інсульт, церебральний інфаркт, мігрень, парестезії, порушення мозкового кровообігу, стеноз базилярної артерії, синкопе, тремор, летаргія, дизестезія, с-м неспокійних ніг, гіперестезія, свербіж у очах, кон'юнктивіт, сухість очей (у тому числі ксерофтальмія), набряк повік, фотопсія, кон'юнктивальний крововилив, гіперемія (склери, кон'юнктиви, ока), періорбітальний набряк, блефарит, біль в очах, хоріоретинопатія, алергічний кон'юнктивіт, захворювання поверхні ока, розмитість зору, затуманення зору, запаморочення, стенокардія, аритмія (включаючи AV - блокаду, тахікардію, фібриляцію передсердь, вентрикулярну екстрасистолію, брадикардію), подовжений QT-інтервал на ЕКГ, прискорене серцебиття, ІМ, СН, ціаноз, зменшення фракції викиду, перикардіальний випіт, перикардит, діастолічна дисфункція, блокада лівої ніжки пучка Гіса, гіпертензія, припливи, переміжна кульгавість, оклюзійні захворювання периферичних артерій, артеріосклероз, гематоми, стеноз периферичних артерій, задишка, кашель, плевральний випіт, задишка при фізичному навантаженні, плеврит, носова кровотеча, біль у ротоглотці, здуття живота, дискомфорт в животі, спотворення смаку, метеоризм, панкреатит, гастрит, чутливість зубів, виразки стравоходу, виразка шлунка, біль у стравоході, стоматит, сухість у роті, ентероколіт, геморой, грижа діафрагми стравохідного отвору, ректальна кровотеча, запалення ясен, гіпербілірубінемія (у т. ч. підвищення рівня білірубіну в крові), порушення функції печінки, жовтяниця, токсичний гепатит, еритема, гіпергідроз, синці, акне, дерматит (включаючи алергічний, ексфоліативний та вугровий), нічні потовиділення, екзема, лікарський дерматит, болісні відчуття шкіри, мультиформна еритема, кропив'янка, пухирі, шкірні кісти, гіперплазія сальних залоз, набряк обличчя, атрофія шкіри, гіпертрофія шкіри, відлущування шкіри, гіперпігментація шкіри, знебарвлення шкіри, гіперкератоз, псоріаз, біль у кістках, біль в спині, м'язова слабкість, кістково-м'язовий біль, біль у боці, дизурія, полакіурія, хроматурія, еректильна дисфункція, гінекомастія, затвердіння в молочній залозі, менорагія, набряклість сосків, пірексія, біль у грудях (у тому числі екстракардіальний біль), дискомфорт у грудях, біль, озноб, відчуття зміни температури тіла (у т. ч. почуття гарячки, озноб), нездужання, набряк обличчя, локалізований набряк, підвищення рівня АЛТ, підвищення рівня АСТ, підвищення рівня ліпази, підвищення рівня холестерину ліпопротеїнів (у т. ч. низької щільності та високої щільності), підвищення рівня загального холестерину, підвищення рівня тригліцеридів в крові, зниження рівня Hby, підвищення рівня амілази в крові, підвищення рівня Lph в крові, підвищення рівня гамма-глютамілтрансферази, збільшення маси тіла, підвищення рівня інсуліну в крові, зниження рівня глобулінів, підвищення рівня паратиреоїдного гормону в крові, зниження рівня інсуліну в крові, зниження рівня С-пептиду інсуліну, зниження маси тіла, підвищення рівня тропоніну, підвищення рівня некон'югованого білірубіну в крові, випадки паралічу обличчя у пацієнтів, які отримували нілотиніб, інфекції сечовивідних шляхів, інфекція вірусу герпесу, фурункул, сепсис, розлад апетиту, стеноз базилярної артерії, шлунково-кишкова кровотеча, мелена, виразка слизової оболонки порожнини рота, біль у стравоході, сухість у роті, дисгевзія, ентероколіт, виразка шлунка, гінгівіт, грижа стравохідного отвору діафрагми, виразки ШКТ з перфорацією, гематемезис, виразка стравоходу, езофагіт виразковий, заочеревинна кровотеча, часткова, набряк обличчя, гравітаційний набряк, відчуття зміни температури тіла (у тому числі почуття гарячки, озноб), локалізований набряк непрохідність кишечнику, раптова смерть, стомлюваність, пірексія, зниження рівня глюкози в крові, зниження рівня інсуліну в крові, підвищення рівня інсуліну в крові, зниження рівня С-пептиду інсуліну, імперативне нетримання сечі, ніктурія, хроматурія, гематурія, ниркова недостатність, нетримання сечі, кістково-м'язовий біль у грудях, кістково-м'язовий біль, біль у шиї, м'язова слабкість, м'язові спазми, біль у кістках.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до нілотинібу та інших компонентів 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.** | НІЛОТИНІБ | Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробництва; контроль якості за показником "Сторонні домішки"; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести)), Індія | капс. тверді у бл. | 150мг, 200мг | №7х8 | відсутня у НКЦ | |
| | НІЛОТИНІБ-ВІСТА | ФАРОС МТ Лімітед (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, | капс. тверді у бл. | 50мг, 150мг, 200мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | випуск серії)/Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд. (випуск серії), Мальта/Греція | | | | | |
| | ТАСИГНА | Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво за повним циклом)/Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава (первинне та вторинне пакування, випуск серії), Швейцарія/Словенія | капс. тверді у бл.,капс.у бл. | 200мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАСИГНА | Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво за повним циклом)/Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава (первинне та вторинне пакування, випуск серії), Швейцарія/Словенія | капс. тверді у бл.,капс.у бл. | 200мг | №4х7 | 2302,33 | 41,72/$ |
| | ТАСИГНА | Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво за повним циклом)/Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава (первинне та вторинне пакування, випуск серії), Швейцарія/Словенія | капс. тверді у бл. | 150мг | №4х7 | відсутня у НКЦ | |

- ***Пегаспаргаза (Pegaspargase)*** [ВООЗ] *(див. п. 19.1.8. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Флударабін (Fludarabine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Тіогуанін (Tioguanine)*** [ВООЗ] *(див. п. 19.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Циклофосфамід (Cyclophosphamide)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Цитарабін (Cytarabine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*

## 13.3. Моноклональні антитіла

- ***Ритуксимаб (Rituximab)*** * [ВООЗ] *(див. п. 18.2.4. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*

## 13.4. Імуномодулюючі засоби

- ***Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення (Immunoglobulin human normale ad usum intravascular)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 18.2.2. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*
- ***Азатіоприн (Azathioprine)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** B02BD02 - гемостатичні засоби. Фактори коагуляції крові. Фактор коагуляції крові VIII.

**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. чином, утворюється кров'яний згусток.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика кровотеч у пацієнтів, хворих на гемофілію А[ВООЗ] (вроджена або набута недостатність фактора VIII)[БНФ], у т.ч. пацієнтів, що раніше отримували та не отримували терапію; пацієнтів, які перенесли великі й малі хірургічні операції; лікування інгібіторної форми гемофілії для індукції імунної толерантності.

**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; вводиться в/в, кількість призначених одиниць фактору VIII виражається в міжнародних одиницях (МО) у відповідності до поточного стандарту ВООЗ для препаратів, що містять фактор коагуляції крові VIII; 1 МО активності фактору VIII еквівалентна кількості фактору VIII в 1 мл нормальної плазми людини; необхідна кількість одиниць = маса тіла (кг) х бажане підвищення FVIII (% або МО/дл) х 0,5; при довгостроковій профілактиці кровотеч у пацієнтів з тяжкою гемофілією А звичайні дози становлять 20-40 МО фактора VIII/кг з інтервалом введення 2-3 дні; у деяких випадках, особливо у молодих пацієнтів, можуть знадобитися більш короткі інтервали або більш високі дози; розрахунок доз препарату у дітей відбувається виходячи з маси тіла, на тих самих керівних принципах, що й для дорослих пацієнтів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР або р-ції гіперчутливості (які можуть включати ангіоневротичний набряк, відчуття пощипування та печіння у місці інфузії, озноб, прилив крові до обличчя, генералізовану кропивницю, головний біль, висип, гіпотензію, сонливість, нудоту, збудження, тахікардію, утруднене дихання, поколювання, блювання та стридорозне дихання), анафілаксія (включаючи шок), пригнічення фактора VIII, лихоманка,летаргія, парестезія, підвищення t°тіла, лихоманка, позитивні антитіла до антифактора VIII.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якого іншого компоненту препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**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 (вторинне пакування, випуск серії; виробництво, первинне пакування, контроль якості), Німеччина | пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл. з розч. по 2,5 мл; 5,0 мл; 10,0 мл у фл. та пристр.д/додав. розч., компл. для в/в введ. | 250МО, 500МО, 1000МО | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕМОКЛОТ | КЕДРІОН С.П.А./ФАЛОРНІ С.Р.Л./АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія/Італія/Італія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч. по 10мл у фл. та набір. д/розчин. і введ. у карт. кор. | 500 МО/10мл, 1000МО/10мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕМОКЛОТ | КЕДРІОН С.П.А., Італія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч. по 10мл у фл. та набір. д/розчин. і введ. у карт. кор. | 500 МО/10мл | №1 | 5571,51 | 47,42/€ |
| | ЕМОКЛОТ | КЕДРІОН С.П.А., Італія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч. по 10мл у фл. та набір. д/розчин. і введ. у карт. кор. | 1000МО/10мл | №1 | 11143,02 | 47,42/€ |
| | ОКТАНАТ | Октафарма АБ (виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки)/Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. (виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію)/Октафарма (виробництво за повним циклом за виключенням вторинної | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у кор. з розч. по 5мл у фл. та компл. для розчин. та в/в введ. у пак. та бл. | 50 МО/мл | №1 | 4112,17 | 48,47/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | упако, Швеція/Австрія/Франція/Німеччина/Німеччина | | | | | |
| | ОКТАНАТ | Октафарма АБ (виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки)/Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. (виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію)/Октафарма (виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упако, Швеція/Австрія/Франція/Німеччина/Німеччина | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у кор. з розч. по 10мл у фл. та компл. для розчин. та в/в введ. у пак. та бл. | 50 МО/мл | №1 | 6032,38 | 48,47/€ |
| | ОКТАНАТ | Октафарма АБ (виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки)/Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. (виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію)/Октафарма (виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упако, Швеція/Австрія/Франція/Німеччина/Німеччина | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. по 10мл у фл. та компл. для розчин. та в/в введ. у пакет. та бл. | 100 МО/мл | №1 | 12176,78 | 48,47/€ |

- ***Фактор VIII коагуляції крові, октоког альфа (Coagulation factor VIII, octocog alfa)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** B02BD02 - Кров і кровотворні органи. Антигеморагічні засоби. Вітамін К та інші гемостатичні засоби. Фактори згортання крові. Фактор коагуляції крові VIII.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гемостатична.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування і профілактика кровотеч у дорослих і дітей з гемофілією А, **ВООЗ** БНФ(вродженою недостатністю фактора VIII)БНФ; призначають пацієнтам всіх вікових груп.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити в/в, лікування потрібно розпочинати під контролем лікаря, який має досвід у лікуванні хворих на гемофілію і має доступні засоби реанімації на випадок виникнення анафілактичної р-ції; доза Фактора VIII (FVIII) виражається в міжнародних одиницях (МО), які пов'язані з стандартом ВООЗ для препаратів Фактора VIII, активність Фактора VIII в плазмі виражається або у відсотках (по відношенню до нормальної людської плазми), або в МО (по відношенню до міжнародного стандарту Фактора VIII в плазмі). 1 МО активності Фактора VIII еквівалентна кількості Фактора VIII в 1 мл нормальної людської плазми.Розрахунок потрібної дози Фактора VIII здійснюється на основі емпірично виявленої залежності: 1 МО Фактора VIII на 1 кг ваги тіла збільшує активність Фактора VIII в плазмі на 2 МО/дл. Необхідна доза визначається за такою формулою:Потрібна кількість одиниць (МО) = вага тіла (кг) х бажане збільшення Фактора VIII (%) х0,5. У разі появи наступних епізодів кровотечі активність Фактора VIII не повинна опускатися нижче заданого рівня активності в плазмі (у % від нормального рівня або МО/дл) у відповідному періоді. При початковому гемартрозі, кровотеча у м'язах або ротовій порожнині необхідний рівень Фактора VIII (% або МО/дл) 20-40, а повторні інфузії кожні 12-24 год (8-24 год для пацієнтів до 6 років) протягом мінімум 1 дня, до припинення кровотечі, що виражається як біль, або до одужання. При значному гемартрозі, кровотечі у м'язах або гематомі необхідний рівень Фактора VIII (% або МО/дл) 30-60, а повторні інфузії кожні 12-24 год (8-24 год для пацієнтів до 6 років) протягом 3-4 днів чи більше, до припинення болю і зникнення г. порушення. При кровотечах, що загрожують життю, наприклад, травма голови, кровотеча в горлі або сильний біль у животі необхідний рівень Фактора VIII (% або МО/дл) 60-100, а повторні інфузії кожні 8-24 год (6-12 год для пацієнтів до 6 років) до зникнення загрози. При малій операції, в тому числі видаленні зубів необхідний рівень Фактора VIII (% або МО/дл) 30-60, а частота введення доз (год)/тривалість лікування (дні) кожні 24 год (12-24 год для пацієнтів до 6 років) протягом мінімум 1 дня, до одужання.При великій операції необхідний рівень Фактора VIII (% або МО/дл) 80-100 (перед і після операції), а повторні інфузії кожні 8-24 год (6-24 год для пацієнтів до 6 років) до достатнього загоєння рани, далі постійна терапія протягом іще мінімум 7 днів для підтримання активності Фактора VIII 30-60% від норми (МО/дл). Дозу і частоту введення потрібно адаптувати до клінічної відповіді у кожному окремому випадку. Для тривалої профілактики кровотечі у хворих на тяжку форму гемофілії А звичайні дози складають 20-40 МО Фактора VIII на кг ваги тіла з інтервалом 2-3 дні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грип, ларингіт, пригнічення Фактора VIII, лімфангіт, анафілактична р-ція, підвищена чутливість, головний біль, запаморочення, погіршення пам'яті, гематома, приплив крові до обличчя, блідість, задишка, діарея, болі у верхній частині живота, нудота, блювання, свербіж, висипання, гіпергідроз, кропів'янка, гіпертермія, периферійний набряк, біль у грудях, дискомфорт у грудях, застуда, погане самопочуття, гематома у місці пункції судини, підвищена втомлюваність, р-ції у місці введення, нездужання, підвищений рівень моноцитів, знижений рівень Фактора коагуляції VIII, знижений гематокрит, відхилення від норми лабораторних показників, післяпроцедурні ускладнення, післяпроцедурна кровотеча, р-ція місця проведення процедури.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини; відомі АР до білків мишей та хом'яків.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 Мануфактуринг Сарл/Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА/хамельн фармацевтикалс гмбх, Австрія/Швейцарія/Бельгія/Німеччина | пор. та розч.-к по 5мл д/р-ну д/ін'єк. у фл.та набор. д/розчин. і введ. | 250 МО, 500 МО,1000 МО,1500 МО,2000 МО, 3000 МО | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АДВЕЙТ | Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА (вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника)/Баксалта Мануфактуринг Сарл (виробництво нероз, Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина | пор. та розч.-к по 5мл д/р-ну д/ін'єк. у фл.та пристос. д/розвед. БАКСДЖЕКТ II у кор. | 250 МО, 500 МО, 1000 МО, 1500 МО, 2000 МО, 3000 МО | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КОДЖИНЕЙТ БАЙЄР / KOGENATE® BAYER | Байєр Хелскер Мануфактурінг С.р.л. (вторинне пакування та маркування, контроль серії, зберігання, випуск серії; виробник розчинника: пакування, зберігання, випуск серії)/Байєр АГ (вторинне пакування та маркування, зберігання; виробник розчинника: змішуван, Італія/Німеччина/США/Німеччина | пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. сист. Біо-компл. з 5мл розч. у шпр., пристр. для в/в введ., спирт. серв., сух. серв., пласт. | 2000 МО, 3000 МО | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Фактор IX коагуляції крові людини (Coagulation factor IX)*** *

**Фармакотерапевтична група:** B02BD04 - антигеморагічні засоби. Фактор згортання IX.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гемостатична; має структурні та функціональні характеристики, порівнянні зі структурними та функціональними характеристиками ендогенного фактора IX, який активується за участю комплексу фактора VIIa/тканинного фактора у зовнішній системі коагуляції та за участю фактора XIa у внутрішній системі коагуляції; активований фактор IX в поєднанні з активованим фактором VIII активує фактор X, що призводить до перетворення протромбіну в тромбін, після чого тромбін перетворює фібриноген у фібрин, в рез-ті чого утворюється згусток.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування і профілактика епізодів кровотеч у пацієнтів з гемофілією В (вроджений дефіцит фактора IX) **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** потрібна кількість одиниць = маса тіла (кг) х бажане збільшення фактора IX (%) (МО/дл) х 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 IX - 20-40%); більш розповсюджений гемартроз, кровотеча у м'язах або гематома - повторювати введення кожні 24 год протягом 3 - 4 діб або більше, доки не пройдуть біль та г. стан непрацездатності (потрібний рівень фактора IX - 30-60%); кровотеча, що загрожує життю: повторювати введення кожні 8 - 24 год до зникнення загрози життю (потрібний рівень фактора IX - 60-100%); мала операція, в т.ч. видалення зуба: кожні 24 год, протягом 1 доби до повного загоєння (потрібний рівень фактора IX - 30-60%); велика операція: повторювати введення кожні 8-24 год до адекватного загоєння рани, потім продовжити терапію 7 діб, підтримуючи рівень активності фактора IX 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; для довготривалої профілактики кровотеч пацієнтам з тяжкою формою гемофілії В призначають дози від 20 до 40 МО фактора IX на 1 кг маси тіла з інтервалом введення від 3 до 4 діб, в окремих випадках, особливо пацієнтам молодого віку, можуть бути необхідні коротші інтервали між введеннями або вищі дози.

**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 IX, пригнічення фактора IX, ІМ, с-му дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВЗ-с-м), розвиток інгібіторів, запалення підшкірної клітковини в місці інфузії, анафілактична р-ція, сироваткова хвороба, р-ція підвищеної чутливості, с-м верхньої порожнистої вени, тромбоз глибоких вен, тромбоз, тромбофлебіт, інфаркт нирки, недостатня відповідь на лікування, недостатній рівень відновлення фактора IX, пірексія, кашель, дискомфорт в ділянці грудної клітки, р-ція в місці інфузії, поколювання,

тахікардія, тромбоемболічні епізоди (в т. ч.легенева емболія,венозний тромбоз, артеріальний тромбоз, тромбоз церебральних артерій),припливи, подразнення горла, біль у роті і глотці,сухий кашель, свистяче дихання,задишка, нудота,блювання, свербіж, гіпертермія, застуда, запаморочення, дисгевзія,сонливість,тремор, погіршення зору,пірексія, біль у кінцівках, позитивні результати тесту на антитіла до фурину, антитіла до фактора IX або фурину 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 II); с-м дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВЗ-с-м); ознаки фібринолізу.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**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 | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч.по 10 мл у фл. та набір д/розч. і введ. у кор. | 500 МО, 1000 МО | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АІМАФІКС | КЕДРІОН С.П.А., Італія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч.по 10 мл у фл. та набір д/розч. і введ. у кор. | 500 МО | №1 | 5571,51 | 47,42/€ |
| | АІМАФІКС | КЕДРІОН С.П.А., Італія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч.по 10 мл у фл. та набір д/розч. і введ. у кор. | 1000 МО | №1 | 11143,02 | 47,42/€ |
| | БЕНЕФІКС | Вает 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. по 5мл,адапт. д/фл., сист.д/інфуз. | 250 МО | №1 | 4275,00 | 41,67/$ |
| | БЕНЕФІКС | Вает 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. по 5мл,адапт. д/фл., сист.д/інфуз. | 500 МО | №1 | 8550,00 | 41,67/$ |
| | БЕНЕФІКС | Вает 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. по 5мл,адапт. д/фл., сист.д/інфуз. | 1000 МО | №1 | 17100,00 | 41,67/$ |
| | БЕНЕФІКС | Вает Фарма С.А. (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. у шпр. по | 2000 МО | №1 | 34200,00 | 41,67/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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 | 5мл,адапт. д/фл., сист.д/інфуз. | | | | |
| | БЕНЕФІКС | Вает 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. по 5мл,адапт. д/фл., сист.д/інфуз. | 3000 МО | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКТАНІН Ф 1000 МО | Октафарма Дессау ГмбХ (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях)/Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. (виробник, відповідальний за виробництво, Німеччина/Австрія/Франція | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.30 мл з розч.10мл та компл. для розч. та в/в введ. у пак. або бл. | 1000 МО | №1 | 13509,19 | 48,47/€ |
| | ОКТАНІН Ф 500 МО | Октафарма Дессау ГмбХ (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях)/Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. (Виробник, відповідальний за виробництво, Німеччина/Австрія/Франція | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.30 мл з розч.10мл та компл. для розч. та в/в введ. у пак. або бл | 500 МО | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РІКСУБІС | Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА (маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника)/Баксалта ЮС Інк. (виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ) /Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк. (стерилізація пробок і мішків для перенесенн, Бельгія/США/США/Австрія/Австрія/Німеччина | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.з розч. по 5 мл у фл. та прист. д/розв. БАКСДЖЕКТ II у кор. | 250 МО, 500 МО, 1000 МО, 2000 МО, 3000 МО | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РІКСУБІС/ RIXUBIS | Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА/Бакстер СА/Бакстер АГ/офі Технологіе енд Інновейшіон ГмбХ/хамельн фармацевтикалс гмбх/Баксалта ЮС Інк., Бельгія/Бельгія/Австрія/Австрія/ Німеччина/США | пор. д/р-ну д/ ін'єкц. у фл.з розч. по 5 мл у фл. та прист. д/розчин. у кор. | 250 МО, 500 МО, 1000 МО | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***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 **БНФ** при хірургічних втручаннях або інших інвазивних процедурах у хворих з уродженою гемофілією[БНФ] 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 БНФ, уродженим дефіцитом VII фактора БНФ , тромбастенією Гланцмана БНФ з а/т до GP IIb-IIIa і/або HLA і резистентністю до переливання тромбоцитів у минулому або на даний час або з дефіцитом тромбоцитів; для лікування тяжких післяпологових кровотеч у випадках, коли утеротоніків недостатньо для досягнення гемостазу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** у вигляді в/в болюсної ін'єкції БНФ 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 через 2-3 год, при необхідності продовження лікування після досягнення ефективного гемостазу введення повторюють ч/з 4, 6, 8 або 12 год стільки, скільки буде потрібно для лікування; легкі чи помірні кровотечі (у т.ч. при амбулаторному лікуванні) - в амбулаторних умовах раннє введення виявляється ефективним при лікуванні слабких або помірних крововиливів у суглобах, м'язах, шкірі та слизових оболонках; можна рекомендувати дві схеми введення препарату: 1) введення від 2-х до 3-х доз з розрахунку 90 мкг/кг з інтервалом у 3-4 год і потім введення ще однієї дози для підтримки гемостазу, 2) введення одноразової дози з розрахунку 270 мкг/кг; клінічного досвіду застосування одноразової дози 270 мкг/кг пацієнтам літнього віку немає; тривалість амбулаторного лікування не повинна перевищувати 24 год; при тяжких кровотечах вводити початкову дозу із розрахунку 90 мкг/кг під час транспортування хворого до лікарні, де він звичайно лікується; величина наступних доз залежить від типу і тяжкості кровотечі; спочатку вводять кожну другу годину до досягнення поліпшення клінічного стану хворого, при необхідності продовження лікування інтервал між введеннями збільшують до 3 год на 1-2 доби; після чого на наступний період лікування інтервал між введеннями послідовно збільшують до 4, 6, 8 або 12 год; тяжкі кровотечі іноді приходиться лікувати протягом 2-3 тижнів і довше (залежно від клінічного стану хворого); інвазивні процедури/оперативні втручання - початкову дозу із розрахунку 90 мкг/кг вводять безпосередньо перед втручанням, введення цієї дози повторюють ч/з 2 год, а потім протягом перших 24-48 год - через 2-3 год (залежно від обсягу втручання і клінічного стану хворого); при великих хірургічних втручаннях вводять через 2-4 год протягом 6-7 діб, далі протягом 2-3 тижн. інтервал між введеннями збільшують до 6-8 год; хворих, які перенесли великі оперативні втручання, лікують 2-3 тижні до загоєння рани; дефіцит VII фактора - діапазон доз, що рекомендується для лікування кровотеч та їх профілактики у хворих, яким мають проводити оперативне втручання або інвазивні процедури, становить 15-30 мкг/кг кожні 4-6 год до досягнення гемостазу, дозу та інтервал введення підбирають індивідуально; тромбастенія Гланцмана - діапазон доз, що рекомендується для лікування кровотеч та їх профілактики у хворих, яким мають проводити оперативне втручання або інвазивні процедури, становить 90 мкг (від 80 до 120 мкг)/ кг кожні 2 год (1,5-2,5 год); для підтримання ефективного гемостазу ввести як мінімум 3 дози; рекомендується робити болюсні ін'єкції, оскільки повільне вливання може виявитися неефективним; для лікування тромбастенії Гланцмана хворим, в яких немає резистентності, насамперед вводити тромбоцити; тяжка післяпологова кровотеча - рекомендований діапазон доз для лікування кровотечі становить 60-90 мкг на 1 кг маси тіла із в/в введенням болюсно, пік коагулянтної активності очікується ч/з 10 хв після введення; другу дозу можна вводити залежно від клінічної р-ції конкретного пацієнта.

**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, тромбоз порожнин серця, венозні тромбоемболічні явища (тромбоз глибоких вен, тромбоз у місці в/венного введення, легенева емболія, тромбоемболічні явища печінки, включаючи тромбоз портальної вени, тромбоз вени нирки, тромбофлебіт, тромбофлебіт поверхневих вен та інтестинальна ішемія), зупинка серця, нудота, висипання (включаючи алергічний дерматит та еритематозні висипання), свербіж та кропив'янка, припливи, ангіоневротичний набряк, зниження терапевтичної відповіді, гарячка, р-ції у місці ін'єкції, включаючи біль у місці ін'єкції, підвищення рівня продуктів розпаду фібрину, підвищення рівня аланінамінотрансферази, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, а також рівня протромбіну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини, а також до білків мишей, хом'яків або корів.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | НОВОСЕВЕН® | А/Т Ново Нордіск (Відповідальний за випуск серії готового продукту; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту; дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту; дільниця виробництв, Данія/Німеччина | пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у скл. фл.з шпр. заповн. 5мл розч. | 5 мг (250 КМО) | №1 | 112500,00 | 41,58/$ |
| | НОВОСЕВЕН® | А/Т Ново Нордіск (відповідальний | пор. ліоф. | 2 мг (100 | №1 | 45000,00 | 41,58/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | за випуск серії готового продукту; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту; дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту; дільниця виробництв, Данія/Німеччина | д/приг. р-ну д/ін'єк. у скл. фл.з шпр. заповн. 2мл розч. | КМО) | | | |

- ***Антиінгібіторний коагулянтний комплекс (Factor VIII inhibitor bypassing activity)***

**Фармакотерапевтична група:** B02BD03 - Антигеморагічні лікарські засоби**.** Фактори згортання крові. Білки з активністю, шунтуючою інгібітори до фактора крові людини VIII.

**Основна фармакотерапевтична дія:** контролює кровотечу шляхом індукції та сприяння утворенню тромбіну; в механізмі дії відзначається роль специфічних компонентів активованого протромбінового комплексу - протромбіну (Фактора II) і активованого Фактора X (Фактора Xa); 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 **ВООЗ** та інгібіторами до фактора VIII$^{БНФ}$; лікування кровотеч у пацієнтів з гемофілією В та інгібіторами до фактора VIII **БНФ** за відсутності іншого специфічного лікування; лікування кровотеч у пацієнтів, не хворих на гемофілію з набутими інгібіторами до фактора VIII$^{БНФ}$; профілактика кровотеч у пацієнтів з інгібіторною формою гемофілії А, **БНФ** які пережили значну кровотечу або мають високий ризик значної кровотечі, показаний для рутинної профілактики, контролю епізодів спонтанних кровотеч та застосування при хірургічних втручаннях у пацієнтів із гемофілією А або В з інгібіторами до факторів коагуляції крові людини.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** прийнятна рекомендована доза - 50-100 Од./кг маси тіла, МДД не повинна перевищувати 200 Од./кг маси тіла; разову дозу - 100 Од./кг маси тіла; крововиливи в суглоби, м'язи та м'які тканини - незначна або помірна кровотеча: 50-75 одиниці/кг 12 доз (год), продовжувати до моменту появи явних ознак клінічного покращення, таких як послаблення болю, зменшення набряку або мобілізація суглоба, не перевищувати добову дозу 200 Од./кг маси тіла, значний крововилив у м'язи та м'які тканини (напр., ретроперитонеальний крововилив): 100 одиниці/кг 12 доз (год), не перевищувати добову дозу 200 Од./кг маси тіла; кровотеча зі слизових оболонок - 50-100 одиниці/кг 6 доз (год), ретельний нагляд за пацієнтом (видиме місце кровотечі, повторні вимірювання гематокриту), якщо кровотеча не припиняється, дозу можна підвищити до 100 Од./кг маси тіла, не перевищувати добову дозу 200 Од./кг маси тіла; інші тяжкі крововиливи - 100 одиниці/кг 12 доз (год), не перевищувати добову дозу 200 Од./кг маси тіла; оперативне втручання - 50-100 одиниці/кг 6 доз (год), не перевищувати добову дозу 200 Од./кг маси тіла; планова профілактика - 70-100 одиниці/кг ч/з день, дозу коригують з урахуванням клінічної відповіді пацієнта.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції підвищеної чутливості алергічного типу, що включають кропив'янку, ангіоневротичний набряк, шлунково-кишкові розлади, бронхоспазм і падіння АТ, ДВЗ-с-м, підвищення титру інгібіторів (анамнестична відповідь), р-ція підвищеної чутливості, парестезії, гіпестезія, тромботичний інсульт,емболічний інсульт,сонливість,дисгевзія, головний біль, часті запаморочення, ІМ, тахікардія, тромбоз,венозний тромбоз, артеріальний тромбоз, емболія (тромбоемболічні ускладнення), гіпертензія, приплив крові, гіпотонія, легенева емболія,бронхоспазм,свистяче дихання,кашель, задишка, блювання, діарея, відчуття дискомфорту в животі,нудота, відчуття оніміння обличчя,ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висип, біль у місці введення, нездужання, відчуття жару, озноб, гіпертермія, біль у грудях, відчуття дискомфорту у грудній клітці, падіння АТ, позитивні антитіла до поверхневого антигену ВГВ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату або будь-яких його компонентів; с-м дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВЗ-синдром); протипоказаний пацієнтам, у яких підтверджено нормальні механізми згортання крові, протипоказаний при хірургічних втручаннях на серці з проведенням серцево-легеневого шунтування або процедурах, що передбачають екстракорпоральну мембранну оксигенацію (ЕКМО), з причини високого ризику тромботичних ускладнень, протипоказаний пацієнтам із попереднім або заключним діагнозом ІХС, а також пацієнтам з г. тромбозом та/або емболією (включню з ІМ).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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. д/р-ну д/інфуз. у фл. та розч. по 20 мл у фл та набір д/розч.та д/введ. у кор. | 500 Од, 1000 Од | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕЙБА | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (дозвіл на випуск серії; виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; | пор. д/р-ну д/ін`єкц. у фл. з розч. по 10 мл, по 20 мл у фл. та прист. | 500 Од, 1000 Од, 2500 Од | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника; контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні , Австрія/Німеччина | д/розв. BAXJECT II Хай Флоу та наб. д/введ. | | | |

## Комбіновані препарати

- ***Фібриноген + тромбін (Fibrinogen + thrombinum)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**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 (виробництво за повним циклом)/ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ/Лабор ЛС СЄ та Ко. КГ (контроль якості серії "Стерильність")/Австрійське агенство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігіє, Австрія/Німеччина/Німеччина/Австрія | матриця д/склеюв. тканин 2,5 см х 3,0 см у бл. в пак.,4,8 см х 4,8 см у бл. в пак., 9,5смх4,8см у бл. в пак. | 5,5мг/2МО/см2 | №1х1, №1х2, №1х1 | відсутня у НКЦ | |

# 13.7.2. Препарати вітаміну К

- ***Менадіон (Menadione)***

**Фармакотерапевтична група:** B02BA02 - вітамін К та інші гемостатичні засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** сприяє синтезу протромбіну і проконвертину, підвищує згортання крові за рахунок посилення синтезу II, VII, IX, X чинників згортання; має гемостатичну дію; стимулює К-вітамінредуктазу, що активує вітамін К і забезпечує його участь у печінковому синтезі К-вітамінзалежних плазмових 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, легеневих 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, реакції гіперчутливості, тромбоемболія, гіперемія обличчя, шкірний висип (у т. ч. еритематозний, кропив'янка), свербіж шкіри, бронхоспазм, запаморочення, профузний піт, зміна смакових відчуттів, відчуття жару, біль і набряк у 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, III триместр вагітності (профілактичне призначення вітаміну К неефективне внаслідок низької проникності його крізь плаценту).
**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 амп. у конт. чар/уп. | 10 мг/мл | №5х2 | 3,50 | |

- ***Фітоменадіон (Phytomenadione)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** B02BA01 - вітамин 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 БНФ , що зумовлені зниженим згортанням крові, спричиненим гіповітамінозом або авітамінозом K, а також пригніченням факторів згортання крові II, VII, IX та X різної етіології, геморагічні ускладнення при лікуванні непрямими антикоагулянтами кумаринового типу (такими як варфарин), БНФ 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, сульфаніламідами і саліцилатами, геморагічні явища у новонароджених ВООЗ БНФ , маткові кровотечі, у профілактичних цілях перед пологами для захисту матері та новонародженого від кровотечі, лікування кровотеч БНФ у новонароджених, у хірургії при довготривалих жовчних дренажах та при передопераційній підготовці пацієнтів БНФ зі зниженим згортанням крові.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** кровотечі після терапії непрямими антикоагулянтами: дорослим у тяжких випадках 10-20 мг (1-2 амп.), 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, але не більше 40 мг/добу. ; у невідкладних ситуаціях обов'язкове вливання свіжої крові; в легших випадках застосовують в/м, діяти обережно, якщо це можливо, застосовувати per os введенням або в/м і в нижчих дозах, щоб уникнути у пацієнта нових тромбоемболічних ускладнень у зв'язку зі швидким збільшенням рівня факторів згортання крові; 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 амп.), 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.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** висип, гіпергідроз, реакція в місці застосування, запалення в місці введення ін'єкції, біль в місці введення ін'єкції, венозне запалення або флебіт, ціаноз, циркуляторний колапс, бронхоспазм, гемолітична анемія, жовтяниця у новонароджених, анафілактоїдні реакції.
**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, перорально - 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 | емульс. д/ін'єк. по 1мл в амп. з кор. скл. в упак. з плівк. PVC | 10 мг/мл | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАНАВІТ | ЕйчБіЕм Фарма с.р.о., Словацька Республіка | емульс. д/ін'єк. по 1мл в амп. з кор. скл. в упак. з плівк. PVC | 10 мг/мл | №5х1 | 287,58 | 46,38/€ |

## 13.7.3. Інші гемостатичні засоби системного застосування

- ***Етамзилат (Etamsylate)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** B02BX01 - антигеморагічні засоби. Інші гемостатичні засоби для системного застосування.
**Основна фармакотерапевтична дія:** впливає на першу стадію механізму гемостазу (взаємодія між ендотелієм та тромбоцитами); підвищує адгезивність тромбоцитів, нормалізує стійкість стінок капілярів, знижуючи т.ч. їх проникність, інгібує біосинтез простагландинів, які спричиняють дезагрегацію тромбоцитів, вазодилатацію та підвищену проникність капілярів; у результаті цього час кровотечі значно зменшується.
**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика і контроль крововиливів у поверхневих і внутрішніх капілярах різної етіології, особливо якщо кровотеча зумовлена ураженням ендотелію, зокрема: профілактика та лікування кровотеч під час та після хірургічних операцій в отоларингології, гінекології, акушерстві, урології, стоматології, офтальмології та пластичній хірургії; профілактика і лікування капілярних кровотеч різної етіології і локалізації: гематурія, метрорагія, первинна гіперменорея, 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 амп. 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 амп.; під час операції - в/в 1-2 амп.; введення цієї дози можна повторити; після операції вводити 1-2 амп. 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 p/os 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 (1500 мг) 10 днів, починаючи з 5-го дня від очікуваного початку менструації до 5-го дня наступного менструального циклу; добова доза для дітей = 1/2 дози для дорослих.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, припливи, парестезії нижніх кінцівок, тромбоемболія, артеріальна гіпотензія, зниження перфузії тканин, що самостійно відновлюється через деякий час, нудота, блювання, діарея, абдомінальний біль, АР, гіперчутливість, висипи на шкірі, кропив'янка, свербіж, анафілактичний шок, загострення перебігу БА, описано випадок ангіоневротичного набряку, агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія, артралгія, астенія, підвищена температура, бронхоспазм, г. порфірія, свербіж, почервоніння,

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до етамзилату або до будь-якого іншого інгредієнта препарату (особливо до натрію метабісульфіту); БА; г. порфірія; підвищене згортання крові; тромбози; тромбоемболії; гемобластоз (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома) у дітей.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**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)/Акціонерне товариство "Гали, Україна/Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач. карт., в амп. у бл. | 12,5% | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | 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)/Акціонерне товариство "Гали, Україна/Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач. карт., в амп. у бл. | 12,5% | №10х1 | 56,12 | |
| | ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп. | 125мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТАМЗИЛАТ-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у бл. | 250мг | №10х5 | 150,00 | |
| **II.** | ДИЦИНОН | Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у карт. кор. | 250мг/2 мл | №50 | 943,59 | 41,80/$ |
| | ДИЦИНОН | Лек фармацевтична компанія д. д. (контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (о, Словенія | табл. у бл. | 250мг | №10х10 | 735,75 | 41,80/$ |

- ***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 ендогенним лігандом для рецепторів тромбопоетину; взаємодіє з трансмембранним доменом рецепторів тромбопоетину людини і ініціює каскад сигналів, схожих, але не ідентичних за тими, що запускаються ендогенним тромбопоетином, індукуючи проліферацію та диференціацію мегакаріоцитів із клітин-попередників у кістковому мозку; на відміну від тромбопоетину, ельтромбопаг не посилює агрегації нормальних тромбоцитів людини, індукованої аденозиндифосфатом (АДФ), або індукує Р-селективну експресію; ельтромбопаг не є антагоністом агрегації тромбоцитів, індуковної АДФ або колагеном.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування дорослих пацієнтів із хр.імунною (ідіопатичною) тромбоцитопенічною пурпурою віком від одного року, які не піддаються лікуванню іншими лікарськими засобами ( БНФ КС, Jg), лікування тромбоцитопенії у дорослих пацієнтів із ХВГС, якщо ступінь тромбоцитопенії є головним чинником, що заважає розпочати або обмежує можливість продовжувати оптимальну терапію на основі

інтерферону БНФ ; лікування дорослих пацієнтів з набутою апластичною анемією тяжкого ступеня (ТАА), які не піддавалися попередній імуносупресивній терапії або важко піддавалися попередньому лікуванню та не підходять для трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин БНФ . Лікування дітей віком від одного року із хр. імунною (ідіопатичною) тромбоцитопенічною пурпурою із тривалістю захворювання 6 міс. або довше з моменту встановлення діагнозу, які не піддаються лікуванню іншими ЛЗ (наприклад, КС, Jg). БНФ

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os; 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 ≥ 50000/мкл - мінімальна ефективна доза, дорослі пацієнти та діти від 6 до 17 років - рекомендована початковою дозою є 50 мг 1 р/добу, лікування пацієнтів східноазійського походження розпочинати зі зменшеної дози 25 мг 1 р/добу БНФ , діти від 1 до 5 років - 25 мг 1 р/добу; корекція дозування ельтромбопагу: кількість тромбоцитів < 50000/мкл після щонайменше 2 тижн. терапії - збільшити добову дозу на 25 мг до досягнення максимальної дози у 75 мг/добу БНФ; кількість тромбоцитів ≥ 50000/мкл та ≤ 150000/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/мкл та ≤ 250000/мкл - зменшити добову дозу на 25 мг, зачекати 2 тижн. для оцінки ефекту від цього та подальшого відповідного коригування дози; кількість тромбоцитів > 250000/мкл - припинити застосування ельтромбопагу, збільшити частоту підрахунку тромбоцитів до 2 р/тижд., при рівні тромбоцитів ≤ 100000/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 БНФ до досягнення кількості тромбоцитів оптимальної для початку противірусної терапії; корекція дозування: кількість тромбоцитів < 50000/мкл після щонайменше 2 тижнів терапії - збільшити добову дозу на 25 мг, але не більше 100 мг/добу; ≥ 50000/мкл та ≤ 100000/мкл - найменша доза ельтромбопагу, що дозволяє уникнути зменшення дози пегінтерферону; ≥ 100000/мкл та ≤ 150000/мкл - зменшити добову дозу до 25 мг, ч/з 2 тижн. оцінити ефект нової дози та прийняти рішення про подальше коригування дози; > 150000/мкл - припинити лікування ельтромбопагом; підвищити частоту контролю кількості тромбоцитів до 2 р/тиждень, як тільки кількість тромбоцитів становитиме ≤ 100000/ мкл, відновити терапію у добовій дозі, зменшеній на 25 мг; апластична анемія тяжкого ступеня: початкова доза 50 мг 1 р/добу, лікування пацієнтів східно/південносхідного азійського походження розпочинати зі зменшеної дози 25 мг 1 р/добу БНФ , дозу ельтромбопагу коригувати з кроком 50 мг кожні 2 тижні для досягнення необхідної кількості тромбоцитів ≥ 50 000/мкл, для пацієнтів, що приймають 25 мг 1 р/добу, дозу спочатку збільшити до 50 мг/добу, а вже потім збільшувати дозу на 50 мг, дозу 150 мг/добу не перевищувати БНФ . Якщо жодної гематологічної відповіді не спостерігається ч/з 16 тижнів терапії БНФ, 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, гінгівіт, шкірні інфекції, ректосигмоїдний рак, анемія, анізоцитоз, еозинофілія, гемолітична анемія, лейкоцитоз, мієлоцитоз, тромбоцитопенія, підвищення Hb, збільшення рівня паличкоядерних нейтрофілів, зменшення Hb, наявність мієлоцитів, тромбоцитоз, зменшення рівня лейкоцитів, гіперчутливість, анорексія, гіпокаліємія, зниження апетиту, подагра, гіпокальціємія, підвищення рівня сечової кислоти в крові, порушення сну, депресія, апатія, зміни настрою, плаксивість, парестезії, гіпестезія, сонливість, мігрень, тремор, порушення балансу, дизестезія, геміпарез, мігрень з аурою, 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 сльозотеча, 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, тромбофлебіт поверхневих вен, почервоніння обличчя, гематома, кашель, біль у ротоглотці, ринорея, легенева емболія, інфаркт легенів, 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, глосодинія, 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, вовчаковий нефрит, ніктурія, протеїнурія, збільшення рівня сечовини та креатиніну в крові, збільшення співвідношення протеїн/креатинін у сечі, менорагії, пірексія, біль у грудях, відчуття жару, геморагії у місці пункції судин, астенія, відчуття тривожності, запалення ран, нездужання, пірексія, відчуття стороннього тіла, збільшення рівня альбуміну крові, збільшення рівня лужної фосфатази крові, збільшення загального рівня білків, зменшення рівня альбуміну крові, збільшення рівня pH сечі, сонячні опіки; лікування ХГС: ІСШ, інфекції ВДШ, бронхіт, назофарингіт, грип, оральний герпес, гастроентерит, фарингіт, злоякісні новоутворення печінки, анемія, 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, астенія, озноб, периферичний набряк, дратівливість, біль, нездужання, реакція у місті 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.** | ЕЛЬПАТРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг, 50мг, 75мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА | Сінтон Хіспанія, С. Л. (випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії), Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг, 50мг | №7х2, №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕВОЛАД™ | Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД (виробництво, контроль якості)/Глаксо Веллком С.А. (виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії)/Новартіс Фармасьютика, С. А. (Випуск серії)/Зігфрід Барбера, С.Л. (Виробництво, первинне пакування, вторинне пакув, Велика Британія/Іспанія/Іспанія/Іспанія/ Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №7х4 | 2819,00 | 41,81/$ |
| | РЕВОЛАД™ | Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД (виробництво, контроль якості)/Глаксо Веллком С.А. (виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії)/Новартіс Фармасьютика, С. А. (випуск серії)/Зігфрід Барбера, С.Л. (виробництво, первинне пакування, вторинне пакув, Велика Британія/Іспанія/Іспанія/Іспанія/ Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №7х2 | 1409,50 | 41,81/$ |

# 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 підвищеним фібринолізом; 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,чинить противірусну дію по відношенню до вірусу SARS-CoV-2 (коронавірусу), що спричинює коронавірусну хворобу COVID-19.

**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 кишечнику, 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, лікування і профілактика грипу та ГРВІ у дітей та дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н в/в; при необхідності досягнення швидкого ефекту (г. гіпофібриногенемія) дорослим в/в крап. не більше 100 мл 5 % р-ну зі швидкістю 50-60 крап./хв 15-30 хв; протягом першої год 4-5 г, а при тривалій кровотечі - до її повної зупинки - щогодини по 1 г, але не більше 8 г; при повторній кровотечі введення повторювати з проміжками 4 год, проте не більше 8 год; дітям при помірному підвищенні фібринолітичної активності одноразово у дозі 0,05 г/кг/добу; доза залежно від віку становить: до 1 року: разова -

до 2,5 мл, добова - 15 мл; від 2 до 6 р.: разова - 2,5-5 мл, добова - 15-30 мл; від 7 до 10 р.: разова - 5-7 мл, добова - 30-45 мл, від 11 до 18 р.: разова - 7-14 мл, добова - 45-90 мл; при г. кровотечах дози становлять: дітям до 1 р.:разова - 5 мл, добова - 30 мл; віком від 2 до 4 р.: разова - 5-7,5 мл, добова - 30-45 мл; від 5 до 8 р.: разова - 7,5-10 мл, добова - 45-60 мл; від 9 до 10 р.: разова - 15 мл, добова - 90 мл; від 11 до 14 р.: разова - 20 мл, добова - 120 мл; від 15 до 18 р.: разова - 28 мл, добова - 160 мл; курс лікування - від 3 до 14 днів; табл.: залежно від стану згортальної системи крові дорослим призначають по 1-10 табл. на прийом 4-5 р/добу; при помірно вираженому підвищенні фібринолітичної активності крові разова доза 2-3 г, добова доза -10-15 г, дітям 50 мг/кг; при г. кровотечі разова доза дорослим 5 г, добова - 30 г; для дітей разова доза 50 -100 мг/кг маси тіла, добова - 600 мг/кг; зазвичай дози в табл. дітям становлять: віком 3 - 4 р. - разова - 1 - 1,5 г, добова - 6 - 9 г; 5 - 8 р.- разова - 1,5 - 2 г, добова - 9 - 12 г; 9 - 10 р. - разова - 3 г, добова - 18 г; 11-18 р. - разова - 3-5 г, добова - 18-30 г; порошок призначають p/os, під час або після їди, розчинивши у солодкій воді або запиваючи нею; добову дозу для дорослих ділять на 3-6 прийомів, для дітей - на 3-5 прийомів; при помірно вираженому підвищенні фібринолітичної активності дорослим призначають у добовій дозі 5-24 г; добова доза для дітей до 1 р. 3 г, 2-6 р.- 3-6 г, 7-10 р. - 6-9 г, для підлітків МДД - 10-15 г; при г. кровотечах (у т.ч. гастроінтестинальних) дорослим - 5 г, потім по 1 г щогодини (не > 8 год) до повної зупинки кровотечі; добова доза для дітей до 1 року - 6 г, 2-4 р. - 6-9 г, 5-8 р. - 9-12 г, 9-10 р. - 18 г; субарахноїдальний крововилив - дорослим 6-9 г/добу; травматична гіфема - 0,1 г/кг маси тіла кожні 4 год, (але не більше 24 г/добу) протягом 5 діб; метрорагії, асоційовані з внутрішньоматковими протизаплідними засобами - по 3 г кожні 6 год; профілактика і зупинка кровотечі при стоматологічних втручаннях - дорослим по 2-3 г 3-5 р/добу; для дорослих середня добова доза 10-18 г, МДД - 24 г; курс лікування - 3-14 днів; з метою профілактики і лікування грипу та ГРВІ застосовують p/os та місцево; для p/os застосування порошок попередньо розчиняють з розрахунку 1 г у 2-х ст. л. підсолодженої кип'яченої води, одержуючи т.ч. 5 % р-н; p/os: 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 p/os застосування при грипі та ГРВІ становить 3-7 днів; табл. призначають p/os; 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 p/os 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; профілактика і лікування грипу та ГРВІ - місцево (0,5-1,0 мл у ніс 3-4 р/добу) та p/os, інтраназальні інстиляції амінокапронової кислоти (3-4 р/добу) доцільно проводити протягом періоду епідемії грипу з метою профілактики, що доцільно доповнити ентеральним (як при лікуванні) застосуванням препарату в осередках інфекції при контакті з хворим, тривалість p/os застосування амінокапронової кислоти при грипі та ГРВІ 3-7 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, порушення згортання крові, геморагії; головний біль, запаморочення, шум у вухах, судоми, нудота, блювання, діарея; ГНН, закладеність носа, можливі реакції гіперчутливості, шкірне висипання, ГНН, міоглобінурія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до амінокапронової кислоти, схильність до тромбозів та тромбоемболічних захворювань, тромбоемболія, коагулопатія внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові, захворювання нирок із порушенням їх функції, ниркова недостатність, гематурія, період вагітності, пологів, грудного годування, тяжка форма ІХС, порушення мозкового кровообігу.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АКК® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н по 2мл у конт. полім. у кор. | 50мг/мл | №10 | 4812,80 | |
| | АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА | ТОВ "Исток-Плюс", Україна | пор. д/орал. застос. у саше | 1г | №10 | 263,58 | |
| | АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 50мг/мл | №1 | 288,00 | |
| | АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. в пач | 50мг/мл | №1 | 294,40 | |
| | АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | пор. д/орал. застос. у пак. з комб.мат. у кор. карт.; у спар. пак. з комб.мат. у кор. карт. | 1г | №10, №2х5 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | пор. д/орал. застос. у спар. пак. з поліет. покрит.у кор. карт. | 1г | №2х5 | 286,69 | |
| | АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА | ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | табл. у бл., табл.у конт | 500мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. скл. | 50мг/мл | №1 | 315,20 | |
| | КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 5% | №1 | 217,60 | |
| | КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА -ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 50 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Кислота транексамова (Tranexamic acid)*** * [ВООЗ]

**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 кінінів та ін. активних пептидів, що беруть участь в алергічних та запальних р-ціях, чинить протиалергічну та протизапальну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** кровотеча **БНФ** або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу, як генералізованого **БНФ** , так і місцевого **БНФ** , у дорослих і дітей віком від 1 року; кровотечі, зумовлені підвищеним загальним або місцевим фібринолізом **БНФ** , такі як: менорагія **БНФ** і метрорагія; шлунково-кишкові кровотечі; геморагічні розлади сечовивідного тракту, що виникли у зв'язку з хірургічним втручанням на передміхуровій залозі або внаслідок оперативного втручання чи процедур на сечовивідних шляхах; отоларингологічні (видалення аденоїдів, тонзилектомія) та стоматологічні (видалення зубів) оперативні втручання; гінекологічні операції або ускладнення в акушерській практиці; торакальні, абдомінальні та інші великі хірургічні оперативні втручання, наприклад серцево-судинна хірургія; контроль крововиливів у зв'язку із введенням фібринолітичного лікарського засобу; носова кровотеча (епістаксис); **БНФ** конізації шийки матки; травматична гіфема; спадковий ангіоневротичний набряк **БНФ** .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. р/os 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[БНФ], швидкість введення - 1 мл/хв; місцевий фібриноліз: в/в повільно від 0,5 г до 1 г 2-3 р/добу, по 15-25 мг/кг маси тіла **БНФ** (2-3 таблетки по 500 мг) 2-3 р/добу, рекомендована **БНФ** доза в табл. 1-1,5 г 2-3 р/добу[БНФ]; 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 **БНФ** ; носові кровотечі: при періодичних кровотечах 1г 3 р/добу 7 днів[БНФ]; конізація шийки матки: 1,5 г 3 р/добу до 12 днів; посттравматична гефема: 1 г 3 р/добу; екстракція зубів у пацієнтів з гемофілією: рекомендована доза 25 мг/кг р/os 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[БНФ]; 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[БНФ], 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, діарея, спричинена clostridium difficile.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до транексамової кислоти або до інших компонентів препарату, НН тяжкого ступеня (через ризик кумуляції), макроскопічна гематурія, г.тромбоемболічні захворювання, г. венозний або артеріальний тромбоз, тромбофлебіт, артеріальні чи венозні тромбози в анамнезі, високий ризик тромбоутворення, ІМ, субарахноїдальний крововилив, судоми в анамнезі; фібринолітичні стани внаслідок коагулопатії споживання, за винятком надмірної активації фібринолітичної системи при г. тяжкій кровотечі; порушення сприйняття кольорів; інтратекальне(ендолюмбальне) та інтравентрикулярне введення, інтрацеребральне застосування (ризик розвитку набряку мозку та судом).

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АТРАКСАН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. в касеті | 100мг/мл | №5х1 | 173,34 | |
| | АТРАКСАН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. в касеті | 50мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВИДАНОЛ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk), Індія/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х6 | 72,20 | 41,50/$ |
| | ГЕМАКСАМ | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (повний цикл; 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. у пач., по 10мл в амп.у пач. | 50мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕМАКСАМ | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (повний цикл; контроль, випуск серії)/ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль), Україна/Німеччина | р-н д/ін'єк.по 10мл в амп.у пач. | 50мг/мл | №6х1 | 174,67 | |
| | ГЕМАКСАМ | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (повний цикл; 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. у пач. | 50мг/мл | №50 | 248,00 | |
| | ГЕМАКСАМ | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (повний цикл; контроль, випуск серії)/ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль), Україна/Німеччина | р-н д/ін'єк.по 10мл в амп.у пач. | 50мг/мл | №10х1 | 251,60 | |
| | ГЕМАКСАМ | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (повний цикл; 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. у пач. | 50мг/мл | №10 | 262,40 | |
| | ГЕМОТРАН® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл. | 50мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ГЕМОТРАН® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл. | 50мг/мл | №5х2 | 152,00 | |
| | ГЕМОТРАН® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у бл. | 50мг/мл | №5х2 | 94,00 | |
| | ГЕМОТРАН® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл, по 10мл в амп. у бл. | 100мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕМОТРАН® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у бл. | 100мг/мл | №5х1 | 247,00 | |
| | ГЕМОТРАН® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл. | 100мг/мл | №5х1 | 261,20 | |
| | ГЕМОТРАН® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х3 | 75,60 | |
| | МАКСІТРАН® | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНОСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ" (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (відповідальний за виробництво та контроль/випробування се, Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у касеті у пач. | 100мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МАКСІТРАН® | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | табл., вкриті п/о у бл., табл., вкриті п/о у бан. | 500мг | №10х3, №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МАКСІТРАН® | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у касеті у пач. | 100мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МАКСІТРАН® | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у касеті у пач. | 100мг/мл | №5х1 | 149,19 | |
| | МАКСІТРАН® | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/АТ "Галичфарм" (відповідальний за виробництво та контроль/випробування с, Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у касеті у пач. | 100мг/мл | №5, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | САНГЕРА | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк.по 10мл в амп. у конт. чар/уп. | 100мг/мл | №5х1 | 544,28 | |
| | САНГЕРА | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк.по 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 100мг/мл | №5х1 | 624,56 | |
| | ТРАМІКС® | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 100мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ТРАМІКС® | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 100мг/мл | №5х1 | 245,60 | |
| | ТРАНЕКСАМ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х3 | 35,60 | 41,71/$ |
| | ТРАНЕКСАМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 50мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл. | 100мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл. | 100мг/мл | №5х2, №5х10 | 138,44 | |
| | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл. | 50мг/мл | №5х1, №5х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл. | 50мг/мл | №5х2 | 158,21 | |
| | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл або 10мл в амп. у бл.,в амп. у кор. карт. | 100мг/мл | №10, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл. у кор. карт. | 100мг/мл | №5х1 | 131,20 | |
| | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у кор. карт. | 100мг/мл | №5 | 175,71 | |
| | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл., у кор. карт. | 50мг/мл | №5х1, №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл., у кор. карт. | 50мг/мл | №5х2 | 196,80 | |
| | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х2 | 48,12 | |
| **II.** | АЗЕПТИЛ | Медокемі Лімітед, Кіпр | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл. | 500мг/5мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦЕМІК | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 90,55 | 41,49/$ |
| | ВИДАНОЛ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕМОАКТИВ | ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ, Індонезія | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. | 100мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕМОАКТИВ-МБ | ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. | 100мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЄВРОНЕКС | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, Індія | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. | 100мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕОТРАНЕКС | Біоіндастріа Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А., Італія | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт/уп. | 500мг/5мл | №5х1 | 460,12 | 46,93/€ |
| | СКАЙТРАН | Манкайнд Фарма Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у | 100мг/мл | №4х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | бл. | | | | |
| | СТЕРКСАМІК | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд., Індія | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 100мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕКСАКАЙНД | Манкайнд Фарма Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл. | 100мг/мл | №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАНААР | Манкайнд Фарма Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл. | 100мг/мл | №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАНСТОП | Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ IV, Індія | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у кор. | 100мг/мл | №6 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРЕНАКСА | Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У./Індастріа Фармацевтіка Галеніка Сенесе С.Р.Л., Іспанія/Італія | р-н д/ін'єк. по 5мл або 10 мл в амп. у чар. уп. | 100мг/мл | №1х1, №5х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРЕНАКСА | Іммакул Лайфсайєнсиз Приват Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у кор. | 500мг/5мл | №5 | 328,00 | 41,54/$ |
| | ТРЕНАКСА 250 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., в/о у стрип. | 250мг | №6х2 | 113,32 | 41,54/$ |
| | ТРЕНАКСА 500 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., в/о у стрип. | 500мг | №6х2 | 177,20 | 41,54/$ |
| | ТУГІНА | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, Індія | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. в лотку з ПВХ | 100мг/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТУГІНА-500 | Туліп Лаб Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |

## 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, апротинін у людини інгібує трипсин, плазмін, калікреїн у плазмі крові і тканинах, що призводить до інгібування фібринолізу; також інгібує контактну фазу активації згортання крові, яка є фактором запуску процесу коагуляції і стимуляції фібринолізу.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика з метою зниження післяопераційної крововтрати і потреби у гемотрансфузії у дорослих пацієнтів, які мають високий ризик великих крововтрат при проведенні ізольованого серцево-легеневого шунтування (шунтування коронарних артерій, яке не комбінується з іншими серцево-судинними втручаннями),

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в ін'єкційно або коротко- чи довготривала інфузія; вміст фл. розчинити в 0,9 % р-ні натрію хлориду (у співвідношенні 1:1); 1 АТрОд еквівалентна 1,33 КІО (калікреїнінактивуючих одиниць); перед введенням апротиніну варто розглянути можливість проведення відповідного тесту на антитіла IgG, специфічні до апротиніну; тест-доза:унаслідок ризику розвитку алергічної (анафілактичної) р-ції всім пацієнтам ввести в/в 10000 КІОД (калікреїн-інгібуючих одиниць) апротиніну (1 мл) як мінімум за 10 хв до введення початкової дози, якщо початкова доза 1 мл не викликала АР, то можна ввести терапевтичну дозу. Під час операцій на відкритому серці (з апаратом штучного кровообігу) для зниження крововтрати і потреби в гемотрансфузії: після введення в наркоз (але до проведення стернотомії) ввести навантажувальну дозу від 1 000 000 до 2 000 000 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 апротиніну 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 апротиніну, 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, задишку, 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), перикардіальний випіт, емболічний інсульт, АР, анафілактичні/ анафілактоїдні р-ції, підвищення рівня креатиніну.
**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 апротинін-специфічних IgG а/т належать до групи підвищеного ризику розвитку анафілактичної р-ції при введенні апротиніну.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 500 тис ОД.
**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 5мл в амп. у бл. | 10 000 КІО/мл | №5х1 | 1747,78 | 41,71/$ |
| | КОНТРИВЕН | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. по 1 мл в амп.у бл. | 10 000 КІО/мл | №5х2 | 1950,00 | 41,71/$ |
| **II.** | ГОРДОКС | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у пласт. форм. | 10 000 КІО/мл | №5х5 | відсутня у НКЦ | |

# 13.8. Антитромботичні засоби
## 13.8.1. Антикоагулянти
### 13.8.1.1. Антагоністи вітаміну К

- ***Феніндіон (Phenindione)***

**Фармакотерапевтична група:** B01AA02 - антитромботичні засоби. Антагоністи вітаміну К.
**Основна фармакотерапевтична дія:** антикоагулянтна; механізм дії обумовлений конкурентним антагонізмом з вітаміном К; блокує К-вітамінредуктазу, порушує утворення у печінці активної форми вітаміну К, необхідної для синтезу протромбіну та інших факторів згортання крові (VII, IX і X); викликає гіпопротромбінемію; знижує толерантність плазми до гепарину, вміст ліпідів у крові і покращує проникність судин; гіпокоагулянтний ефект розвивається поступово, виявляється через 8-10 год і досягає максимуму через 24-36 год після прийому; тривалість дії - 1-4 дні після відміни.
**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика і лікування тромбозів[БНФ] (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[,БНФ] .
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям (старше 14 років) р/os після їди; дорослим - у перший день лікування в добовій дозі 120 - 180 мг за 3-4 прийоми, у другий день - у добовій дозі 90 - 150 мг, потім - по 30 - 60 мг в 1-2 прийоми, залежно від рівня протромбіну в крові; дітям старше 14 років (маса тіла не менше 45 кг) - у перший і другий дні лікування в добовій дозі 90 - 150 мг за 3 - 4 прийоми, потім - по 30 - 60 мг в 1-2 прийоми, залежно від рівня протромбіну в крові; разова доза, частота і тривалість застосування встановлюються індивідуально лікарем залежно від значення протромбінового індексу крові, який підтримують на рівні 40 - 60 %; при рівні протромбіну < 40 - 50 % негайно відмінити; для профілактики тромбоемболічних ускладнень по 30 мг 1-2 р/добу; вищі дози для дорослих: разова 50 мг, МДД 200 мг.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** мікро- і макрогематурія, кровотеча із порожнини рота і носоглотки, шлунково-кишкові кровотечі, крововилив у м'язи; пригнічення кістково-мозкового кровотворення; нудота, блювання, діарея, біль у горлі, розлади смаку, стоматит, токсичний гепатит, жовтяниця, виразковий коліт, паралітичний ілеус зі здуттям живота; міокардит; АР - шкірне висипання (еритематозне, макулярне, папульозне), ексфоліативний дерматит, еозинофілія, гіпертермія, масивний набряк, некроз шкіри, альбумінурія; порушення ф-ції нирок, забарвлення сечі в рожевий колір; головний біль, забарвлення долонь у оранжевий колір.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість 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 печінкова і/або ниркова недостатність; геморагічні діатези; гіпокоагуляція (початковий рівень протромбіну <70 %); ерозивно-виразкові ураження травного тракту; тяжка АГ; стан, при якому терапію не можна проводити достатньо безпечно (наприклад психози, деменція, алкоголізм).
**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ФЕНІЛІН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 30мг | №20х1 | відсутня у НКЦ |

- ***Варфарин (Warfarin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** B01AA03 - антитромботичні засоби. Антагоністи вітаміну К.
**Основна фармакотерапевтична дія:** антикоагулянтна; блокує вітамін К-залежний синтез факторів згортання крові.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування і профілактика тромбозів глибоких вен і емболії легеневої артерії ВООЗ,БНФ; 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 ВООЗ,БНФ; профілактика швидкоминучих ішемічних атак та інсульту ВООЗ,БНФ
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** цільовий рівень МНІ (Міжнародний Нормалізаційний Індекс) р/os 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 **БНФ** протягом 3-х послідовних днів, потім дозу розраховувати відповідно вимірюванні МНІ на 4 день.При амбулаторному лікуванні і у пацієнтів зі спадковою недостатністю протеїну С або S рекомендована початкова доза 5 мг протягом 3-х послідовних днів, потім дозу розраховувати відповідно вимірюванні 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 **БНФ** 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 через 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/ш 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 $K_1$ р/os 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, еозинофілія, васкуліт, кальцифілаксія, холестероловий емболізм, 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, субдуральна гематома, гемоторакс, носова кровотеча, шлунково-кишкова кровотеча, кровотеча з прямої кишки, блювання кров'ю, панкреатит, мелена, пурпура, еритематозний набряк шкіри, що призводить до екхімозу, інфаркту та некрозу шкіри, гематурія, зниження гематокриту, піреxсія, еритематозні набряклі ділянки шкіри з розвитком екхімозу, кальцифікація трахеї; холестатичний гепатит, пріапізм; АР; пурпура; черепно-мозкова кровотеча, субдуральна гематома; гемоторакс, мелена, антикоагулянтна нефропатія, с-му Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** схильність до кровотеч (хвороба Віллебрандта, гемофілія, тромбоцитопенія і порушення ф-цій тромбоцитів), г. кровотеча, для уникнення ризику розвитку тяжких кровотеч протягом 72 год після обширних оперативних втручань, протягом 48 год у післяпологовому періоді, вагітність, тяжка НН, тяжка ПН, цироз печінки, нелікована або неконтрольована АГ, недавній внутрішньочерепний крововилив, стан здоров'я, що зумовлює внутрішньочерепний крововилив, наприклад аневризма мозкових артерій, аневризма аорти, тенденція до падіння, люмбальна пункція, операції ЦНС ,очні операції, шлунково-кишкові або ниркові кровотечі, їх ускладнення, дивертикульоз, злоякісні пухлини, варикозне розширення вен стравоходу, інфекційний ендокардит, ексудативний перикардит, деменція, психози, алкоголізм,інші ситуації, коли комплаєнтність може бути недостатньою і терапію антикоагулянтами неможливо проводити досить безпечно, гіперчутливість до варфарину або до будь-якої з допоміжних речовин.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 7,5 мг, парентерально - 7,5 мг.
**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ВАРФАРИН-ФС | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 2,5мг, 3мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАРФАРИН-ФС | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 2,5мг | №10х10 | 2,93 | |
| | ВАРФАРИН-ФС | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл. у бл. | 3мг | №10х10 | 2,78 | |
| **ІІ.** | ВАРФАРЕКС® | АТ "Гріндекс", Латвія | табл. у конт. | 3мг, 5мг | №30х1, №100х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАРФАРИН НІКОМЕД | Оріфарм Мануфекчурінг Польща Сп. з о.о.,, Польща | табл. у фл. | 2,5мг | №100х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ВАРФАРИН ОРІОН | Оріон Корпорейшн/Оріон Корпорейшн (Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування), Фінляндія/Фінляндія | табл. у фл. | 3мг | №100х1 | 3,41 | 47,36/€ |
| | ВАРФАРИН ОРІОН | Оріон Корпорейшн/Оріон Корпорейшн (Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування), Фінляндія/Фінляндія | табл. у фл. | 3мг | №30х1 | 3,48 | 47,36/€ |
| | ВАРФАРИН ОРІОН | Оріон Корпорейшн/Оріон Корпорейшн (Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування), Фінляндія/Фінляндія | табл. у фл. | 5мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАРФАРИН ОРІОН | Оріон Корпорейшн/Оріон Корпорейшн (Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування), Фінляндія/Фінляндія | табл. у фл. | 5мг | №100х1 | 4,51 | 47,36/€ |

## 13.8.1.2. Нефракціонований гепарин

- ***Гепарин (Heparin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** B01AB01 - антитромботичні засоби. Група гепарину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антикоагулянт прямої дії; уповільнює згортання крові, активує процес фібринолізу, пригнічує активність деяких ензимів (гіалуронідази, фосфатази, трипсину), уповільнюючи дію простацикліну на агрегацію тромбоцитів, спричинену дією аденозиндифосфату.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування тромбоемболічних захворювань[ВООЗ,БНФ] та їх ускладнень (г. коронарний синдром[БНФ], тромбози та емболії магістральних вен[ВООЗ,БНФ] 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[ВООЗ,БНФ] (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[БНФ], операціях **[БНФ]** на серці та судинах, прямому переливанні крові.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в та п/ш [ВООЗ, БНФ]; 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[БНФ]-15000 МО під контролем згортання венозної крові, тромбінового та активованого парціального тромбопластинового 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 тромбопластиновий 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 ектракорпорального 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 [ВООЗ], потім по 5000 МО кожні 8 год протягом 7 днів [ВООЗ,БНФ]; 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 **[БНФ]** , 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 тромбопластиновий час на рівні у 1,5-2 р. більшому, ніж його нормальне значення; дітям: початкова доза 50 МО/кг (в/в ін'єкція/інфузія), підтримуюча доза - 100 МО/кг кожні 4 год; середня добова доза для дітей 300 МО/кг; немовлятам призначати від 2 до10 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 І типу; ІІ типу; епідуральні та спинномозкові гематоми, депресія, головний біль, нудота, блювання, діарея, підвищення рівня печінкових трансаміназ (АЛТ і АСТ), лактатдегідрогенази, глутамілтрансферази та гіперліпідемія (дані порушення є оборотними і зникають при відміні ЛЗ), висипання (еритематозні, макулопапульозні), кропив'янка, свербіж, свербіж і печіння шкіри стоп, некроз шкіри, мультиформна еритема, алопеція, остеопороз, демінералізація кісток, пріапізм, шкірні висипання, кон'юнктивіт, сльозотеча, 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, болючість, крововиливи, гематоми та атрофія у місцях ін'єкції, нежить, гарячка.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до гепарину та/або до спирту бензилового; 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; енцефаломаляція; геморагічний панкреонекроз; кровотечі будь-якої локалізації (відкрита виразка шлунка, внутрішньочерепна кровотеча), за винятком геморагії, що виникла на ґрунті емболічного інфаркту легенів (кровохаркання) або нирок (гематурія); повторні кровотечі в анамнезі, незалежно від локалізації; підвищення проникності судин (наприклад, при хворобі Верльгофа); стан шоку; загроза аборту; не можна застосовувати: пацієнтам, які вжили високі дози алкоголю; у вигляді внутрішньом'язових ін'єкцій; при г. і хр. лейкозах; апластичних і гіпопластичних анеміях; при г. аневризмі серця та аорти; в ході проведення операцій на головному або спинному мозку, очному яблуці, вухах; після проведення хірургічних операцій на ділянках, де розвиток кровотечі є небезпечним для життя пацієнта; при ЦД, при проведенні епідуральної анестезії в ході пологів; пацієнтам, яким застосовують гепарин з лікувальною метою, при проведенні планових хірургічних операцій протипоказана провідникова анестезія, оскільки застосування гепарину у рідкісних випадках може спричинити епідуральні або спинномозкові гематоми, у результаті чого може розвинутися тривалий або необоротний параліч.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 10 тис ОД.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ГЕПАРИН-БІОЛІК | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл у фл. у пач. | 5000 МО/мл | №5х1 | 47,84 | |
| | ГЕПАРИН-БІОЛІК | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.у бл.у пач. | 5000 МО/мл | №5х1 | 47,84 | |
| | ГЕПАРИН-ІНДАР | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл у фл. | 5000 МО/мл | №1 | 45,12 | |
| | ГЕПАРИН-ІНДАР | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл у фл. | 5000 МО/мл | №100 | 45,12 | |
| | ГЕПАРИН-ІНДАР | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл у фл. | 5000 МО/мл | №5 | 45,12 | |
| | ГЕПАРИН-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін'єк. по 2 мл, 4 мл у фл. у конт. в конт. чар/уп. | 5000 МО/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕПАРИН-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл у фл. у конт. в конт. чар/уп. | 5000 МО/мл | №5х1 | 78,84 | |
| | ГЕПАРИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл у фл. в конт. чар/уп. | 5000 МО/мл | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕПАРИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | р-н д/ін'єк.5мл у фл. в конт. чар/уп. | 5000 МО/мл | №5х1 | 39,38 | |

## 13.8.1.3. Низькомолекулярні гепарини

- ***Надропарин (Nadroparin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** B01AB06 - антитромботичні засоби. Група гепарину.
**Основна фармакотерапевтична дія:** являє собою глікозаміноглікан із середньою молекулярною масою 4300 дальтон; виявляє високий рівень зв'язування з білком плазми антитромбіном III, що зумовлює прискорену інгібіцію Ха-фактора, і є головним внеском у його високу антитромботичну активність, стимулює інгібітор шляху тканинного фактора, активує фібриноліз шляхом прямого вивільнення тканинного активатора плазміногена з клітин ендотелію, модифікує гемореологічні параметри; має високий рівень співвідношення між анти-Ха- і анти-IIа-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 пацієнтів з г. захворюваннями (такими як г. СН, ДН, тяжкі інфекції чи ревматичні захворювання) та зниженою руховою активністю, які мають високий ризик виникнення тромбоемболічних ускладнень; венозної тромбоемболічної хвороби при хірургічних втручаннях, які супроводжуються помірним та високим ризиком ускладнень; профілактика згортання крові в контурі екстракорпорального кровообігу під час ГД (сеанси, що зазвичай тривають ≤ 4 год), лікування тромбозу глибоких вен, лікування нестабільної стенокардії та г. ІМ без патологічного зубця Q на ЕКГ у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш, профілактика тромбоемболічних ускладнень при хірургічних втручаннях:1 ін'єкція/добу, доза залежить від індивідуального ризику, пов'язаного з кожним пацієнтом і видом хірургічного втручання; хірургічні операції, які супроводжуються помірним ризиком тромбоутворення: у пацієнтів, які не мають високого ризику тромбоемболії, ефективна профілактика тромбоемболічної хвороби забезпечується щоденним введенням 2850 МО анти-Ха (0,3 мл), схема лікування включала введення першої ін'єкції за 2 год до втручання; хірургічні операції, які супроводжуються високим ризиком тромбоутворення - операції на кульшовому чи колінному суглобах: дозу надропарину підбирають залежно від маси тіла пацієнта; вводиться 1 р/добу по 38 МО анти-Ха/кг передопераційно, тобто за 12 год до операції; післяопераційно, ч/з 12 год після завершення операції, а потім 1 р/добу протягом перших 3-х днів після операції; 57 МО анти-Ха/кг починаючи з 4-го дня після операції; підвищений ризик тромбоемболічних ускладнень, пов'язаний з видом оперативного втручання (особливо при операціях в онкології) та/або із самим пацієнтом (особливо при тромбоемболічній хворобі в анамнезі) - достатня доза 2850 МО (0,3 мл); при загальних хірургічних втручаннях тривалість лікування НМГ не повинна перевищувати 10 днів; якщо ризик венозних тромбоемболічних ускладнень зберігається після завершення рекомендованої тривалості лікування, розглянути продовження профілактичної терапії, зокрема за допомогою р/os антикоагулянтів; профілактика венозної тромбоемболічної хвороби в пацієнтів із г.захворюваннями - п/ш 1 р/добу, дозу потрібно підбирати залежно від маси тіла, лікування потрібно продовжувати протягом усього періоду наявності ризику тромбоемболії; профілактика згортання крові в контурі екстракорпорального кровообігу/під час ГД - в/судинне введення (в артеріальну лінію контуру діалізу) у дозі 65 МО/кг на початку сеансу, доза, яка вводиться однократно в/судинно болюсно, призначена лише для сеансів діалізу тривалістю 4 год чи менше та повинна бути надалі скоригована з урахуванням значної варіабельності між пацієнтами та ефектів у самого пацієнта; лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) - 2 ін'єкції/добу (тобто кожні 12 год), разова доза - 85 МО анти-Ха/кг, тривалість лікування не повинна перевищувати 10 днів; нестабільна стенокардія/ІМ без патологічного зубця Q - п/ш 2 р/добу (кожні 12 год) у разовій дозі 86 МО анти-Ха/кг у комбінації з аспірином (рекомендоване дозування: 75-325 мг р/os після мінімальної навантажувальної дози 160 мг), початкову дозу вводити у вигляді в/вї болюсної ін'єкції з наступним п/ш введенням 86 МО анти-Ха/кг, наступні дози вводити п/ш, рекомендована тривалість лікування - близько 6 днів до клінічної стабілізації пацієнта.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кровотечі різних локалізацій, що виникають переважно при супутніх факторах ризику: органічні ураження зі схильністю до кровоточивості, певні комбінації препаратів, вік, порушення функції нирок, недостатня маса тіла; недотриманні терапевтичних параметрів, до яких належить тривалість лікування та корекція дози відповідно до маси тіла, інтраспінальні гематоми можуть виникати при застосуванні НМГ під час спінальної анестезії, аналгезії чи епідуральної анестезії, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, гіпереозинофілія, окрема чи така, що супроводжується шкірними р-ми, оборотна при припиненні лікування, АР негайного типу (включаючи шкірні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм і навіть анафілактичний шок), які можуть у деяких випадках вимагати припинення лікування, головний біль, мігрень, оборотна гіперкаліємія, пов'язана з гепариніндукованим пригніченням альдостерону, головним чином у пацієнтів із факторами ризику, підвищення рівня печінкових трансаміназ, пріапізм, висипання, кропив'янка, еритема, свербіж, некроз шкіри, головним чином у місці введення, ризик остеопорозу, гематома в місці введення, р-ції у місці введення (включаючи запалення, свербіж, еритему), р-ції гіперчутливості IV типу та реакції гіперчутливості уповільненого типу, які проявлялися у вигляді контактної екземи, кальциноз у місці введення, головний біль, мігрень

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до надропарину, гепарину або його похідних, включаючи низькомолекулярні гепарини, чи будь-якої з допоміжних речовин; тяжка гепариніндукована тромбоцитопенія II типу, спричинена нефракціонованим гепарином або низькомолекулярним гепарином, в анамнезі, а також надропариніндукована тромбоцитопенія в анамнезі; епізоди кровотеч або схильності до кровотеч, пов'язаних із порушеннями гемостазу (ДВЗ крові може бути винятком з цього правила, якщо не пов'язане з лікуванням гепарином); органічні ураження з ризиком кровотечі (пептична виразка в активній формі); г. порушення мозкового кровообігу за геморагічним типом; відсутність даних при тяжкому порушенні функції нирок (визначеному за КлКр< 30 мл/хв згідно з формулою Кокрофта) у терапевтичних дозах для лікування тромбозу глибоких вен, тромбоемболічних явищ, нестабільної стенокардії та ІМ без патологічного зубця Q, за винятком застосування при ГД; епідуральна чи спінальна анестезія протипоказані, якщо НМГ застосовується для лікування; г. інфекційний ендокардит (за винятком певних ембологенних кардіопатій); протипоказаний пацієнтам дитячого віку (до 18 років), діабетична або геморагічна ретинопатія; у профілактичних дозах не рекомендований при тяжких порушеннях функції нирок (КлК близько 30 мл/хв за формулою Кокрофта), при внутрішньомозковому крововиливі - протягом перших 24 год.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | р-н д/ін`єк. у попер. наповн. шпр. по 0,3мл, 0,4мл, 0,6мл, 0,8мл у конт. чар/уп. або бл. в пач. | 9500МО анти-Ха/мл | №2х5, №5х2, №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | р-н д/ін`єк. у попер. наповн. шпр. по 0,6мл у конт. чар/уп. в пач. | 9500МО анти-Ха/мл | №2х5 | 64,60 | |
| | НАДРОПАРИН- | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", | р-н д/ін`єк. у попер. | 9500МО | №2х5 | 65,12 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ФАРМЕКС | Україна | наповн. шпр. по 0,3мл у конт. чар/уп. у пач. | анти-Ха/мл | | | |
| | НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | р-н д/ін`єк. у попер. наповн. шпр. по 0,4мл у конт. чар/уп. в пач. | 9500МО анти-Ха/мл | №2х5 | 69,77 | |
| **II.** | ФРАКСИПАРИН® | Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція | р-н д/ін'єк. у попер. заповн. шпр. по 0,4мл в бл. у кор. | 9500МО анти-Ха/мл | №2х5 | 114,00 | 47,42/€ |
| | ФРАКСИПАРИН® | Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція | р-н д/ін'єк. у попер. заповн. шпр. по 0,3мл в бл. у кор. | 9500МО анти-Ха/мл | №2х5 | 124,00 | 47,42/€ |
| | ФРАКСИПАРИН® | Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція | р-н д/ін'єк. у попер. заповн. шпр. 0,8мл в бл. у кор. | 9500МО анти-Ха/мл | №2х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ФРАКСИПАРИН® | Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція | р-н д/ін'єк. у попер. заповн. шпр. по 0,6мл в бл. у кор. | 9500МО анти-Ха/мл | №2х5 | 107,50 | 47,42/€ |

- ***Еноксапарин (Enoxaparin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** B01AB05 - антитромботичні засоби. Група гепарину.
**Основна фармакотерапевтична дія:** низькомолекулярний гепарин, у якого антитромботична та антикоагулянтна активність стандартного гепарину не пов'язані між собою; йому властиве більш високе співвідношення анти-Ха до анти-IIа (антитромбінової) активності.
**Показання для застосування ЛЗ:** профілактики венозних тромбоемболічних ускладнень у хірургічних пацієнтів з помірним та високим ризиком **БНФ**, особливо у пацієнтів, які підлягають ортопедичним або загально хірургічним оперативним втручанням **БНФ** , в тому числі оперативним втручання з приводу онкологічних захворювань **БНФ** ; профілактики венозних тромбоемболічних ускладнень **БНФ** у терапевтичних пацієнтів з г. захворюваннями (такими як г. СН, ДН, тяжкі інфекції або ревматичні захворювання) та зниженою рухливістю, які мають підвищений ризик виникнення венозної тромбоемболії, лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), за винятком випадків ТЕЛА **БНФ** , при яких може бути необхідним проведення тромболітичної терапії або хірургічного втручання, профілактики утворення тромбів у екстракорпоральному кровообігу під час ГД **БНФ** , при г. коронарному с-мі: для лікування нестабільної стенокардії та ІМ без підйому сегмента ST **БНФ** (NSTEMI), у комбінації з пероральним прийомом ацетилсаліцилової кислоти; для лікування г. ІМ з підйомом сегмента ST **БНФ** (STEMI), в т.ч. у числі у пацієнтів, яким планується медикаментозне лікування або подальше черезшкірне коронарне втручання (ЧКВ), тривалого лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) і тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), а також профілактики їхніх рецидивів у пацієнтів з активною фазою онкологічного захворювання.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пацієнтам з помірним ризиком тромбоемболічних подій рекомендована доза - 2000 МО (20 мг) 1 р/добу, п/ш, у пацієнтів групи помірного ризику профілактичне лікування продовжувати протягом періоду тривалістю щонайменше 7-10 днів, незалежно від стану відновлення (наприклад рухливості), профілактику потрібно продовжувати доти, доки у пацієнта більше не буде відмічатися суттєво знижена рухливість; пацієнтам з високим ризиком тромбоемболічних подій рекомендована доза - 4000 МО (40 мг)1 р/добу, яку вводити за 12 год до оперативного втручання шляхом п/ш ін'єкції; для пацієнтів, які підлягають великому ортопедичному хірургічному втручанню, рекомендується тривала тромбопрофілактика − до 5 тижнів, для пацієнтів з високим ризиком венозних тромбоемболій (ВТЕ), яким виконують оперативні втручання на органах черевної порожнини або таза з приводу онкологічних захворювань, рекомендується тривала тромбопрофілактика − до 4 тижнів; профілактика венозних тромбоемболій у терапевтичних пацієнтів - рекомендована доза 4000 МО (40 мг) 1 р/добу п/ш тривалістю щонайменше 6-14 днів, лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) - п/ш у вигляді ін'єкції 150 МО/кг (1,5 мг/кг) 1 р/добу або у вигляді ін'єкцій 100 МО/кг (1 мг/кг) 2 р/добу, застосовують в середньому 10 днів, за необхідності розпочати прийом пероральних антикоагулянтів; профілактика утворення тромбів під час ГД - рекомендована доза -100 МО/кг (1 мг/кг), пацієнтам з високим ризиком геморагічних подій дозу знизити до 50 МО/кг (0,5 мг/кг) при наявності подвійного судинного доступу або до 75 МО/кг (0,75 мг/кг) при наявності єдиного судинного доступу; для лікування нестабільної стенокардії та NSTEMI рекомендована доза -100 МО/кг (1 мг/кг), яку вводять кожні 12 год п/ш та призначають у комбінації з антитромбоцитарною терапією, тривалість лікування становить від 2 до 8 днів; для лікування г. STEMI рекомендована доза - однократне в/в введення болюсно 3000 МО (30 мг) плюс доза 100 МО/кг (1 мг/кг) п/ш з наступним введенням препарату у дозі 100 МО/кг (1 мг/кг) п/ш кожні 12 год (максимум 10000 МО (100 мг) для кожної з перших двох доз, що вводяться п/ш), тривале лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) і тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), а також запобігання їхньому рецидиву(-ам) у пацієнтів із активною фазою онкологічного захворювання: рекомендована доза - 100 МО/кг (1 мг/кг) 2р/добу; вводять за допомогою п/ш ін'єкції 5-10 днів, після чого вводити п/ш 150 МО/кг (1,5 мг/кг) 1 р/добу 6 міс.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** геморагічні явища, геморагічна анемія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, еозинофілія, випадки імуноалергічної тромбоцитопенії з тромбозом; у деяких з цих випадків тромбоз був ускладнений інфарктом органів або ішемією кінцівок, АР, анафілактичні/анафілактоїдні реакції, шок, головний біль, спінальна гематома, підвищення рівнів печінкових ферментів, гепатоцелюлярне ураження печінки, холестатичне ураження печінки, кропив'янка, свербіння, еритема, бульозний дерматит, алопеція, шкірний васкуліт, некроз шкіри, який виникає, як правило, у місці ін'єкції (цим явищам зазвичай передує пурпура або еритематозні бляшки, інфільтровані та болісні), вузлики у місці ін'єкції (запальні вузлики, які являли собою некістозні «кишені» еноксапарину), гематома у місці ін'єкції, біль у місці ін'єкції, інша реакція у місці ін'єкції, гіперкаліємія, г. генералізований екзантематозний пустульоз, геморагічні явища.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до еноксапарину, гепарину або його похідних, у тому числі інших низькомолекулярних гепаринів; наявність в анамнезі імуноопосередкованої гепариніндукованої тромбоцитопенії (ГІТ) у межах останніх 100 днів за наявності циркулюючих антитіл, активна клінічно значуща кровотеча і стани з високим ризиком виникнення кровотечі, в т. ч. нещодавно перенесений геморагічний інсульт, виразка ШКТ, присутність злоякісного новоутворення з високим ризиком кровотечі, нещодавно перенесене оперативне втручання на головному мозку, спинному мозку або очах, відоме або підозрюване варикозне розширення вен стравоходу, артеріовенозні мальформації, судинні аневризми або серйозні вади розвитку інтраспінальних або інтрацеребральних судин, спінальна або епідуральна анестезія або локорегіонарна анестезія, якщо еноксапарин використовувався для лікування у межах попередніх 24 год.
**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-ЛЕКХІМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай), Україна | р-н д/ін'єк.по 0,2 мл у попер. наповн. шпр. у бл.,р-н д/ін'єк.по 0,4мл у попер. наповн. шпр. у бл.,по 0,6мл у попер. наповн. шпр. у бл., по 0,8 мл у попер. наповн. шпр. у бл.,по 1,0мл у попер. наповн. шпр. у бл. | 10000 анти-Ха МО/мл | №2х1,№2х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | р-н д/ін'єк. у попер. наповн. шпр. по 0,2мл, 0,4мл, 0,6мл, 0,8мл в конт. чар/уп. або бл. в пач. | 10000 анти-Ха МО/мл | №1х1,№2х1, №5х2, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл у багатодоз. фл. в конт. чар/уп. | 10000 анти-Ха МО/мл | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАРДІН® | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай), Україна | р-н д/ін'єк.по 0,2 мл у попер. наповн. шпр. у бл.,по 0,4 мл у попер. наповн. шпр. у бл.,по 0,6 мл у попер. наповн. шпр. у бл.,по 0,8 мл у попер. наповн. шпр. у бл., по 1,0 мл у попер. наповн. шпр. у бл. | 100мг/мл | №2х1, №2х5, №2х25 | відсутня у НКЦ | |
| | НАРДІН® МУЛЬТИДОЗ | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай), Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл, по 5мл у багатодоз. фл. в кор. | 10000 анти-фактор Ха МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛЕНОКС® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,2мл, 0,4мл, 0,6мл, 0,8мл у шпр. у бл. | 10000 анти-Ха МО/мл | №1х1, №1х2, №1х10, №2х1, №2х5, №2х25 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛЕНОКС® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,8мл у шпр. у бл. | 10000 анти-Ха МО/мл | №2х1 | 57,91 | |
| | ФЛЕНОКС® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,4мл у шпр. у бл. | 10000 анти-Ха МО/мл | №2х25 | 79,07 | |
| | ФЛЕНОКС® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,4мл у шпр. у бл. | 10000 анти-Ха МО/мл | №2х5 | 79,07 | |
| | ФЛЕНОКС® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,2мл у шпр. у бл. | 10000 анти-Ха МО/мл | №2х5 | 97,11 | |
| | ФЛЕНОКС® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл у багатодоз. фл. | 10000 анти-Ха МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ЕНОКСАПАРИН | Хебей Чаньшань | р-н д/ін'єк. по 0,6 мл у | 40мг/0,4 мл, | №1 | відсутня у | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | НАТРІЮ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ / ENOXAPARIN SODIUM INJECTION | Біокемікал Фармасьютікал Ко., Лтд. (повний цикл виробництва), Китай | попер. наповн. шпр. у бл. | 60мг/0,6 мл | | НКЦ | |
| | КЛЕКСАН® | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | р-н д/ін'єк. по 0,8мл у шпр.-дозі із захист. сист. гол.ERIS у бл., по 0,8мл у шпр.-дозі із захист. сист. гол.PREVENTIS у бл.,по 0,8мл у шпр.-дозі без захист. сист. гол. у бл. | 10000 анти-Ха МО/мл | №2х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛЕКСАН® | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | р-н д/ін'єк. по 0,2мл, 0,4мл у шпр.-дозі із захист. сист. гол.ERIS у бл., із захист.сист.гол.PREVENTIS у бл., без захист. сист. гол. у бл. | 10000 анти-Ха МО/мл | №10 (2х5) | відсутня у НКЦ | |
| | 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. фл. в кор. | 10000 анти-Ха МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НОВОПАРИН® | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай | р-н д/ін'єк. по 1мл у попер. наповн. шпр. в бл. | 10000 анти-Ха МО/мл | №2х1 | 54,87 | 41,49/$ |
| | НОВОПАРИН® | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай | р-н д/ін'єк. по 0,8 мл у попер. наповн. шпр. в бл. | 10000 анти-Ха МО/мл | №2х1 | 57,76 | 41,49/$ |
| | НОВОПАРИН® | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай | р-н д/ін'єк. по 0,4 мл у попер. наповн. шпр. в бл. | 10000 анти-Ха МО/мл | №2х5 | 73,38 | 41,49/$ |
| | НОВОПАРИН® | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай | р-н д/ін'єк. по 0,6 мл у попер. наповн. шпр. в бл. | 10000 анти-Ха МО/мл | №2х5 | 73,38 | 41,49/$ |
| | НОВОПАРИН® | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай | р-н д/ін'єк. по 0,2мл у попер. наповн. шпр. в бл. | 10000 анти-Ха МО/мл | №2х5 | 96,90 | 41,49/$ |
| | НОВОПАРИН® | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай | р-н д/ін'єк. по 3мл у багатодоз. фл. в кор. | 10000 анти-фактор Ха МО/мл | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | НОВОПАРИН® | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай | р-н д/ін'єк. по 5мл у багатодоз. фл. в кор. | 10000 анти-фактор Ха МО/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | НОВОПАРИН® | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай | р-н д/ін'єк. по 5мл у багатодоз. фл. в кор. | 10000 анти-фактор Ха МО/мл | №1 | 62,41 | 41,49/$ |

- ***Беміпарин (Bemiparin)***

**Фармакотерапевтична група:** B01A B12 - Антитромботичні засоби. Група гепарину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** низькомолекулярний гепарин, отриманий в результаті деполімеризації гепарину натрію, що був виділений із слизової оболонки кишечнику свині; анти-Ха-факторна активність беміпарину від 80 до 120 анти-Ха МО на 1 мг сухої речовини, а анти-IIа-факторна активність становить від 5 до 20 анти-IIа МО на 1 мг сухої речовини; співвідношення анти-Ха-факторна активність/анти-IIа-факторна активність - приблизно 8:1; має протизгортальну активність і помірний геморагічний ефект; при дотриманні рекомендованого дозування не подовжує значно час тесту на згортання крові.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика венозної тромбоемболії з високим ступенем ризику при оперативних втручаннях[бнф]; профілактика венозної тромбоемболії з помірним ступенем ризику при оперативних втручаннях[бнф]; профілактика згортання крові в системі екстракорпорального кровообігу[бнф] при проведенні ГД; профілактика венозної тромбоемболії **[БНФ]** у нехірургічних пацієнтів з високим ризиком розвитку венозної тромбоемболії; профілактика венозної тромбоемболії **[БНФ]** у нехірургічних пацієнтів з помірним 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; лікування тромбозу глибоких вен: 115 МО антифактора-Ха/кг маси тіла 1 р/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/кг маси тіла/добу, беручи до уваги концентрацію антифактора-Ха 25000 МО/мл, за відсутності протипоказань застосування оральних антикоагулянтів починати через 3-5 діб після початку застосування беміпарину, причому дозування підбирати так, щоб Міжнародне Нормалізоване Відношення (МНВ) було в 2-3 рази вище контрольної величини, застосування беміпарину можна припинити при досягненні визначеного МНВ; хірургічні втручання з високим ризиком виникнення венозної тромбоемболії[бнф] (наприклад, втручання ортопедичного профілю [БНФ] або при великих хірургічних втручаннях з приводу раку): у день проведення хірургічного втручання п/ш вводиться 3500 МО антифактора-Ха за 2 год до початку або через 6 год після операції, а в наступні дні - по 3500 МО антифактора-Ха кожні 24 год[бнф], профілактичне лікування проводиться протягом 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, яких оперують з приводу раку на органах черевної порожнини або органах таза, профілактику продовжувати до 28 днів; профілактика згортання крові в системі екстракорпорального кровообігу при проведенні ГД: попередження коагуляції крові в екстракорпоральному контурі під час процедури досягається шляхом одноразового болюсного введення препарату в артеріальне русло на початку сеансу, для пацієнтів з масою тіла < 60 кг доза - 2500 МО, а для пацієнтів з масою тіла >60 кг - 3500 МО; профілактика тромбоемболії у нехірургічних пацієнтів з високим ризиком розвитку венозної тромбоемболії (наприклад у пацієнтів із г. захворюваннями) - рекомендована добова доза беміпарину - 3500 МО п/ш, профілактичне лікування проводиться за рішенням лікаря у період існування у пацієнта ризику або під час його іммобілізації; вторинна профілактика рецидивів венозної тромбоемболії у пацієнтів з тромбозом глибоких вен та перехідними факторами ризику*:* вводити у фіксованій дозі 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, як терапевтичну альтернативи лікуванню пероральними антикоагулянтами або у разі, коли вони протипоказані.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ускладнені кровотечі (у ділянці шкіри, слизових оболонок, ран, травного тракту, сечостатевого тракту),що можуть спричинити геморагічну анемію; 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 минуще підвищення рівня трансаміназ (АСТ, АЛТ) та гамма-ГТ, некроз шкіри у місці введення, екхімоз у місці ін'єкції; гематома та біль у місці ін'єкції, епідуральна та спинномозкова гематома після епідуральної або спинномозкової анестезії або люмбальної пункції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до беміпарину або до будь-якої з допоміжних речовин, підвищена чутливість до гепарину або його похідних, включаючи інші низькомолекулярні гепарини, або речовин свинячого походження; наявність в анамнезі підтвердженої імунологічно зумовленої гепариніндукованої тромбоцитопенії (ГІТ) чи підозра на неї; 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 та підшлункової залози; ушкодження або оперативні втручання в ділянці ЦНС, органів зору або органів слуху протягом останніх 2-х місяців; с-м дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові (ДВС), що супроводжує гепариніндуковану тромбоцитопенію; г. бактеріальний ендокардит та підгострий бактеріальний ендокардит; будь-які органічні порушення з високим ризиком кровотеч (наприклад активна пептична виразка, геморагічний інсульт, церебральна аневризма або церебральна неоплазія); пацієнтам, які застосовують гепарин для лікування, а не для профілактики, регіональна анестезія та планове хірургічне втручання протипоказані.

**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 ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Іспанія | р-н д/ін'єк. по 0,4мл у попер. запов. шпр. у бл. в кор. | 25000 МО антифактора-Ха/мл | №2х1 | 141,81 | 47,42/€ |
| | ЦИБОР | РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Іспанія | р-н д/ін'єк. по 0,4мл у попер. запов. шпр. у бл. в кор. | 25000 МО антифактора-Ха/мл | №2х5 | 141,81 | 47,42/€ |
| | ЦИБОР | РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Іспанія | р-н д/ін'єк. по 0,4мл у попер. запов. шпр. у бл. в кор. | 25000 МО антифактора-Ха/мл | №2х50 | 141,81 | 47,42/€ |
| | ЦИБОР | РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. (виробництво | р-н д/ін'єк. по 0,3мл запов. шпр. | 25000 МО антифактор | №2х50 | 147,93 | 47,42/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Іспанія | у бл. в кор. | а-Ха/мл | | | |
| | ЦИБОР | РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Іспанія | р-н д/ін'єк. по 0,3мл у попер. запов. шпр. у бл. в кор. | 25000 МО антифактор а-Ха/мл | №2х1 | 147,93 | 47,42/€ |
| | ЦИБОР | РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Іспанія | р-н д/ін'єк. по 0,3мл у попер. запов. шпр. у бл. в кор. | 25000 МО антифактор а-Ха/мл | №2х5 | 147,93 | 47,42/€ |
| | ЦИБОР | РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Іспанія | р-н д/ін'єк. по 0,2мл у попер. запов. шпр. у бл. в кор. | 25000 МО антифактор а-Ха/мл | №2х1 | 161,53 | 47,42/€ |
| | ЦИБОР | РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Іспанія | р-н д/ін'єк. по 0,2мл у попер. запов. шпр. у бл. в кор. | 25000 МО антифактор а-Ха/мл | №2х5 | 161,53 | 47,42/€ |
| | ЦИБОР | РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Іспанія | р-н д/ін'єк. по 0,2мл у попер. запов. шпр. у бл. в кор. | 25000 МО антифактор а-Ха/мл | №2х50 | 161,53 | 47,42/€ |
| | ЦИБОР 2500 | РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. (виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій; вторинне пакування), Іспанія | р-н д/ін'єк. по 0,2мл у попер. запов. шпр.у бл. в кор. | 12500 МО антифактор а-Ха/мл | №2х1 | 194,25 | 47,42/€ |
| | ЦИБОР 2500 | РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. (виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій; вторинне пакування), Іспанія | р-н д/ін'єк. по 0,2мл у попер. запов. шпр.у бл. в кор. | 12500 МО антифактор а-Ха/мл | №2х5 | 194,25 | 47,42/€ |
| | ЦИБОР 2500 | РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. (виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій; вторинне пакування), Іспанія | р-н д/ін'єк. по 0,2мл у попер. запов. шпр.у бл. в кор. | 12500 МО антифактор а-Ха/мл | №2х50 | 194,25 | 47,42/€ |
| | ЦИБОР 3500 | РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. (виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серії; вторинне пакування), Іспанія | р-н д/ін'єк. по 0,2мл у попер. запов. шпр.у бл. в кор. | 17500 МО антифактор а-Ха/мл | №2х1 | 178,50 | 47,42/€ |
| | ЦИБОР 3500 | РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. (виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серії; вторинне пакування), Іспанія | р-н д/ін'єк. по 0,2мл у попер. запов. шпр.у бл. в кор. | 17500 МО антифактор а-Ха/мл | №2х5 | 178,50 | 47,42/€ |
| | ЦИБОР 3500 | РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. (виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серії; вторинне пакування), Іспанія | р-н д/ін'єк. по 0,2мл у попер. запов. шпр.у бл. в кор. | 17500 МО антифактор а-Ха/мл | №2х50 | 178,50 | 47,42/€ |

## 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 **БНФ**, 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**БНФ**; профілактика венозних тромбоемболій у пацієнтів з високим ризиком виникнення таких ускладнень у зв'язку з тривалим обмеженням рухливості у період г.фази захворювання,**БНФ** ; лікування нестабільної стенокардії або ІМ без підйому сегмента ST **БНФ**, яким не показане невідкладне (< 120 хв) інвазивне втручання (ЧКВ), лікування ІМ з підйомом сегмента ST у пацієнтів **БНФ**, 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 **БНФ** ; 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 **БНФ**, припиняти його можна не раніше, ніж буде можливим переведення на адекватну терапію p/os 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 **БНФ**. Початкову дозу вводити не раніше ніж ч/з 6 год після завершення операції за умови досягнення гемостазу **БНФ** . 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 **БНФ** , 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 **БНФ** . 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, виділення 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 до будь-якої з допоміжних речовин препарату, активна клінічно значуща кровотеча, г. бактеріальний ендокардит, тяжка НН (КлКр< 20 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® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. у бл. | 2,5мг/0,5мл | №2х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФРЕЛСІ® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. у бл. | 2,5мг/0,5мл | №2х5 | 203,50 | |
| **II.** | АРИКСТРА® | Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція | р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. | 2,5мг/0,5мл | №10 | 305,80 | 47,42/€ |
| | АРИКСТРА® | Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція | р-н д/ін'єк. по 0,4мл, 0,8мл у шпр. | 2,5мг/0,5мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | АРИКСТРА® | Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція | р-н д/ін'єк. по 0,6мл у шпр. | 2,5мг/0,5мл | №10 | 118,60 | 47,42/€ |
| | ФОНДАПАРИНУКС-МБ | Гленд Фарма Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. у шпр. у бл. | 2,5мг/0,5мл, 5мг/0,4мл | №1х2, №1х10 | відсутня у НКЦ | |

## 13.8.1.5. Інші антитромботичні засоби

- ***Ривароксабан (Rivaroxaban)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** B01AF01 - антитромботичні засоби.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ), тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) і профілактика рецидиву ТГВ та ТЕЛА у дорослих **БНФ**.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перші 3 тижні для лікування г. ТГВ і ТЕЛА призначати по 15 мг ривароксабану 2р/добу**БНФ**, після чого - по 20 мг ривароксабану 1 р/добу для тривалого лікування і профілактики рецидиву ТГВ та ТЕЛА **БНФ**, короткострокову терапію (протягом 3 місяців) призначати пацієнтам з ТГВ чи ТЕЛА за наявності тимчасових факторів ризику (нещодавно перенесена операція або травма), довгострокову терапію призначати пацієнтам з ТГВ чи ТЕЛА, що не пов'язані з тимчасовими факторами ризику, ідіопатичним ТГВ чи ТЕЛА або наявністю рецидивів ТГВ чи ТЕЛА в анамнезі; подовження профілактики рецидивів ТГВ або ТЕЛА (після завершення терапії ТГВ і ТЕЛА тривалістю щонайменше 6 міс.), рекомендована доза - 10 мг 1р/добу **БНФ**; для пацієнтів з високим ризиком рецидиву ТГВ або ТЕЛА, з ускладненими супутніми захворюваннями, а також для пацієнтів, які перенесли рецидив ТГВ чи ТЕЛА на фоні застосування ривароксабану рекомендована доза - 10 мг 1р/добу **БНФ**, з метою профілактики може бути доцільним застосування ривароксабану 20 мг 1 р/добу **БНФ**; лікування та профілактика рецидивів ТГВ і ТЕЛА: період - 1-21 день, режим дозування - 15 мг 2р/добу **БНФ**, загальна добова доза - 30 мг; період - 22 день і далі, режим дозування - 20 мг 1 р/добу, загальна добова доза - 20 мг **БНФ** ; профілактика рецидивів ТГВ і ТЕЛА: період - після завершення терапії ТГВ і ТЕЛА тривалістю щонайменше 6 міс., дозування - 10 мг 1 р/добу або 20 мг 1 р/добу **БНФ** , загальна добова доза - 10 мг або 20 мг **БНФ** ; у випадку пропуску прийому табл. під час режиму лікування 1 р/добу пацієнту прийняти ривароксабан негайно і наступного дня продовжити лікування із прийомом 1 р/добу згідно з рекомендованим дозуванням, не приймати подвійну дозу у той самий день, щоб компенсувати пропущену табл.

## 13.8.2. Антиагреганти

- ***Клопідогрель (Clopidogrel)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** B01AC04 - антитромботичні засоби.Інгібітори агрегації тромбоцитів, крім гепарину
**Основна фармакотерапевтична дія:** антитромботична, антиагрегантна; селективно пригнічує зв'язування аденозиндифосфату (АДФ) з рецептором на поверхні тромбоцита та подальшу активацію комплексу GPIIb/IIIa під дією АДФ і таким чином пригнічує агрегацію тромбоцитів; пригнічує агрегацію тромбоцитів, індуковану іншими агоністами, шляхом блокування підвищення активності тромбоцитів вивільненим 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)БНФ, ішемічний інсультБНФ (початок лікування − ч/з 7 днів, але не пізніше ніж ч/з 6 міс. після виникнення)БНФ, або у яких діагностовано захворювання периферичних артерійБНФ (ураження артерій і атеротромбоз судин нижніх кінцівок); у хворих із г. коронарним с-мом: із г. коронарним с-мом без підйому сегмента STБНФ (нестабільна стенокардія або ІМ без зубця Q), у т.ч. у пацієнтів, яким було встановлено стент у ході проведення черезшкірної коронарної ангіопластики, у комбінації з ацетилсаліциловою к-тою (АСКБНФ ); із г. ІМ з підйомом сегмента ST БНФ у комбінації з АСКБНФ у пацієнтів, яким проводять черезшкірне коронарне втручання (включаючи пацієнтів, яким встановлюють стент), або у пацієнтів, які отримують медикаментозне лікування і мають право на тромболітичну/фібринолітичну терапію; профілактика атеротромботичних та тромбоемболічних подій при фібриляції передсердь: у комбінації з АСК показаний дорослим пацієнтам з фібриляцією передсердьБНФ, які мають щонайменше один фактор ризику виникнення судинних подій, у яких існують протипоказання до лікування антагоністами вітаміну К (АВК)БНФ і які мають низький ризик виникнення кровотеч, для профілактики атеротромботичних та тромбоемболічних подій, у т.ч. інсультуБНФ : транзиторна ішемічна атака (ТІА) середнього та високого ступеня ризику або малий ішемічний інсульт (ІІ): у комбінації з АСК показаний дорослим пацієнтам з ТІА середнього та високого ступеня ризику (показник за шкалою ABCD2[1] ≥ 4) або малим ішемічним інсультом (показник за шкалою NIHSS[2] ≤ 3) протягом 24 год після події ТІА або ІІ.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та хворі літнього віку: по 75 мг 1 р/добу БНФ , 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 БНФ 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 БНФ , з застосуванням тромболітичних препаратів або без них; лікування хворих віком від 75 років починати без навантажувальної дози клопідогрелю БНФ ; комбіновану терапію розпочинати якомога раніше після появи симптомів і продовжувати принаймні 4 тижні; пацієнтам з фібриляцією передсердь застосовувати в однократній добовій дозі 75 мг БНФ; 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; дорослі пацієнти з ТІА середнього та високого ступеня ризику або малим ішемічним інсультом - навантажувальна доза клопідогрелю 300 мг, а потім продовжувати лікування дозою 75 мг клопідогрелю 1 р/добу **БНФ** та АСК у дозі 75−100 мг р/добу, лікування клопідогрелем та АСК починати протягом 24 год після події та продовжувати протягом 21 дня з подальшою антиагрегантною монотерапією. Навантажувальна доза 600 мг може бути застосовна пацієнтам віком до 75 років у разі, коли необхідне черезшкірне коронарне втручання. Пацієнтам, яким проводиться первинне ЧКВ, та пацієнтам, яким проводиться ЧКВ більш ніж через 24 год після отримання фібринолітичної терапії, застосування клопідогрелю починати з навантажувальної дози 600 мг. Пацієнтам, яким проводиться ЧКВ у межах

24 год після отримання фібринолітичної терапії, застосувати навантажувальну дозу клопідогрелю 300 мг. Лікування продовжувати у дозі 75 мг 1р/добу у комбінації з АСК. У клінічній практиці діапазон призначеної підтримувальної дози АСК - від 75 мг до 325 мг/добу. Оскільки застосування більш високих доз АСК підвищує ризик кровотечі, рекомендується не перевищувати дозу АСК 100 мг. Комбіновану терапію розпочинати якомога раніше після появи симптомів і продовжувати до 12 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кровотеча,тромбоцитопенія, лейкоцитопенія, еозинофілія, нейтропенія, включаючи тяжку нейтропенію, тромботична тромбоцитопенічна пурпура (ТТП), апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, тяжка тромбоцитопенія, набута гемофілія А, гранулоцитопенія, анемія, сироваткова хвороба, анафілактоїдні р-ції, перехрестна гіперчутливість поміж тієнопіридинів (таких як тиклопідин, прасугрель), галюцинації, сплутаність свідомості, внутрішньочерепні кровотечі (у деяких випадках - з летальним наслідком), головний біль, парестезія, запаморочення, зміна смакового сприйняття,кровотеча в ділянку ока (кон'юнктивальна, окулярна, ретинальна), запаморочення, гематома, тяжкий крововилив, кровотеча з операційної рани, васкуліт, АГ, носова кровотеча, кровотечі респіраторного шляху (кровохаркання, легеневі кровотечі), бронхоспазм, інтерстиціальний пневмоніт, еозинофільна пневмонія, шлунково-кишкові кровотечі, діарея, абдомінальний біль, диспепсія, виразка шлунка та ДПК, гастрит, блювання, нудота, запор, метеоризм, ретроперитонеальний крововилив, шлунково-кишкові та ретроперитонеальні кровотечі з летальним наслідком, панкреатит, коліт (зокрема виразковий або лімфоцитарний), стоматит, г. ПН, гепатит, аномальні результати показників ф-ції печінки, підшкірний крововилив, висипання, свербіж, внутрішньошкірні крововиливи (пурпура), бульозний дерматит (токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівена-Джонсона, мультиформна еритема), ангіоневротичний набряк, еритематозне висипання, кропив'янка, медикаментозний с-м гіперчутливості, медикаментозний висип з еозинофілією та системними проявами (DRESS-с-м), екзема, плескатий лишай, кістково-м'язові крововиливи (гемартроз), артрит, артралгія, міалгія, кровотечі у місці ін'єкції, гарячка, подовження часу кровотечі, зниження кількості нейтрофілів і тромбоцитів, аутоімунний інсуліновий с-м, що може призвести до тяжкої гіпоглікемії, особливо у пацієнтів з HLA DRA4 підтипом, агевзія, червоний плоский лишай.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АТЕРОКАРД | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х1, №10х4 | відсутня у НКЦ | |
| | АТЕРОКАРД | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х7 | 1,54 | |
| | АТЕРОКАРД | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х3 | 1,63 | |
| | АТРОГРЕЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (виробництво із продукції in bulk препарату ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна), Україна | табл., в/о у бл. | 75мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АТРОГРЕЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АТРОГРЕЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х6 | 1,43 | |
| | АТРОГРЕЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х3 | 1,61 | |
| | 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 | табл., в/о у бл. | 75мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | обмеженою в, Україна/Україна/Україна | | | | | |
| | КЛОПІДОГРЕЛЬ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю"ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою в, Україна/Україна/Україна | табл., в/о у бл. | 75мг | №10х3 | 1,49 | |
| | 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 в, Україна/Україна/Україна | табл., в/о у бл. | 75мг | №10х1 | 1,94 | |
| | КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | табл., в/о у бл. | 75мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | табл., в/о у бл. | 75мг | №10х1 | 1,49 | |
| | ПЛАТОГРІЛ® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk)/КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, к, Україна/Індія | табл., в/о у бл. | 75мг | №14х2, №14х4, №14х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРОМБОНЕТ®-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРОМБОНЕТ®-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х6 | 2,30 | |
| | ТРОМБОНЕТ®-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х3 | 2,55 | |
| **II.** | ЗИЛТ® | КРКА-ФАРМА д.о.о. (відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (відповід, Хорватія/Словенія/Індія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х9 | 2,96 | 41,50/$ |
| | КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х3 | 3,39 | 41,50/$ |
| | КЛОПІДОГРЕЛЬ | Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КЛОПІДОГРЕЛЬ | Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х3 | 2,78 | 41,73/$ |
| | КЛОПІДОГРЕЛЬ ЗЕНТІВА | ФАРМАТЕН С.А. (виробництво, первинне, та вторинне пакування)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА (виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії), Греція/Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х3, №10х9, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛОПІДОГРЕЛЬ МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №14х2 | 19,29 | 41,54/$ |
| | КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №14 (14х1) | відсутня у НКЦ | |
| | КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №90 (30х3) | 2,54 | 47,71/€ |
| | КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №30 (30х1) | 2,92 | 47,71/€ |
| | МЕДОГРЕЛЬ | Актавіс ЛТД/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., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕДОГРЕЛЬ | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Медокемі Лімітед (первинне та вторинне пакування), Кіпр/Кіпр | табл., вкриті п/о у алюм. бл.у карт. кор. | 75мг | №10х3 | 4,09 | 46,45/€ |
| | МЕДОГРЕЛЬ | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Медокемі Лімітед (первинне та вторинне пакування), Кіпр/Кіпр | табл., вкриті п/о у бл.з полівінілхлор. та алюм. фольг. у карт. кор. | 75мг | №10х3 | 4,09 | 46,45/€ |
| | ОНЕКЛАПЗ | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЛАВІКС® | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | табл., в/о у бл. | 75мг | №28 (14х2) | відсутня у НКЦ | |
| | ПЛАВІКС® | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | табл., в/о у бл. | 75мг | №28 (14х2) | 28,39 | 47,71/€ |
| | ПЛАВІКС® | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 300мг | №10 (10х1) | 10,20 | 47,71/€ |
| | ПЛАГРИЛ® | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 75мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

- ***Тиклопідин (Ticlopidine)***

**Фармакотерапевтична група:** B01AC05 - антитромботичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує агрегацію та адгезію тромбоцитів і вивільнення тромбоцитарних факторів, подовжує 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 IIв/IIIа, 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, ізольована тромбоцитопенія або тромбоцитопенія, що супроводжується гемолітичною анемією у виключних випадках, летальними ускладненнями агранулоцитозу можуть бути сепсис і септичний шок, панцитопенія, аплазія кісткового мозку, тромботична тромбоцитопенічна пурпура (ТТП), лейкоз, тромбоцитоз, імунологічні р-ції різних типів, наприклад: АР, еозинофілія, анафілаксія, набряк Квінке, артралгія, васкуліт, вовчакоподібний с-м, алергічний інтерстиціальний пневмоніт, нефропатія як прояв підвищеної чутливості, що у деяких випадках призводить до розвитку ниркової недостатності, перехресні р-ції підвищеної чутливості між тієнопіридами (такими як клопідогрель, прасугрель), головний біль, запаморочення, сенсорні порушення (периферична нейропатія), тинітус (шум у вухах), гематоми, екхімози, епістаксія, гематурія, кон'юнктивальні кровотечі, періопераційні та післяопераційні кровотечі, крововиливи, іноді з летальними наслідками, внутрішньомозкові крововиливи, діарея, нудота, пептична виразка, тяжка діарея з колітом (включаючи лімфоцитарний коліт), підвищення рівнів печінкових ферментів, підвищення рівнів ЛФ і трансаміназ, підвищення рівня білірубіну, гепатит (цитолітичний та (або) холестатичний), випадки гепатиту з летальним вислідом, фульмінантний гепатит, шкірні висипи (макулопапульозні висипи або кропив'янка, що часто супроводжуються свербежем), ці висипи можуть набувати генералізованого характеру, ексфоліативний дерматит, мультиформна еритема, с-м Стівенса - Джонсона, с-м Лаєлла, лихоманка, підвищення сироваткових рівнів холестерину та тригліцеридів.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тиклопідину або до будь-яких інших компонентів ЛЗ; геморагічний діатез; ураження органів, пов'язані зі схильністю до кровотеч, наприклад загострення виразкової хвороби шлунка та ДПК, г. фаза геморагічного інсульту; захворювання системи кровотворення, що супроводжуються подовженням часу кровотечі; тяжка печінкова недостатність; лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз в анамнезі; нейтропенія (кількість нейтрофільних гранулоцитів < 1 500/мм$^3$) або тромбоцитопенія (кількість тромбоцитів < 100 000/мм$^3$), не застосовувати для первинної профілактики тромбоемболії у здорових осіб.
**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.** | ІПАТОН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл., в/о у бл. | 250мг | №10х2 | 41,53 | 41,73/$ |

- ***Дипіридамол (Dipyridamole)*** [ВООЗ]

**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[БНФ]; дисциркуляторна енцефалопатія; профілактика артеріальних та венозних тромбозів, а також їх ускладнень; профілактика тромбоемболії після операції протезування клапанів серця[БНФ]; профілактика плацентарної недостатності при ускладненій вагітності; у складі комплексної терапії при порушеннях мікроциркуляції.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям від 12 років; р-н в/м та в/в повільно, по 1-2 мл/добу 0,5 % р-ну, тривалість лікування визначається індивідувально; табл. приймати натще, не розкушувати та не розламувати, запивають рідиною, 75-225 мг/добу, розподілені на кілька прийомів; при тяжких захворюваннях дозу можна підвищити до 600 мг/добу[БНФ].
**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 короткочасні шкірні висипання, кропив'янку, можливі виражений бронхоспазм та набряк Квінке, біль у м'язах, артрит, міалгія, були повідомлення про те, що дипіридамол 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДИПІРИДАМОЛ | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл. у пач., по 2мл в амп. у пач. | 0,5% | №5х1,№5х2,№5,№10 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 пач., по 2мл в амп. у пач. | 5мг/мл | №5х1 | 335,84 | |
| | 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 банк. або конт.,табл., в/о у банк. або конт. у пач.,табл. в/о у бл. в пач. | 25мг | №50х1, №40х1, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 конт. | 25мг | №50х1 | 9,98 | |
| | 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 банк. або конт.,табл., в/о у банк. або конт. у пач.,табл. в/о у бл. в пач. | 75мг | №40х1, №10х4 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 конт. | 75мг | №40х1 | 12,68 | |
| | ДИПІРИДАМОЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна/Україна | табл. у бл. | 25мг | №20х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИПІРИДАМОЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", | табл. у бл. | 25мг | №10х4 | 13,52 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Україна/Україна | | | | | |

- ***Ептифібатид (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[БНФ] 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 [БНФ]. Г.коронарний с-м - лікування хворих на ГКС (нестабільна стенокеардія, ІМ без підвищення зубця ST та пвцієнтів, які перенесли ЧКВ. Перкутанне коронарне втручання - для лікування пацієнтів з ЧКВ, в тому числі тих, хто проходить лікування методом внутрішньокоронарного стентування.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для в/в струминного (болюсного) та для в/в крап. (інфузійного) введення[БНФ]; 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[БНФ] (при рівні КлКр ≥ 50 мл/хв) або 1 мкг/кг/хв (при рівні КлКр ≥ 30 < 50 мл/хв), котре продовжують до 72 год аж до початку проведення операції з аортокоронарного шунтування[БНФ] 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 ≥ 50 мл/хв) або 7,5 мг/год (при рівні КлКр ≥ 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 ≥ 50 мл/хв) або 1 мкг/кг/хв (при КлКр ≥ 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 ≥ 50 мл/хв) або 7,5 мг/год (при рівні КлКр ≥ 30 - < 50 мл/хв ) у вигляді інфузії. Г. коронарний с-м: рекомендоване дозування для дорослих - введення в/в болюсу 180 мкг/кг після встановлення діагнозу з подальшим постійним вливанням 2,0 мкг/кг/хв до момента виписки з лікарні або початку хірургічної терапії АКШ, до 72год. Перкутанне коронарне втручання (ПКВ): рекомендоване дозування ептифібатиду для дорослих - перший болюс 180 мкг/кг, що вводиться в/в безпосередньо перед початком ЧКВ з подальшим постйним вливанням 2,0 мкг/кг/хв, та другий болюс 180 мкг/кг, що вводиться ч/з 10 хв після першого болюсу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** масивні кровотечі (внутрішньочерепні кровотечі, або клінічно значущі локальні кровотечі, асоційовані зі зниженням рівня гематокриту ≥ 15 % або Hb ≥ 5 г/дл) чи малі кровотечі (кровотечі зі статевих органів, кровотечі з місця пункції стегнової артерії, ротоглоткові та шлунковокишкові кровотечі, макрогематурія чи гематомезис, або спостережувана втрата крові, асоційована зі зниженням рівня гематокриту ≥ 10 % або Hb ≥ 3 г/дл); летальні кровотечі (у більшості випадків пов'язані з порушеннями центральної або периферичної нервової системи - церебральні або внутрішньочерепні крововиливи), легеневі кровотечі, гостра тяжка тромбоцитопенія, гематома.фібриляція передсердь, артеріальна гіпотензія, СН, зупинка серця, шок, тахікардія чи фібриляція шлуночків серця; фатальні кровотечі, легеневі кровотечі, г. тяжка тромбоцитопенія, гематома, анемія; АР, висипи, р-ції у місці введення, такі як кропив'янка, анафілактичні р-ції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента; ШКК, серйозні генітальні та урологічні кровотечі або ін. виражені патологічні кровотечі протягом попередніх до лікування 30 днів; г. порушення мозкового кровообігу протягом попередніх до лікування 30 днів або геморагічний інсульт в анамнезі; внутрішньочерепні захворювання в анамнезі (новоутворення, артеріовенозні вади розвитку, аневризми); велике оперативне втручання або тяжка травма у період 6 тижн. напередодні; геморагічний діатез в анамнезі; тромбоцитопенія (< 100000 кл/мм$^3$); протромбіновий час в 1,2 р. більше контрольного або показник INR ≥2; виражена АГ(систолічний 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.** | УНІГРІЛІН 75 / UNIGRILLIN 75 | ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД, Індія | р-н д/ін'єк. у фл. в упак. | 75мг/100 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 13.8.3. Фібринолітики

- ***Стрептокіназа (Streptokinase)*** * [ВООЗ]

**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/артеріального введення та нейтралізації індивідуального титру антитіл до стрептокінази вона починає системно або місцево активувати фібринолітичні процеси; фібринолітичний ефект досягає максимуму ч/з 45 хв і зберігається протягом кількох год, а тромбіновий час залишається пролонгованим ще протягом 24 год внаслідок одночасного зниження рівня фібриногену і збільшення кількості циркулюючих продуктів деградації фібрину та фібриногену.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. коронарний синдром зі стійким підйомом сегмента ST чи нещодавньою блокадою лівої ніжки передсердно-шлуночкового пучка, г. ІМ[ВООЗ, БНФ] із зубцем Q - не пізніше ніж ч/з 12 год від початку захворювання (при застосуванні препарату після закінчення вищезазначеного періоду результат терапії не можна передбачити); масивні тромбози глибоких вен[ВООЗ, БНФ] з ризиком виникнення гангрени; тромбоемболія легеневої артерії[ВООЗ, БНФ]; г., підгострі та хр. тромбози периферичних артерій[ВООЗ, БНФ] із загрозою ішемії; тромбоз центральної артерії або центральної вени сітківки[БНФ], тромбоз гемодіалізного шунта.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/в або в/артеріально після розчинення вмісту 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 **БНФ БНФ** ; дорослим з оклюзіями периферичних венозних і артеріальних судин - короткотерміновий тромболізис, початкова доза 250000 МО в 100-300 мл розчинника протягом 30 хв **ВООЗ БНФ** , 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 **БНФ ВООЗ** ., 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 го.. **БНФ** 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 від 3 до 5 хв, тривалість введення залежить від поширеності ураження 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 тромбопластинового 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 - успіх лікування локальним тромболізисом можна оцінити за даними ангіографії, якщо понад 15 хв після проведення тромболізису зберігається достатній кровотік, лікування вважають успішним і його можна припинити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** крововиливи (кровотечі) у місці ін'єкції, екхімози, шлунково-кишкові, сечостатеві, носові кровотечі; ускладнені церебральні крововиливи з можливим летальним наслідком, тяжкі кровотечі (також з летальним наслідком), печінкові крововиливи, розрив селезінки, ретроперитонеальні кровотечі, крововиливи в суглоби, сітківку; крововиливи в перикард у хворих на г. ІМ під час тромболітичної терапії, розриви міокарда, при тяжких геморагічних ускладненнях терапію стрептокіназою припиняють і призначають інгібітори протеїназ, наприклад апротинін (спочатку 500 000 - до 1 млн КІОД шляхом повільної в/в ін'єкції або інфузії, за необхідності вводять до 200 000 КІОД кожні 4 год в/в крапельно до зупинення кровотечі); анафілактичні р-ції (висипання, в т. ч. у вигляді пухирців, почервоніння обличчя та шкіри, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, диспное, бронхоспазм, гіпотензія); артрит, васкуліт, біль у спині, нефрит і нейроалергічні с-ми (полінейропатії - с-м Гійєна - Барре, сироваткова полінейропатія), тяжкі АР, шок, включаючи зупинку дихання, сироваткова хвороба, які за часом виникнення збігалися з призначенням стрептокінази, неврологічна симптоматика (запаморочення, сплутаність свідомості, параліч, геміпарез, збудження, судоми) як прояв церебрального крововиливу або кардіоваскулярного порушення з гіпоперфузією мозку, ірит, увеїт, іридоцикліт, артеріальна гіпотензія, тахікардія, брадикардія; холестеринова емболія, екстрасистолія, біль у серці, під час тромболітичної терапії стрептокіназою у хворих на ІМ спостерігались р-ції, що розцінювались як ускладнення ІМ та/або симптоми реперфузії: гіпотензія, тахікардія, аритмія, стенокардія; стенокардія, що не купірується, СН, повторний ІМ, кардіогенний шок, перикардит, набряк легень; зупинка серця, недостатність мітрального клапана, крововилив у перикард, тампонада серця, розрив міокарда, легенева або периферична емболія; ці кардіоваскулярні ускладнення можуть загрожувати життю і призвести до смерті, можливість периферичної емболізації не виключається під час місцевого лізису в артеріях, некардіогенний набряк легень після інтракоронарної тромболітичної терапії у пацієнтів з поширеним ІМ; задишка, бронхоспазм, нудота, діарея, біль в епігастрії, блювання, головний біль, біль у спині, біль у м'язах, озноб, лихоманка, астенія, нездужання, транзиторне підвищення рівня трансаміназ та білірубіну, AV-блокада, брадикардія, пневмонія, сепсис.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ, через підвищений ризик кровотеч, зумовлених тромболітичною терапією, ЛЗ не застосовувати у таких ситуаціях: наявні або нещодавно перенесені кровотечі; всі форми зниженої здатності крові до коагуляції, особливо спонтанний фібриноліз і тяжкі розлади згортання крові; нещодавно перенесений цереброваскулярний інсульт, інтракраніальні або інтраспінальні хірургічні втручання; інтракраніальні новоутворення; нещодавно перенесена травма голови; наявність новоутворень з ризиком кровотечі; г.панкреатит; артеріовенозна мальформація чи аневризма; неконтрольована АГ із систолічним тиском понад 200 мм рт. ст. та/або діастолічним тиском понад 100 мм рт. ст. чи гіпертензивні зміни сітківки III/IV ст.; нещодавня імплантація судинних протезів; одночасний прийом пероральних антикоагулянтів (міжнародне нормалізоване співвідношення > 1,3); тяжке ураження печінки чи нирок; ендокардит чи перикардит (у окремих випадках перикардиту, хибно діагностованого як г. ІМ, лікування стрептокіназою призводило до ексудативного перикардиту, включаючи тампонаду серця); геморагічні діатези; нещодавно

перенесені великі операції (6-10 днів після операції); інвазивні хірургічні втручання (біопсія органів, довготривалий (травматичний) закритий масаж серця).
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1,5 млн ОД.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ТРОМБОФЛЮКС | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія | ліоф. пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. | 750000 МО, 1500000 МО | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Альтеплазе (Alteplase)*** * [ВООЗ]

**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 БНФ - 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, знижує смертність протягом 30 днів у хворих з г. ІМ.; **БНФ** тромболітичне лікування при г. масивній тромбоемболії легеневої артерії БНФ 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 інсультуБНФ: 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 БНФ; 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 БНФ(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 годБНФ; для пацієнтів з масою тіла менше 65 кг загальна доза не повинна перевищувати 1,5 мг/ кг БНФ; максимально допустима доза при г. ІМ -100 мг; допоміжна терапія - антитромботична супутня терапія рекомендується відповідно чинним міжнародним рекомендаціям щодо лікування пацієнтів з ІМ з елевацією сегменту ST; тромбоемболія легеневої артерії - загальну дозу 100 мг ввести протягом 2 год; найбільш поширеним є такий досвід застосування в такому режимі - 10 мг в/в струминно протягом 1-2 хв, 90 мг як в/в інфузія протягом 2 год; для пацієнтів з масою тіла < 65 кг загальна доза не повинна перевищувати 1,5 мг/кг БНФ; допоміжна терапія - після застосування альтеплазе почати (або продовжити) лікування гепарином, коли значення АЧТЧ є меншими подвійної верхньої межі норми; інфузію регулювати відповідно до АЧТЧ протягом 50-70 секунд (в 1,5-2,5 рази більше від вихідного рівня); г. ішемічний інсульт - рекомендована доза 0,9 мг/кг (максимум 90 мг), яка вводиться інфузійно протягом 60 хв; 10% загальної дози початково призначається в/в струминно БНФ; терапію розпочати якомога раніше протягом перших 4,5 год після виникнення симптомів БНФ; допоміжна терапія - безпека та ефективність цього режиму із супутнім застосуванням гепарину і ацетилсаліцилової к-ти в перші 24 год після виникнення симптомів достатньою мірою не досліджувалися; тому в перші 24 год після терапії альтеплазе при ішемічному інсульті 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:** внутрішньомозковий крововилив є важливою побічною реакцією при лікуванні г. ішемічного інсульту; внутрішньочерепна кровотеча (церебральна кровотеча, церебральна гематома, геморагічний інсульт, геморагічна трансформація інсульту, внутрішньочерепна гематома, субарахноїдальна кровотеча) на фоні лікування г.ІМ та г.масивної тромбоемболії легеневої артерії; глоткова кровотеча; шлунково-кишкова кровотеча ( шлункова кровотеча, кровотеча з виразки шлунка, кровотеча з прямої кишки, блювання кров'ю; мелена; кровотеча з ротової порожнини, кровотеча з ясен); підшкірна кровотеча; урогенітальні кровотечі (такі як гематурія; кровотечі з сечовивідних шляхів); кровотеча в місці введення (кровотеча з місця пункції, гематома у місці введення катетера, кровотеча у місці введення катетера), внутрішньочерепна кровотеча (церебральна кровотеча, церебральна гематома, геморагічний інсульт, геморагічна трансформація інсульту, внутрішньочерепна гематома, субарахноїдальна кровотеча) на фоні лікування г. ІМ та г. масивної тромбоемболії легеневої артерії; глоткова кровотеча; шлунково-кишкова кровотеча (шлункова кровотеча, кровотеча з виразки шлунка, кровотеча з прямої кишки, блювання кров'ю; мелена; кровотеча з ротової порожнини, кровотеча з ясен); підшкірна кровотеча; урогенітальні кровотечі (гематурія; кровотечі з сечовивідних шляхів); кровотеча в місці введення (кровотеча з місця пункції, гематома у місці введення катетера, кровотеча у місці введення катетера), легенева кровотеча (кровохаркання; гемоторакс, кровотечі з дихальних шляхів); носова кровотеча; кровотечі з вуха, кровотечі з очей; гемоперикард; заочеревинні крововиливи (заочеревинна гематома), кровотечі з паренхіматозних органів (такі як печінкові кровотечі), реакції гіперчутливості (висипи, кропив'янка, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, гіпотензія, шок), серйозні анафілактичні реакції, захворювання, пов'язані з нервовою системою (епілептичний напад, судоми, афазія, порушення мовлення, делірій, г. мозковий с-м, збудження, сплутаність свідомості, депресія, психоз), найчастіше на фоні супутніх ішемічних або геморагічних

цереброваскулярних захворювань, рецидивуюча ішемія/стенокардія, гіпотензія та СН/набряк легень, зупинка серця, кардіогенний шок та повторний інфаркт, реперфузійна аритмія (а саме аритмія, екстрасистолія, передсердно-шлуночкова блокада (від I ступеня до повної), мерехтіння (фібриляція) передсердь, брадикардія, тахікардія, шлуночкова аритмія, шлуночкова фібриляція, шлуночкова тахікардія, електромеханічна дисоціація [ЕМД]); мітральна регургітація, легенева емболія, інші форми системної емболії/ церебральна емболія, дефект міжшлуночкової перегородки, емболія, яка може призвести до відповідних наслідків в уражених органах, нудота, блювання, зниження АТ, жирова емболія (емболізація кристалами холестерину), яка може призвести до відповідних наслідків в уражених органах

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин, г. ІМ, г. масивна легенева емболія та г. ішемічний інсульт, за наявності високого ризику крововиливу, зокрема: значні порушення згортання крові на даний момент або протягом останніх пів року; геморагічний діатез; одночасний прийом пероральних антикоагулянтів, наприклад натрію варфарину (міжнародне нормалізоване відношення (МНВ) > 1,3); виражена або нещодавно перенесена тяжка або небезпечна кровотеча; наявність в анамнезі будь-якого захворювання ЦНС (такого як новоутворення, аневризма, внутрішньочерепне або спинномозкове хірургічне втручання); наявність в анамнезі або підозрюваний внутрішньочерепний крововилив; підозрюваний субарахноїдальний крововилив або стан після субарахноїдального крововиливу на фоні аневризми; тяжка форма неконтрольованої АГ; нещодавно перенесені (менш ніж 10 днів) травматичний зовнішній масаж серця при реанімації, пологи, нещодавня пункція кровоносних судин, що не можуть бути здавлені (наприклад пункція підключичної або яремної вени); тяжкі форми порушень функцій печінки, включаючи печінкову недостатність, цироз, портальну гіпертензію (варикозне розширення вен стравоходу) та гепатит в активній стадії; бактеріальний ендокардит, перикардит; г. панкреатит; підтверджені виразкові шлунково-кишкові захворювання протягом останніх 3 міс., варикоз вен стравоходу, аневризма артерій, вади розвитку артерій і вен; новоутворення з підвищеним ризиком кровотечі; значна хірургічна операція або значна травма за останні 3 міс.; додаткові протипоказання при г. ІМ: 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 4,5 год, додаткові протипоказання при г. ішемічному інсульті: якщо симптоми г. ішемії виникли більше ніж за 4,5 год до початку інфузії або якщо час до початку виникнення симптомів невідомий чи може бути більше ніж 4,5 год ; незначний неврологічний дефіцит або швидке полегшення симптомів до початку інфузії; тяжкий інсульт за клінічними оцінками (наприклад шкала тяжкості інсультів NIHSS > 25) та/або визначений за допомогою належних методів візуалізації; судоми на початку інсульту; наявність попереднього інсульту протягом останніх 3 місяців; відомості про внутрішньочерепну кровотечу (ВЧК) за результатами комп'ютерної томографії; симптоми, що можуть свідчити про субарахноїдальний крововилив, 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 тромбопластиновий час (АЧТЧ) перевищує верхню межу норми відповідно до лабораторних показників; кількість тромбоцитів становить менше 100 000/ мм$^3$; систолічний АТ> 185 мм рт. ст. або діастолічний Ат> 110 мм рт. ст., або необхідне активне медикаментозне втручання (в/в) для зниження АТ до цих меж; рівень глюкози в крові < 50 мг/дл або > 400 мг/дл (< 2,8 ммоль або > 22,2 ммоль); протипоказаний для лікування г.ішемічного інсульту у дітей віком до 16 років.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,1 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АКТИЛІЗЕ® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (Виробник (ліофілізат): виробництво за повним циклом (включаючи виробництво, критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за всіма параметрами), контроль якості в дослідженнях ста, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч. по 50мл | 50мг | №1 | 30992,00 | 47,54/€ |

- ***Тенектеплаза (Tenecteplase)***

**Фармакотерапевтична група:** B01AD11 - антитромботичні засоби. Ферменти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є рекомбінантним фібринспецифічним активатором плазміногена, одержаним із природного тканинного активатора плазміногена (t-PA) шляхом модифікації у трьох місцях структури білка; зв'язується з фібриновими компонентами тромбу (згусток крові) та селективно перетворює зв'язаний із тромбом плазміноген на плазмін, що розщеплює фібринову основу тромбу; порівняно з нативним t-PA тенектеплаза має більшу специфічність до фібрину і більшу стійкість до інактивації під впливом ендогенного інгібітору (PAI-1).

**Показання для застосування ЛЗ:** тромболітична терапія при підозрі на ІМ$^{БНФ}$ зі стійким підйомом сегмента ST або недавньої блокади лівої ніжки п.Гіса протягом 6 год після початку симптомів г. ІМ$^{БНФ}$.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначати з урахуванням маси тіла пацієнта$^{БНФ}$, максимальна доза 10 000 Од (50 мг тенектеплази$^{БНФ}$); об'єм, необхідний для одержання ефективної дози: при масі тіла < 60 кг - 6 000 Од (30 мг$^{БНФ}$, 6 мл); при масі тіла 60 < 70кг - 7 000 Од (35 мг$^{БНФ}$, 7 мл); при масі тіла 70 - 80 кг - 8 000 Од (40 мг$^{БНФ}$, 8 мл); при масі тіла 80- 90 кг - 9 000 Од (45 мг$^{БНФ}$, 9 мл); при масі тіла > 90 кг - 10 000 Од (50 мг$^{БНФ}$, 10 мл); необхідну

дозу призначати у вигляді одноразового в/в болюсного введення[БНФ] протягом приблизно 10 сек.; для введення тенектеплази може бути використана система для в/в вливання, що застосовувалася лише для вливання 0,9% р-ну натрію хлориду; антитромботична супутня терапія інгібіторами тромбоцитів та антикоагулянтами повинна здійснюватись відповідно до чинних рекомендацій щодо лікування пацієнтів з ІМ з підйомом сегмента ST

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілактоїдні р-ції (включаючи висипання, кропив'янку, бронхоспазм, набряк гортані); внутрішньочерепний крововилив (крововилив у мозок, гематома мозку, геморагічний інсульт, геморагічна трансформація інсульту, внутрішньочерепна гематома, субарахноїдальний крововилив), включаючи пов'язані симптоми, такі як сонливість, афазія, геміпарез, судоми; очний крововилив; реперфузійні аритмії (асистолія, прискорена ідіовентрикулярна аритмія, аритмія, екстрасистолія, фібриляція передсердь, передсердно-шлуночкова блокада від першої стадії до повної, брадикардія, тахікардія, шлуночкова екстрасистолія, шлуночкова фібриляція, шлуночкова тахікардія); емболія (тромбоемболія); епітаксис; легенева кровотеча; кровотеча в ШКТ (шлункова, виразкова, ректальна кровотеча, гематемезис, мелена, кровотеча ротової порожнини); ретроперитонеальна кровотеча (ретроперитоніальна гематома); нудота, блювання; екхімоз; урогенітальна кровотеча (гематурія, кровотеча сечовивідних шляхів); кровотеча в місці введення ін'єкції, кровотеча в місці пункції; зниження АТ; підвищення t°; жирова емболія, що може призвести до певних наслідків у відповідних органах; артеріальна гіпотензія, порушення частоти серцебиття та серцевого ритму, стенокардія; рецидивуюча ішемія, СН, ІМ, кардіогенний шок, перикардит, набряк легенів; зупинка серця, недостатність лівого мітрального клапана, ексудативний перикардит, тромбоз вен, тампонада серця, розрив міокарда; емболія легеневої артерії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** анафілактичні р-ції в анамнезі до тенектеплази або до будь-якого з компонентів допоміжної речовини або гентаміцину; значна кровотеча в цей час або протягом останніх 6 міс.;ефективна р/os антикоагулянтна терапія (МНВ>1,3); наявність в анамнезі будь-яких порушень ЦНС (пухлини, аневризми, внутрішньочерепне або спинномозкове оперативне втручання); відомий геморагічний діатез; тяжка АГ, що не піддається контролю; серйозне оперативне втручання, біопсія паренхіматозного органу, значна травма протягом останніх 2 міс. (включаючи будь-яку травму, супутню наявному ІМ); нещодавня травма голови, 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; аневризма артерій та відома артеріальна/венозна мальформація; пухлина з підвищеним ризиком кровотечі; геморагічний інсульт або інсульт невідомого походження в анамнезі; ішемічний інсульт або транзиторна ішемічна атака протягом останніх 6 міс.; деменція.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | МЕТАЛІЗЕ® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. та шпр. з розч. по 10 мл у компл. з перех. прист. | 10000ОД (50мг) | №1 | 40520,48 | 47,08/€ |

# 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

### 14.1.4. 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 фібрінолізу

## 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. Антидоти

# 14.17. Кураreподібні лікарські засоби

# 14.1. Антимікробні засоби

## 14.1.1. Антибіотики

### 14.1.1.1. Пеніциліни

- ***Бензилпеніцилін (Benzylpenicillin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційні захворювання, спричинені пеніцилінчутливими м/о[БНФ]: сепсис[ВООЗ], ранові інфекції та інфекції шкіри, дифтерія **БНФ**, пневмонія[ВООЗ,БНФ], емпієма, еризипелоїд, перикардит, бактеріальний ендокардит[БНФ,ВООЗ], медіастеніт, перитоніт, менінгіт,[БНФ,ВООЗ] абсцеси мозку [ВООЗ], остеомієліт[ВООЗ], інфекції статевих шляхів, спричинені фузобактеріями, специфічні інфекції: сибірська виразка[ВООЗ] **БНФ**, інфекції, спричинені клостридіями, включаючи правець, лістеріоз, пастерельоз, пропасницю, спричинену укусами щурів, фузоспірохетоз, актиномікоз[ВООЗ]; лікування ускладнень, спричинених гонореєю та сифілісом[ВООЗ], бореліоз Лайма[ВООЗ]після першої стадії захворювання.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в або в/м[ВООЗ,БНФ]: добова доза для дітей віком до 1 року - 50 000-100 000 ОД/кг, віком від 1 року - 50 000 ОД/кг, при необхідності добову дозу можна збільшити до 200 000-300 000 ОД/кг, за життєвими показаннями - до 500 000 ОД/кг. Кратність введення препарату - 4-6 р/добу. Для недоношених та новонароджених дітей (до 2-х тижнів) інтервал дози повинен бути не менше 12 год; не застосовувати для недоношених та новонароджених дітей з порушенням ф-ції нирок.

- ***Ампіцилін (Ampicillin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** сепсис **ВООЗ**, септичний ендокардит **БНФ**, менінгіт **ВООЗ**, інфекції дихальних шляхів (пневмонія, хр. бронхіт **БНФ**, абсцес легенів); сечовидільних **БНФ** - і жовчовидільних **ВООЗ** шляхів (пієліт, пієлонефрит, цистит, холангіт, холецистит); інфекції шкіри і м'яких тканин та захворювання, спричинені чутливими до дії а/б м/о **БНФ** (спричинені β-гемолітичними стрептококами групи А або коагулазо-позитивними стафілококами, чутливими до пеніциліну).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити в/в та в/м[ВООЗ,БНФ]; новонародженим препарат призначати у добовій дозі 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; при менінгітах у дітей: дітям віком до 1 міс - добова доза 100-500 мг/кг, дітям віком від 1 міс - добова дозі 200-300 мг/кг за 6-8 введень, добову дозу вводити у 4-6 прийомів; тривалість лікування - 7-14 діб і більше; лікування ампіциліном слід продовжувати впродовж не менше 48-72 год після нормалізації $t^o$ тіла і зникнення с-томів захворювання; при інфекціях, спричинених гемолітичним стрептококом, тривалість лікування має становити не менше 10 діб.

- ***Амоксицилін (Amoxicillin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** г. бактеріальний синусит **ВООЗ БНФ** ; г. отит **БНФ** середнього вуха **ВООЗ** ; г.стрептококовий тонзиліт і фарингіт **ВООЗ** ; загострення хр. бронхіту **ВООЗ БНФ** ; негоспітальна пневмонія **ВООЗ БНФ** ; г. цистит[ВООЗ]; г.пієлонефрит[ВООЗ]; тифоїдна і паратифоїдна лихоманка; дентальні абсцеси з поширеним целюлітом[ВООЗ] **БНФ** ; ерадикація Helicobacter pylori (у складі комбінованої терапії); хв. Лайма **БНФ** [ВООЗ]; лікування та профілактика ендокардитів **ВООЗ БНФ**.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** діти з масою тіла <40 кг: 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 ендокардиту - 50 мг/кг, разова доза за 30-60 хв до проведення процедури; хв.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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до м/о: г. бактеріальний синусит (підтверджений); г.середній отит; загострення хр.бронхіту **ВООЗ**(після підтвердження діагнозу); негоспітальна пневмонія **ВООЗ**; цистит; пієлонефрит **ВООЗ БНФ**; інфекції шкіри та м'яких тканин, у т.ч. бактеріальний целюліт **ВООЗ БНФ**, укуси тварин **ВООЗ БНФ**, тяжкі дентоальвеолярні абсцеси **ВООЗ БНФ** з поширеним целюлітом **ВООЗ БНФ**; інфекції кісток і суглобів **БНФ**, у т.ч. остеомієліт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/ін.: дітям віком до 3 місяців призначають тільки у вигляді в/в [БНФ] інфузії; дітям віком до 3 місяців або масою тіла менше 4 кг - 25/5 мг/кг маси тіла кожні 12 год. Для дітей (у т.ч. недоношених немовлят) першого тижня життя частота прийому не повинна перевищувати 2 р/день ч/з незрілість ниркового шляху виведення.

- ***Ампіцилін + Сульбактам (Ampicillin + Sulbactam)***

**Фармакотерапевтична група:** J01CR01 - АБЗ для системного застосування. Ампіцилін та інгібітор ферменту.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм дії ампіциліну ґрунтується на інгібуванні синтезу бактеріальної клітинної стінки (у фазі росту) шляхом блокування пеніцилінзв'язуючих білків (ПЗБ), наприклад, транспептидаз, це призводить до бактерицидного ефекту; інактивування ампіциліну, що здійснюється певними бета-лактамазами,

інгібується при його застосуванні у комбінації з сульбактамом; сульбактам захищає ампіцилін від розщеплення більшістю 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; с*пектр антибактеріальної дії ампіциліну поширюється на бактерії, β-лактамази яких можуть інгібуватися сульбактамом.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій у дорослих та дітей (з народження до 18 років): тяжкі г. інфекції вуха, носа та горла, включаючи середній отит, синусит та епіглотит з супутніми системними ознаками та с-томами; гострі напади хр.бронхіту (після встановлення належного діагнозу); негоспітальна пневмонія; інфекції нирок та с-теми сечових шляхів, включаючи пієлонефрит; внутрішньочеревні інфекції; гінекологічні інфекції; інфекції шкіри та м'яких тканин, особливо інфекції нижніх шарів шкіри, викликані укусами тварин, важкі зубні абсцеси з місцевою інфекцією; профілактика у періопераційному періоді черевної та тазової хірургії у дорослих.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дітям, немовлятам та новонародженим (віком від 1 тижня) добова доза -150 мг/кг маси тіла (що відповідає 100 мг/кг/добу ампіциліну та 50 мг/кг/добу сульбактаму) у поділених дозах кожні 6 або 8 год; новонародженим під час першого тижня життя (особливо недоношеним) ЛЗ призначати 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; застосовувати в/м або в/в (у вигляді болюсної ін'єкції або інфузії, тривалість лікування залежить від тяжкості інфекції та зазвичай становить 5-14 днів, однак у тяжчих випадках вона може бути подовжена або може бути додатково призначений ампіцилін.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** псевдомембранозний коліт; анемія, тромбоцитопенія, еозинофілія; лейкопенія, нейтропенія; недостатність кісткового мозку, панцитопенія; гемолітична анемія, агранулоцитоз, тромбоцитопенічна пурпура; анафілактичний шок, анафілактична р-ція, анафілактоїдний шок, анафілактоїдна р-ція, р-ції гіперчутливості, набряк гортані, медикаментозна гарячка, сироваткова хвороба; головний біль; судоми, запаморочення, сонливість, седативний ефект; с-ром Коуніса, тахікардія; флебіт; респіраторний дистрес-с-ром; діарея; блювання; біль у животі, нудота, глосит, метеоризм; ентероколіт, стоматит, зміна кольору язика, мелена, диспепсія, набряк язика; гіпербілірубінемія; холестатичний гепатит, холестаз, печінковий холестаз, аномальна функція печінки, жовтяниця; висипання (екзантема), свербіж; еритема; с-ром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, г. генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), ексфоліативний дерматит, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, уртикарна екзантема, дерматит, макулопапульозне висипання, кореподібне висипання, гіперчутливість, васкуліт; тубулоінтерстиціальний нефрит; біль у місці ін'єкції (після в/м введення); втома, нездужання, запалення слизових оболонок; гіпертермія; р-ція у місці ін'єкції, набряк обличчя; підвищення рівня АЛТ, підвищення рівня АСТ; подовження часу згортання крові, подовження протромбінового часу; зниження АТ.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до пеніцилінів та цефалоспоринів в анамнезі та до компонентів ЛЗ; інфекційний мононуклеоз або лімфатичний лейкоз.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 6 г (відноситься до ампіциліну)
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АМПІСУЛЬБІН® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп. | 1г/0,5г | №10х1 | 63,00 | |
| **II.** | АМПІПЛЮС | АНТИБІОТИКИ СА (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Ауробіндо Фарма Лімітед (виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію)/Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд. (виробники стерильної суміші сульбактаму натрі, Румунія/Індія/Китай | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. в пач. | 1г/0,5г | №1, №10, №25 | відсутня у НКЦ | |
| | АМПІЦИЛІН/ СУЛЬБАКТАМ | "АбіФарм" ЛЛС, Грузія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп. | 1г/0,5г | №50х1 | відсутня у НКЦ | |

## 14.1.1.2. Цефалоспорини

- ***Цефуроксим (Cefuroxime)*** [ВООЗ] *(див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** негоспітальна пневмонія **БНФ**, загострення хр. бронхіту, спричинене збудниками, чутливими до цефуроксиму **БНФ**, ускладнені інфекції сечовивідних шляхів **БНФ** , у т.ч. пієлонефрит **БНФ**, інфекції м'яких тканин, раневі інфекції, інфекції черевної порожнини, профілактика виникнення інфекційних ускладнень після операцій **БНФ** на ШКТ включаючи стравохід, після ортопедичних, гінекологічних.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** негоспітальна пневмонія, ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, у т.ч. пієлонефрит, інфекції м'яких тканин: целюліти, еризепілоїд, раневі інфекції, інфекції черевної порожнини - немовлята та діти віком > 3 тижнів та діти з масою тіла < 40 кг: від 30 до 100 мг/кг/добу (в/в) розділених на 3 або 4

дози; для більшості інфекцій оптимальною дозою є 60 мг/кг/добу; немовлята (від народження до 3 тижнів) - від 30 до 100 мг/кг/добу (в/в) розділених на 2 або 3 дози.

- ***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 абдомінальних, гінекологічних, серцево-судинних та ортопедичних операцій.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для лікування дітей призначати у добових дозах 50 мг - 200 мг/кг маси тіла; дозу застосовують за 2 введення (кожні 8-12 год); максимальна доза не повинна перевищувати 12 г/добу, добові дози до 300 мг/кг застосовували для лікування дітей з тяжкими інфекціями, включаючи кількох пацієнтів з бактеріальним менінгітом, що не спричиняло ускладнень; новонароджені (до 8 днів) - вводити ч/з кожні 12 год.

- ***Цефотаксим (Cefotaxime)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені чутливими до дії ЛЗ м/о **БНФ** : бактеріальна пневмонія (не діє проти бактерій, що викликають атипову пневмонію, або проти різних інших бактеріальних штамів, які можуть викликати атипову пневмонію, включаючи *P. aeruginosa),* ускладнені інфекції нирок та верхніх сечовивідних шляхів, серйозні інфекції шкіри та м'яких тканин, інфекції статевих органів, спричинені гонококами **БНФ**, особливо коли застосування пеніциліну виявилося неефективним або не підходить, внутрішньочеревні інфекції (включаючи перитоніт), г. бактеріальний менінгіт **БНФ** (особливо викликаний *H. Influenzae, N. Meningitis, S. pneumonie, E. coli, Klebsiella spp*.), бактеріємії, пов'язані або імовірно пов'язані з однією з перерахованих інфекцій, ендокардит (якщо інфекція спричинена Гр (-) бактеріями, потрібно поєднувати з іншим відповідним а/б).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в; тривалість курсу лікування встановлюють індивідуально БНФ; немовлята та діти (від 28 днів до 11 років) - 50-100 мг/кг маси тіла/добу, залежно від тяжкості інфекції (до 150 мг), розділені на 2-4 рівні дози (кожні 12-6 год); недоношені та доношені новонароджені (0-27 днів) - 50 мг/кг маси тіла/добу, розділені на 2-4 рівні дози (кожні 12-6 год), при серйозних інфекціях - 150 мг/кг маси тіла/добу; бактеріальний менінгіт **БНФ** - дітям: добові дози 150-200 мг/кг маси тіла на добу, розділені на рівні дози, кожні 6-8 год; новонародженим від 1-го до 7-го днів життя: 50 мг/кг маси тіла цефотаксиму кожні 12 год, новонародженим від 7-го до 28-го днів життя - 50 мг/кг маси тіла кожні 8 год; періопераційна профілактика: разова доза -1-2 г за 30-60 хв до початку операції, якщо операція триває довше 90 хв потрібна додаткова доза.

- ***Цефтриаксон (Ceftriaxone)*** * [ВООЗ] *(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 ВООЗ,БНФ; г. середній отит БНФ; внутрішньочеревні інфекції БНФ; ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит) БНФ; інфекції кісток і суглобів ВООЗ,БНФ; ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин БНФ; гонорея ВООЗ,БНФ; сифіліс БНФ; бактеріальний ендокардит ВООЗ,БНФ; лікування дисемінованого бореліозу Лайма (раннього (II ст.) і пізнього (III ст.) у дорослих і дітей **БНФ**, включаючи новонароджених віком від 15 днів; передопераційна профілактика інфекцій у місці хірургічного втручання; для ведення пацієнтів із нейтропенією **БНФ**, у яких розвинулася пропасниця з підозрою на бактеріальну інфекцію; лікування пацієнтів з бактеріємією, яка виникла у зв'язку з будь-якою із зазначених інфекцій або якщо є підозра на будь-яку із вищезазначених інфекцій.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** діти 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 **БНФ**; 100 мг/кг (максимально 4 г) 1 р/добу при бактеріальному ендокардиті **БНФ**; застосування продовжувати 48-72 год після зникнення лихоманки або підтвердження досягнення ерадикації бактеріальної інфекції; новонароджені віком 0-14 днів*:* внутрішньочеревні інфекції, ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин, ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит), позалікарняна пневмонія, госпітальна пневмонія, інфекції кісток і суглобів, ведення пацієнтів з нейтропенією, у яких розвинулася гарячка і є підозра на бактеріальну інфекцію - 20-50 мг/кг 1р/добу, бактеріальний менінгіт, бактеріальний ендокардит - 50 мг/кг 1р/добу, г. середній отит - для початкового лікування в/м одноразово 50 мг/кг, передопераційна профілактика інфекцій у місці хірургічного втручання - 20-50 мг/кг одноразово перед операцією, сифіліс -50 мг/кг 1 р/добу 10-14 днів.

- ***Цефтазидим (Ceftazidime)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції у новонароджених: внутрішньолікарняна пневмонія БНФ; інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз ВООЗ, БНФ, ПМБ; бактеріальний менінгіт ВООЗ, БНФ; хр. середній отит; злоякісний зовнішній отит; ускладнені інфекції сечовивідних шляхів БНФ; 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 БНФ, що виникає у пацієнтів у результаті будь-якої з наведених вище інфекцій; лікування хворих із нейтропенією **БНФ** та гарячкою, що виникає у результаті бактеріальної інфекції.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/м, в/в ін'єкційно або інфузійно БНФ; лікування більшості інфекцій немовлятам та дітям віком ≤ 2 міс. при інтермітуючому введенні: 25-60 мг/кг/добу у 2 прийоми ВООЗ; безпека та ефективність застосування препарату шляхом постійної в/в інфузії для немовлят та дітей віком ≤ 2 місяців не встановлені; діти < 40 кг: немовлята та діти віком > 2 міс. ВООЗ та масою тіла < 40 кг - інтермітуюче введення: ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, хр. середній або злоякісний 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 БНФ ВООЗ, бактеріємія: 150 мг/кг/добу у 3 прийоми, МДД - 6 г ВООЗ; 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 БНФ, внутрішньолікарняна пневмонія, інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз БНФ, бактеріальний менінгіт, бактеріємія, БНФ, 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.

### Комбіновані препарати

- ***Цефоперазон + Сульбактам (Cefoperazone + Sulbactam)*** *(див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату м/о: інфекції ВДШ та НДШ; інфекції сечовивідних шляхів (верхніх і нижніх відділів); перитоніт, холецистит, холангіт та інші інфекції черевної порожнини; септицемія; менінгіт; інфекції шкіри та м'яких тканин; інфекції кісток та суглобів; запальні захворювання органів малого таза.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перед початком лікування недоношених або доношених новонароджених слід ретельно оцінити потенціальну користь та можливий ризик терапії; у новонароджених із білірубіновою енцефалопатією цефоперазон не заміщує білірубін у місцях зв'язування з протеїнами плазми крові; в/м та в/в; новонародженим 1-го тижня життя препарат слід вводити кожні 12 годин; МДД сульбактаму для дітей не повинна перевищувати 80 мг/кг маси тіла/добу (160 мг/кг маси тіла/добу ЛЗ); у випадках, коли є необхідною доза цефоперазону, що перевищує 80 мг/кг маси тіла/добу, додаткову дозу цефоперазону слід застосовувати окремо. Звичайна доза ЛЗ для дітей становить від 40 до 80 мг/кг маси тіла/добу (тобто 20-40 мг цефоперазону/кг маси тіла/добу), рівномірно розподілена на 2-4 дози; при тяжких або рефрактерних інфекціях цю дозу можна підвищити до 160 мг/кг маси тіла/добу (80 мг цефоперазону/кг маси тіла/добу), рівномірно розділивши її на 2-4 дози.

## 14.1.1.3. Аміноглікозиди

- ***Амікацин (Amikacin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.3. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені чутливими до амікацину штамами м/о, резистентними до інших аміноглікозидів.БНФ
**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 БНФ.

## 14.1.1.4. Глікопептиди

- ***Ванкоміцин (Vancomycin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.6. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених Гр (+) м/о, які є чутливими до препарату ВООЗ БНФ, у т. ч. у пацієнтів з алергією до пеніцилінів і цефалоспоринів в анамнезі: ендокардит ВООЗ БНФ; сепсис ВООЗ БНФ; остеомієліт ВООЗ БНФ; інфекції ЦНС ВООЗ БНФ; інфекції нижніх відділів дихальних шляхів (пневмонія ВООЗ); БНФ інфекції шкіри та м'яких тканин БНФ; псевдомембранозний коліт ВООЗ (для застосування внутрішньо); запобігання ендокардиту у пацієнтів з підвищеною чутливістю до пеніцилінових а/б ВООЗ, БНФ запобігання інфекціям після хірургічних процедур БНФ у порожнині рота і ЛОР-органів.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** новонароджені віком до 7 днів: початкова доза - 15 мг/кг маси тіла, а потім - 10 мг/кг маси тіла БНФ кожні 12 год, новонароджені віком від 7 днів до 1 міс.: початкова доза - 15 мг/кг маси тіла, а потім - по 10 мг/кг маси тіла БНФ кожні 8 год, максимальна разова доза для дітей - 15 мг/кг маси тіла, МДД– 2 г БНФ. Концентрація приготовленого р-ну ванкоміцину для дітей не має перевищувати 2,5-5 мг/мл; р-н вводити протягом не < 60 хв.

## 14.1.1.5. Оксазолідини

- ***Лінезолід (Linezolid)*** * [ВООЗ] *(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 БНФ; негоспітальна пневмонія; ускладнені інфекції шкіри та її структур БНФ, спричинені St. aureus, Str. pyogenes або Str. agalactiae; неускладнені інфекції шкіри та її структур БНФ, спричинені St. aureus (тільки метицилінчутливими ізолятами) або Str. pyogenes; інфекції, спричинені ентерококами, включаючи резистентні до ванкоміцину штами Enterococcus faecium та faecalis.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в БНФ; недоношеним новонародженим у віці < 7 днів (< 34 тижнів гестації) - лікування таких новонароджених починати з дози 10 мг/кг кожні 12 год БНФ, для новонароджених з недостатньою клінічною відповіддю на препарат можна розглянути можливість застосування дози 10 мг/кг кожні 8 год БНФ; доношені новонароджені та діти до 12 років - 10 мг/кг кожні 8 год БНФ.Усі пацієнти віком до 7 днів повинні отримувати дозу 10 мг/кг кожні 8 год.

## 14.1.1.6. Інші антибіотики

- ***Колістин (Colistin)***

**Фармакотерапевтична група:** J01XB01 - а/б засоби для системного застосування.
**Основна фармакотерапевтична дія:** циклічний поліпептидний АБЗ, який належить до групи поліміксинів, які пошкоджують клітинні мембрани, внаслідок чого виникають фізіологічні ефекти, які є летальними для бактерій;

поліміксини діють вибірково на аеробні Гр (-) бактерії, які мають гідрофобну зовнішню мембрану, допускається перехресна резистентність між колістином (поліміксин Е) та поліміксином В, оскільки механізм дії поліміксинів відрізняється від механізму дії інших а/б, резистентність до колістину та поліміксину шляхом вищезгаданого механізму не передбачає резистентності до інших груп препаратів; зазвичай чутливі види: Acinetobacter baumannii, Haemophilus influenza, Klebsiella spp, Pseudomonas aeruginosa; види, для яких набута резистентність може бути проблемною: Stenotrophomonas maltophilia, Achromobacter xylosoxidans (раніше відомий як Alcaligenes xylosoxidans); природно резистентні організми: Burkholderia cepacia і споріднені види, Proteus species, Providencia species, Serratia species

**Показання для застосування ЛЗ:** В/в застосування ЛЗ показане дорослим і дітям, у т.ч. новонародженим, для лікування тяжких інфекцій, викликаних окремими аеробними Гр (-) патогенами **БНФ**, у пацієнтів з обмеженими варіантами лікування. Препарат у вигляді інгаляцій також показаний дорослим і дітям з муковісцидозом для лікування хр. легеневих інфекцій, викликаних *Pseudomonas aeruginosa***БНФ** Дотримуватись офіційних рекомендацій щодо належного застосування АБЗ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та підлітки: підтримуюча доза - 9 млн МО/добу, розділена на 2-3 прийоми, тяжкохворим пацієнтам застосовувати навантажувальну дозу 9 млн МО; пацієнтам із нормальною нирковою ф-цією в деяких випадках можуть бути потрібні навантажувальні і підтримуючі дози до 12 млн МО; діти ≤ 40 кг: 75 000-150 000 МО/кг/добу, розділені на 3 введення, для дітей із масою тіла > 40 кг дотримуватися рекомендацій із дозування для дорослих, повідомлялось про застосування доз > 150 000 МО/кг/добу дітям із муковісцидозом; ЛЗ застосовують в/в у вигляді повільної інфузії упродовж 30-60 хв, пацієнти з повністю імплантованим пристроєм венозного доступу (TIVAD) можуть переносити болюсну ін'єкцію в дозі до 2 млн МО у 10 мл, яку вводять протягом не менше 5 хв; застосування шляхом інгаляції: дорослі, підлітки та діти віком ≥ 2 років - 1-2 млн МО 2-3 р/добу **БНФ** (максимальна доза - 6 млн МО/добу **БНФ** ), діти віком < 2 років - 0,5-1 млн МО 2 р/добу (максимальна доза - 2 млн МО/добу **БНФ** ).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** неврологічні р-ції; апное, транзиторні порушення чутливості (такі як парестезія обличчя та запаморочення), свербіж, кропив'янка, атаксія, гіпотензія, вазомоторна нестійкість, нерозбірливе мовлення, порушення зору, сплутаність свідомості чи психоз, порушення ф-ції нирок, р-кції гіперчутливості, які включають висипання на шкірі та медикаментозну лихоманку, кашель або бронхоспазм, біль у горлі та ротовій порожнині, що міг бути викликаний інфекцією *Candida albicans* або гіперчутливістю; псевдо-синдром Барттера.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до колістиметату натрію (колістину) або до поліміксину В.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 9 млн ОД, інгаляційно (порошок) - 3 млн ОД, інгаляційно (розчин) - 3 млн ОД.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | КОЛІСТИН ЗЕНТІВА | Кселлія Фармасьютікалс АпС (повний цикл виробництва)/Кселлія Фармасьютікалс Лтд (тестування), Данія/Угорщина | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1000000МО, 2000000МО | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КОЛІСТИН ЗЕНТІВА | Кселлія Фармасьютікалс АпС (повний цикл виробництва)/Кселлія Фармасьютікалс Лтд (тестування), Данія/Угорщина | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1000000МО | №10 | 3195,00 | 48,28/€ |
| | КОЛІСТИН ЗЕНТІВА | Кселлія Фармасьютікалс АпС (повний цикл виробництва)/Кселлія Фармасьютікалс Лтд (тестування), Данія/Угорщина | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 2000000МО | №10 | 2473,65 | 48,28/€ |
| | КОЛІСТИН ЗЕНТІВА 2 МІЛЬЙОНИ МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, ІНФУЗІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ | Кселлія Фармасьютікалс АпС, Данія | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. або інг. у скл. фл. | 2000000МО | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | КОЛІСТИН-ВІСТА | АЛЬФАСІГМА С.П.А. (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії)/АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А. (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль, | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інгал. у фл. | 1000000МО | №10 | 3294,00 | 48,52/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | включаючи аналіз ідентифікації (те, Італія/Іспанія | | | | | |
| | КОЛІСТИН-ВІСТА | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А. (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль, включаючи аналіз ідентифікації (тест А), споріднених речовин і профілю складу поліміксинів та випуск серії), Іспанія | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інгал. у фл. | 2000000МО | №10 | 2497,50 | 48,52/€ |
| | КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ | Кселія Фармасьютікелз АпС (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка)/Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед (вторинна упаковка) / Єврофінс БіоФарма Тестування Продуктів Ірландія Лімітед (контроль серії (тільки стерильність та бактеріальні ендот, Данія/Велика Британія / Ірландія/Угорщина / Німеччина/Італія / Німеччина/Ірландія | пор. д/р-ну д/ін'єк., д/інфуз. або інгал. у фл. | 1000000МО | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ | Кселія Фармасьютікелз АпС (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка)/Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед (вторинна упаковка) / Єврофінс БіоФарма Тестування Продуктів Ірландія Лімітед (контроль серії (тільки стерильність та бактеріальні ендот, Данія/Велика Британія / Ірландія/Угорщина / Німеччина/Італія / Німеччина/Ірландія | пор. д/р-ну д/ін'єк., д/інфуз. або інгал. у фл. | 2000000МО | №10 | 1109,99 | 41,49/$ |

## 14.1.2. Протигрибкові засоби

- ***Амфотерицин В (Amphotericin B)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.4.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*
- ***Флуконазол (Fluconazole)*** * [ВООЗ] *(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[ВООЗ БНФ]; можна застосовувати як підтримуючу терапію для попередження рецидиву криптококового менінгіту[ВООЗ,БНФ] дітей із високим ризиком його розвитку.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Діти віком від 28 днів до 11 років: кандидози слизових оболонок - початкова доза становить 6 мг/кг/добу, підтримувальна доза -3 мг/кг 1 раз/добу, початкову дозу можна застосовувати в перший день з метою більш швидкого досягнення рівноважної концентрації. Інвазивні кандидози, криптококовий менінгіт: доза ЛЗ становить 6-12 мг/кг 1 раз/добу залежно від ступеня тяжкості захворювання; підтримувальна терапія для попередження рецидиву криптококового менінгіту у дітей із високим ризиком його розвитку - доза ЛЗ становить 6 мг/кг 1 раз/добу залежно від ступеня тяжкості захворювання; профілактика кандидозів у пацієнтів з імунодефіцитом: доза препарату становить 3-12 мг/кг 1 раз/добу залежно від вираженості та тривалості індукованої нейтропенії; діти віком від народження до 27 днів: у новонароджених флуконазол виводиться з організму повільно; доношені новонароджені віком від 0 до 14 днів: дози, аналогічні зазначеним вище для дітей віком від 28 днів до 11 років, слід застосовувати кожні 72 год; не слід перевищувати максимальну дозу, що становить 12 мг/кг кожні 72 год; доношені новонароджені віком від 15 до 27 днів: дози, аналогічні зазначеним вище для дітей віком від 28 днів до 11 років, слід застосовувати кожні 48 год; не слід перевищувати максимальну дозу, що становить 12 мг/кг кожні 48 год.

## 14.1.3. Противірусні засоби

### 14.1.3.1. Противірусні препарати прямої дії

- ***Ацикловір (Aciclovir)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.5.2.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу у новонароджених[ВООЗ, БНФ] 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[ВООЗ, БНФ]. Дітям та немовлятам з порушенням ф-ції нирок дозу слід модифікувати відповідно до ступеню порушення цієї ф-кції.

- ***Зидовудин (Zidovudine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.5.3.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика трансплацентарного інфікування плода[БНФ,ВООЗ] та первинна профілактика ВІЛ інфекції у новонароджених[ВООЗ; в комбінації з іншими антиретровірусними препаратами для лікування ВІЛ-інфекції у дітей та дорослих **БНФ** .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** попередження трансмісії вірусу від матері до плода: новонародженим 2 мг/кг маси тіла p/os, кожні 6 год, починаючи з перших 12 год після народження і до досягнення віку 6 тижнів[ВООЗ]; немовлятам, яким неможливо давати препарат p/os, призначати в/в у дозі 1,5 мг/кг маси тіла протягом 30 хв кожні 6 год.[ВООЗ. Рекомендована доза ЛЗ для вагітних жінок (вагітність понад 14 тижнів) - 500 мг/день p/os (100 мг 5 р/добу) до початку пологів; під час пологів зидовудин застосовують в/в у дозі 2 мг/кг маси тіла протягом 1 години з наступною в/в інфузією по 1 мг/кг/год до моменту перерізання пуповини.

- ***Ламівудин (Lamivudine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.5.3.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*
- ***Невірапін (Nevirapine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.5.3.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини[ВООЗ;і для первинної профілактики ВІЛ-інфекції у новонароджених (у вигляді одноразової p/os дози для дитини після народження); лікування ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів у комбінації з іншими протиретровірусними засобами[ВООЗ,БНФ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Запобігання передачі ВІЛ від матері до дитини: матері рекомендована одноразова доза 200 мг якомога раніше на початку пологів[ВООЗ], новонароджені: застосовують у формі суспензії, одноразова доза суспензії для внутрішнього застосування - 2 мг/кг p/os протягом 72 год після народження; якщо мати прийняла дозу невірапіну менш ніж за 2 год до пологів, новонародженому слід призначити одноразову дозу невірапіну 2 мг/кг одразу після народження і повторну дозу 2 мг/кг протягом 24-72 год після отримання першої дози; таблетки дітям можна застосовувати у випадках, коли разова доза ЛЗ становить 200 мг, в інших випадках невірапін дітям застосовують у формі суспензії; доза невірапіну для дітей може бути визначена або за площею поверхні тіла (BSA), або за масою тіла таким чином: за допомогою BSA з використанням формули Мостелера рекомендована пероральна доза для дітей різного віку становить 150 мг/м$^2$ 1 р/добу протягом 2 тижнів, надалі - 150 мг/м$^2$ 2 р/добу; рекомендована за вагою p/os доза для дітей віком до 8 років - 4 мг/кг маси тіла 1 р/добу протягом 2 тижнів, після чого потрібно приймати 7 мг/кг 2 р/добу.

## 14.1.4. Інші антимікробні засоби

- ***Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення (Immunoglobulin human normale ad usum intravascular)*** *(див. п. 18.1.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** замісна терапія **БНФ**: с-ми первинного імунодефіциту: вроджена агамаглобулінемія і гіпогаммаглобулінемія; с-м первинного імунодефіциту з порушенням вироблення антитіл; гіпогаммаглобулінемії та рецидивуючі бактеріальні інфекції у хворих на хр. лімфолейкоз, у яких профілактичний курс лікування а/б був неефективним; гіпогаммаглобулінемії та рецидивуючі бактеріальні інфекції у пацієнтів з множинною мієломою у фазі «плато», які не мали терапевтичної відповіді на пневмококову імунізацію; гіпогаммаглобулінемії у пацієнтів після алогенної трансплантації гематопоетичних стовбурових клітин (ГПСК); вроджений СНІД та рецидивуючі бактеріальні інфекції; загальний варіабельний імунодефіцит; тяжкий комбінований імунодефіцит; с-м Віскотта-Олдрича; транзиторна гіпогаммаглобулінемія у дітей; с-ми вторинного імунодефіциту: тяжкі рецидивуючі бактеріальні інфекції у дітей з ВІЛ/СНІД ; цитопенії різного ґенезу (г. та хр.лейкоз, апластична анемія, стан після терапії цитостатиками); тяжкі форми бактеріально-токсичних та вірусних інфекцій у дітей (включаючи хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріємією і септикопіємічними станами та при підготовці хірургічних хворих до операції); профілактика та лікування інфекцій у недоношених дітей із малою масою тіла при народженні. Імуномодулююча терапія при: первинній імунній тромбоцитопенії (ПІТ) у пацієнтів з високим ризиком кровотечі або перед операцією для корекції рівня тромбоцитів; с-ром Гійєна-Барре**ВООЗ**; мультифокальна моторна нейропатії; хвороба Кавасакі**ВООЗ** , хр. запальна демієлінізуюча полінейропатія (ХЗДП); первинна ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Доза і схема введення для кожного показання підбираються залежно від маси тіла та відповідно до клінічного результату захворювань. Замісна терапія при с-ромах первинного імунодефіциту: рекомендована однократна початкова доза становить 0,4-0,8 г/кг, після якої вводять принаймні 0,2 г/кг кожні 3-4 тижні; доза, необхідна для досягнення мінімального рівня концентрації IgG 6 г/л, становить від 0,2 до 0,8 г/кг/місяць; інтервал між введеннями ЛЗ для досягнення стабільного стану від 3 до 4 тижнів. Вторинні імунодефіцити: рекомендована доза - 0,2-0,4 г/кг кожні 3-4 тижні. Первинна ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура: 0,8-1,0 г/кг або 0,4 г/кг/день, протягом 2-5 днів. С-ром Гійєна - Баррее: 0,4 г/кг/день протягом 5 днів. Хвороба Кавасакі: 2,0 г/кг однією дозою в поєднанні з ацетилсаліциловою к-тою. При вродженій агаммаглобулінемії або гіпогаммаглобулінемії, інших с-ромах первинного дефіциту, включаючи тяжкий комбінований імунодефіцит, с-ром Віскотта - Олдрича, загальний варіабельний імунодефіцит, транзиторну гіпогаммаглобулінемію у дітей - 8-10 мл (0,4-0,5 г)/кг (мінімальна доза - 4 мл (0,2 г)/кг, максимальна - 16 мл (0,8 г)/кг) кожні 3-4 тижні, підбір дози здійснюється індивідуально залежно від вираженості інфекційного с-рому (оптимальним вважається досягнення рівня сироваткового IgG 5 г/л, але не менше 3-4 г/л); при замісній терапії при вторинному імунодефіциті - 4-8 мл (0,2-0,4 г)/кг кожні 3-4 тижні; при тяжких рецидивуючих бактеріальних інфекціях у дітей з ВІЛ/СНІД - по 8 мл (0,4 г)/кг кожні 3-4 тижні; при цитопеніях різного ґенезу (г. та хр. лейкоз, апластична анемія, стан після терапії цитостатиками) - по 4-8 мл (0,2-0,4 г)/кг/добу протягом 4-5 діб або 20 мл (1 г)/кг/добу 2 доби.ри тяжких формах бактеріально-токсичних та вірусних інфекцій у дорослих та дітей (включаючи

хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріємією і септикопіємічними станами та при підготовці хірургічних хворих до операції) - по 8 мл (0,4 г)/кг/добу 1-4 доби; при алогенній трансплантації кісткового мозку - по 4-8 мл (0,2-0,4 г)/кг кожні 3-4 тижні до досягнення цільових значень рівня IgG, при необхідності дозу можна збільшити до 10 мл (0,5 г)/кг; при профілактиці та лікуванні інфекцій у недоношених дітей з малою масою тіла при народженні - по 3-8 мл (0,15-0,4 г)/кг на 2-у-3-ю добу життя (на першому етапі) та на 2-й-3-й тиждень життя (на другому етапі).

# 14.2. Анестезуючі засоби

## 14.2.1. Анестезуючі засоби загальної дії

- ***Тіопентал натрію (Thiopental)*** * [ВООЗ] *(див. п. 10.1.2.1. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** індукційний наркоз; у якості додаткового засобу для базисного наркозу ВООЗ, БНФ (з подальшим використанням анальгетиків та міорелаксантів); у якості додаткового засобу для купірування судомних станів БНФ різної етіології, у т.ч. зумовлених використанням засобів для місцевої анестезії; для зниження внутрішньочерепного тиску у пацієнтів з підвищеним внутрішньочерепним тиском під час проведення ШВЛ.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** середня доза р-ну 25 мг/мл становить 2 **БНФ** -7 мг/кг маси тіла, вводиться в/в повільн за 10-15 сек **ВООЗ** .; при необхідності можливе повторне введення дози 2-7 мг/кг маси тіла через 1 хв; максимальна доза не повинна перевищувати 7 мг/кг.

- ***Кетамін (Ketamine)*** * [ВООЗ] *(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 ВООЗ, БНФ; проведення наркозу хворим, у яких перевага надається в/м введенню (наприклад, дітям).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** індивідуальна р-ція залежить від дози, шляху введення та віку пацієнта; в/в ведення: початкова доза 0,7-2 мг/кг, яка забезпечує хірургічну анестезію протягом 5-10 хв приблизно ч/з 30 секунд після введення (хворим з високим ризиком, хворим, які знаходяться у стані шоку, рекомендована доза 0,5 мг/кг маси тіла); в/м введення: початкова доза 4 БНФ-8 мг/кг маси тіла, яка забезпечує хірургічну анестезію протягом 12 - 25 хв ч/з кілька хв після введення; в/в крапл. 500 мг кетаміну додати до 500 мл 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 маси тіла на год). При застосуванні в комбінації доза кетаміну має бути знижена.

# 14.3. Протисудомні та протиепілептичні лікарські засоби

- ***Кислота вальпроєва (Valproic acid)*** * [ВООЗ] *(див. п. 6.2.2.5. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** р-н д/ін. для тимчасового лікування епілепсії **БНФ, ВООЗ** у дітей як заміна р/os застосування у разі тимчасової неможливості приймати ЛЗ р/os; у вигляді монотерапії або в комбінації з іншими протиепілептичними препаратами для лікування генералізованої епілепсії **БНФ, ВООЗ** при таких типах нападів: клонічні, тонічні, тоніко-клонічні, абсанси, міоклонічні, атонічні та с-м Леннокса-Гасто; лікування фокальної епілепсії **БНФ, ВООЗ**: фокальні напади із вторинною генералізацією або без неї; профілактика повторних нападів після одного або більше нападів, ускладнених фебрильних судом, коли переривчаста профілактика бензодіазепінами неефективна.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** бажано приймати під час їжі, розділивши добову дозу на 2 прийоми - для дітей віком до 1 року, на 3 прийоми - для дітей віком від 1 року; середня добова доза для немовлят та дітей до 12 років: 30 мг/кг (перевагу при застосуванні слід надавати сиропу, оральному р-ну або гранулам пролонгованої дії); дітям віком до 3 років застосовувати вальпроат виключно у вигляді монотерапії; у разі неможливості прийому препарату р/os рекомендоване в/в введення натрію вальпроату, розведеного 0,9 % р-ном натрію хлориду д/ін'єкцій. У дітей з нез'ясованими симптомами з боку печінки та ШКТ (відсутність апетиту, блювання, випадки цитолізу), у разі смерті немовляти або дитини в сімейному анамнезі до початку лікування вальпроатом необхідно провести дослідження метаболізму, особливо тест на амоніємію натще та після прийому їжі.

- ***Натрію оксибутират (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, гінекології; інтоксикації, травматичні ураження ЦНС.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для наркозу дітям вводити в/в у дозі 100 мг/кг у 30-50 мл 5 % р-ну глюкози протягом 5-10 хв або внутрішньо для ввідного наркозу у дозі 150 мг/кг у 20-30 мл 5 % р-ну глюкози за 40-60 хв до операції.

- ***Тіопентал натрію (Thiopental)*** * [ВООЗ] *(див. п. 10.1.2.1. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** у якості додаткового засобу для купірування судомних станів БНФ різної етіології, у т.ч. зумовлених використанням засобів для місцевої анестезії.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** анестезія: середня доза р-ну 25 мг/мл - 2 БНФ-7 мг/кг, вводиться в/в повільно БНФ за 10-15 сек.; при необхідності можливе повторне введення дози 2-7 мг/кг через 1 хв; максимальна доза не повинна перевищувати 7 мг/кг **БНФ** ; купірування судомних станів: середня доза - 75-125 мг (3-5 мл р-ну 25 мг/мл), препарат ввести якомога скоріше після початку судом, повторне введення може знадобитися з метою купірування судомних станів, спричинених застосуванням засобів для місцевої анестезії.

# 14.4. Гормональні лікарські засоби

- ***Дексаметазон (Dexamethasone)*** [ВООЗ] *(див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** замісна терапія первинної або вторинної (гіпофізарної) недостатності надниркових залоз **БНФ**, г. недостатність надниркових залоз **БНФ**, перед операціями та у випадках серйозних травм або захворювань у пацієнтів зі встановленою надниркової недостатністю або при невизначеному адренокортикальному запасі; вроджена гіперплазія надниркових залоз **БНФ**; пухирчатка; тяжка мультиформна еритема (с-м Стівенса-Джонсона) **БНФ**; ексфоліативний дерматит; кропив'янка, що не піддається стандартному лікуванню **БНФ**; фунгоїдний мікоз; дерматоміозити, БА; контактний дерматит; атопічний дерматит **БНФ**; сироваткова хвороба **БНФ**; алергія на ліки **БНФ**; кропив'янка після переливання крові, запальні захворювання очей, системні імунні захворювання, проліферативні зміни в очниці, імуносупресорна терапія **БНФ** при пересадці рогівки; г.токсичний бронхіоліт; набута або вроджена хр.апластична анемія; аутоімунна гемолітична анемія; г. лейкемія у дітей; набряк головного мозку **БНФ** внаслідок первинної або метастатичної пухлини головного мозку, трепанація черепа та ЧМТ, шок, туберкульозний менінгіт **БНФ** із субарахноїдальною блокадою, кістозна пухлина апоневрозу або сухожилля (ганглія).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** діти: рекомендована доза при замісній терапії в/м 0,02 мг/кг маси тіла або 0,67 мг/м$^2$ площі поверхні тіла, розподілена на 3 дози, що вводиться кожного третього дня, або 0,008-0,01 мг/кг маси тіла або 0,2-0,3мг/ м$^2$ площі поверхні тіла/добу; при всіх інших показаннях рекомендована доза становить 0,02-0,1 мг/кг маси тіла або 0,8-5мг/м$^2$ площі поверхні тіла кожні 12-24 год; недоношені новонароджені: відомо про тривалі порушення нейророзвитку після раннього лікування (< 96 год) недоношених дітей з хр. хворобою легень дексаметазоном у початкових дозах 0,25 мг/кг 2р/добу. Р-ни, що призначені для в/в введення або подальшого розчинення препарату, не повинні містити консерванти при застосуванні для немовлят, особливо недоношених.

- ***Гідрокортизон (Hydrocortisone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** первинна або вторинна недостатність кори надниркових залоз **ВООЗ, БНФ**; г.недостатність кори надниркових залоз **БНФ**; шок, нечутливий до традиційної терапії, коли є або підозрюється недостатність кори надниркових залоз; вроджена гіперплазія надниркових залоз **БНФ**; негнійний тиреоїдит; г. неінфекційний набряк гортані **БНФ**, ексфоліативний дерматит **ВООЗ**; пухирчатка **ВООЗ**, тяжка форма себорейного дерматиту **ВООЗ**, атопічний дерматит **ВООЗ**; БА **БНФ**; контактний дерматит **ВООЗ**; р-ції гіперчутливості **БНФ, ВООЗ** до ЛЗ; трансфузійні р-ції типу кропив'янки; тяжкі г. і хр.алергічні та запальні процеси з ураженням очей; колагенози **БНФ**, під час загострення або як підтримуюча терапія в окремих випадках; аспіраційний пневмоніт; вроджена (еритроїдна) гіпопластична анемія; еритробластопенія (еритроцитарна анемія); г. лейкоз у дітей; г. алергічні стани (астматичний статус, анафілактичні р-ції **ВООЗ**, укуси комах тощо), які не проходять після застосування епінефрину **БНФ**.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дітям, у т.ч. немовлятам, дозу ЛЗ можна зменшити, при визначенні дози керуватися більшою мірою тяжкістю стану і відповіддю пацієнта на лікування, а не його віком або масою тіла; добова доза повинна становити не < 25 мг. Можливі випадки виникнення гіпертрофічної кардіоміопатії після введення гідрокортизону недоношеним немовлятам, тому слід проводити відповідну діагностику та моніторинг серцевої ф-ції та структури.

- ***Глюкагон (Glucagon)*** * [ВООЗ] *(див. п. 7.2. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування тяжких гіпоглікемічних р-цій, що можуть виникати у дітей, хворих на інсулінозалежний ЦД, які отримують інсулін **БНФ** .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять п/ш або в/м[БНФ]; дітям з масою тіла до 25 кг **БНФ** або віком до 6-8 років вводять 0,5 мг **БНФ**; дітям з масою тіла понад 25 кг або віком від 6-8 років вводять 1 мг; застосування дітям залежить від віку або/та маси тіла дитини.

- ***Левотироксин натрію (Levothyroxine sodium)*** * [ВООЗ] *(див. п. 7.3.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** як замісна терапія при гіпотиреозі [ВООЗ,БНФ]

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Немовлятам та дітям віком до 3 років повну добову дозу застосовувати мінімум за 30 хв перед першим у цей день годуванням; табл. розчинити у воді (10-15 мл) до отримання сусп., яку готувати безпосередньо перед прийомом препарату, та застосовувати після додавання ще невеликої кількості рідини (5-10 мл). Підтримуюча доза становить 100-150 мкг/1 м$^2$ площі поверхні тіла на добу. Для немовлят та дітей із вродженим гіпотиреозом, яким показана негайна замісна терапія левотироксином, рекомендована початкова доза у перші 3 місяці становить 10-15 мкг/кілограм маси тіла на добу [ВООЗ, БНФ]; у подальшому корекцію дози проводити в індивідуальному порядку відповідно до результатів клінічних досліджень з урахуванням показників рівня гормону щитовидної залози, а також рівня ТТГ; при замісній терапії гіпотиреозу у дітей: початкова доза - 12,5-50 мкг/добу.

- ***Інсулін людини (Insulin human)*** * [ВООЗ] *(див. п. 7.1.1.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦД **ВООЗ БНФ**.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозування інсуліну індивідуальне і визначається лікарем відповідно до потреб хворого; добова потреба в інсуліні залежить від стадії хвороби, маси тіла, віку, дієти, ступеню інсулінорезистентності та динаміки рівня глікемії.

## 14.5. Діуретики

- ***Фуросемід (Furosemide)*** * [ВООЗ] *(див. п. 2.9.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** набряки при г. застійній СН[ВООЗ,БНФ], хр. застійній СН (якщо необхідне лікування із застосуванням діуретиків набряки), ХНН, ГНН, набряки при захворюваннях печінки, підтримка форсованого діурезу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/в[ВООЗ,БНФ]; для дітей рекомендована доза для парентерального введення складає 1 мг/кг ваги тіла [ВООЗ,БНФ], 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 [ВООЗ, БНФ], церебральна гіпертензія, інтенсивна терапія судомного статусу, асцит [БНФ]; г. печінкова та ниркова недостатність зі збереженою фільтраційною здатністю нирок та інші стани, які потребують посилення діурезу (епілептичний статус, операції із застосуванням екстракорпорального кровообігу, посттрансфузійні ускладнення після введення несумісної крові).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати тільки за життєвими показаннями; дітям як діуретичний засіб вводять в/в краплинно з розрахунку 0,25 - 1 г/кг [ВООЗ, БНФ] або 30г/1 м$^2$ поверхні тіла протягом 2-6 год, при набряку мозку, підвищеному внутрішньочерепному тиску або глаукомі - 0,5 - 1 г/кг [ВООЗ, БНФ] або 15 - 30 г /1 м$^2$ поверхні тіла протягом 30-60 хв.[ВООЗ], у дітей з низькою масою тіла достатньою є доза 0,5 г/кг.; при отруєннях у дітей проводять в/в інфузію в дозі до 2 г/кг маси тіла або 60 г/1 м$^2$ поверхні тіла; при нирковій недостатності з олігурією контрольна доза 0,2 г/кг вводиться протягом 3-5 хв[ВООЗ], далі спостерігати за діурезом упродовж 1-2 год; якщо він становить понад 30 мл/год або підвищиться на 50 %, продовжувати введення препарату в/в повільно так, щоб діурез утримувався на рівні 40 мл/год. Пацієнтам з олігурією або при підозрі на наявність порушення вивідної ф-ції нирок необхідно вводити контрольну дозу манітолу; звичайна контрольна доза для дітей - 0,2 г/кг маси тіла або 6 г/м$^2$ поверхні тіла, вводити протягом 3-5 хв.

# 14.6. Лікарські засоби для парентерального живлення

- ***Глюкоза (Glucose)*** ** [ВООЗ] (див. п. 7.2. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпоглікемія[ВООЗ, БНФ]; парентеральне харчування; порушення, пов'язані з підвищеним розпадом білка внаслідок гіпоергозу; для запобігання порушенням водно-електролітного балансу під час оперативних втручань; інтоксикація; гіпер- та ізотонічна дегідратація; як розчинник інших сумісних розчинів ЛЗ.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в крап.[ВООЗ, БНФ]; дітям доза залежить від віку, маси тіла, стану та лабораторних показників.

## Комбіновані препарати

- ***Олія соєва рафінована + тригліцериди середнього ланцюга + олія оливкова рафінована + риб'ячий жир очищений (soya-bean oil refined + medium-chain triglycerides + olive oil refined + fish oil refined)*** *** (див. п. 10.6.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***L-аргінін + l-лейцин + l-ізолейцин + l-метіонін + l-фенілаланін + l-аланін + l-пролін + l-валін + l-треонін + l-лізин + гліцин + l-гістидин + l-серин + l-тирозин + l-триптофан + l-цистеїн + l-яблучна кислота + таурин (L-arginine + l-leucine + l-isoleucine + l-methionine + l-phenylalanine + l-alanine + l-proline + l-valine + l-threonine + l-lysine + glycine + l-histidine + l-serine + l-tyrosine + l-tryptophan + l-cysteine + l-malic acaid + taurine)*** **

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 % | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | р-н д/інфуз. по 250мл у фл. | 10% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 % | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 10% | №1 | 410,50 | 46,86/€ |

- ***L-аланін + l-аргінін + кислота аспарагінова + цистеїн + кислота глутамінова + гліцин + l-гістидин + l-ізолейцин + l-лейцин + l-лізин + l-метіонін + орнітин + l-фенілаланін + l-пролін + l-серин + таурин + l-треонін + l-триптофан + l-тирозин + l-валін + калію ацетат + кальцію хлорид + магнію ацетату тетрагідрат + натрію гліцерофосфат + глюкоза + олія оливкова рафінована + олія соєва рафінована (L-Alanine + l-arginine + aspartic acid + cysteine + glutamic acid + glycine + l-histidine + l-isoleucine + l-leucine + l-lysine + l-methionine + ornithine + l-phenylalanine + l-proline + l-serine + taurine + l-threonine + l-tryptophan + l-tyrosine + l-valine + potassium acetate + calcium chloride + magnesium acetate tetrahydrate + sodium glycerophosphate + glucose + olive oil + refined soya oil)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | НУМЕТА G13E | Бакстер С.А. (випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація , Бельгія | емульс. д/інф. у 3-камер. пак. по 300мл | 0,75г/0,78г/0,56г/0,18г/0,93г/0,37г/0,35г/0,62г/0,93г/1,15г/0,22г/0,23г/0,39г/0,28г/0,37г/0,06г/0,35г/0,19г/0,07г/0,71г/0,61г/0,55г/0,10г/0,98г/40,0г/7,5г | №10 | 26796,10 | 41,38/$ |

- ***L-аланін + l-аргінін + кислота аспарагінова + цистеїн + кислота глутамінова + гліцин + l-гістидин + l-ізолейцин + l-лейцин + l-лізин + l-метіонін + орнітин + l-фенілаланін + l-пролін + l-серин + таурин + l-треонін + l-триптофан + l-тирозин + l-валін + натрію хлорид + калію ацетат + кальцію хлорид + магнію ацетату тетрагідрат + натрію гліцерофосфат + глюкоза + олія оливкова рафінована + олія соєва рафінована (L-Alanine + l-arginine + aspartic acid + cysteine + glutamic acid + glycine + l-histidine + l-isoleucine + l-leucine + l-lysine + l-methionine + ornithine + l-phenylalanine + l-proline + l-serine + taurine + l-threonine + l-tryptophan + l-tyrosine + l-valine + sodium chloride + potassium acetate + calcium chloride + magnesium acetate tetrahydrate + sodium glycerophosphate + glucose + olive oil + refined soya oil)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | НУМЕТА G16E | Бакстер С.А. (випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація , Бельгія | емульс. д/інф. у 3-камер. пак. по 500мл | 1,03г/1,08г/0,77г/0,24г/1,29г/0,51г/0,49г/0,86г/1,29г/1,59г/0,31г/0,32г/0,54г/0,39г/0,51г/0,08г/0,48г/0,26г/0,10г/0,98г/0,30г/1,12г/0,46г/0,33г/0,98г/77,50г/15,5г | №6 | 17684,82 | 41,38/$ |

# 14.7. Розчини електролітів

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

**Показання для застосування ЛЗ:** недостатність ф-ції паращитовидних залоз; підвищене виведення кальцію **БНФ** з організму; як допоміжний засіб при алергічних захворюваннях та алергічних ускладненнях медикаментозної терапії; для зменшення проникності судин при патологічних процесах будь-якого генезу; паренхіматозний гепатит; токсичні ураження печінки; нефрит; гіперкаліємія **БНФ**; гіперкаліємічна форма пароксизмальної міоплегії; шкірні захворювання (свербіж шкіри, екзема, псоріаз); як кровоспинний засіб; як антидот при отруєннях солями магнію, щавлевою к-тою або її розчинними солями, розчинними солями фтористої к-ти.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дітям застосовують тільки в/в ВООЗ, БНФ; препарат перед введенням підігрівають до t° тіла, для введення р-ну в кількості < 1 мл разову дозу препарату доводять до відповідного об'єму (об'єм шприца) 0,9 % р-ном натрію хлориду або 5 % р-ном глюкози. Залежно від віку, 10 % р-ин глюконату кальцію вводять у таких дозах: дітям віком до 6 міс. - 0,1-1 мл, 6-12 міс. - 1-1,5 мл.

- ***Натрію хлорид (Sodium chloride)*** * [ВООЗ] *(див. п. 10.5.4. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 16.2.1.1.7. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** дітям при шоковій дегідратації ВООЗ (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 ВООЗ, ректально та зовнішньо; дітям при шоковій 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; повторну інфузію хлориду натрію недоношеним і доношеним немовлятам можна проводити тільки після визначення рівня натрію в сироватці крові.

- ***Натрію бікарбонат (Sodium bicarbonate)*** [ВООЗ] *(див. п. 7.9.2.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** некомпенсований метаболічний ацидоз **БНФ** при інтоксикаціях різної етіології, тяжкому перебігу післяопераційного періоду, поширених та/або глибоких опіках, шоку, тривалій діареї, нестримному блюванні, г.масивних крововтратах, тривалих гарячкових станах, тяжкій гіпоксії новонароджених. Абсолютним показанням є зниження pH крові нижче 7,2.
**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. Новонародженим 4,2 % вводити в/в у дозі 1-2 мл на 1 кг маси тіла за 1 раз під контролем показників кислотно-лужного та водно-електролітного балансу; у разі коригування метаболічних ацидозів дозування визначається з урахуванням рівня розладу балансу кислот та основ; дозу вираховувати залежно від показників газів крові за формулою: об'єм 0,5-молярного буферованого гідрокарбонату натрію 4,2 % у мл = дефіцит баз (-BE) х кг маси тіла хворого х 0,3 х 2 (фактор 0,3 відповідає частці позаклітинної рідини порівняно з загальною рідиною). Максимальна доза препарату для дітей від 100 до 200 мл залежно від маси тіла.

- ***Магнію сульфат (Magnesium sulfate)*** ** (див. п. 10.5.4. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Калію хлорид (Potassium chloride)*** ** [ВООЗ] (див. п. 10.5.4. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

# 14.8. Серцево-судинні лікарські засоби

## 14.8.1. Адреноміметики

- ***Епінефрин (Epinephrine)*** ** [ВООЗ] (див. п. 2.13.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** АР негайного типу: анафілактичний шок **ВООЗ, БНФ**, що розвинувся при застосуванні ЛЗ чи сироваток або при контакті з алергенами; БА **ВООЗ** - купірування нападу; артеріальна гіпотензія різного генезу (постгеморагічна, інтоксикаційна, інфекційна), гіпоглікемія унаслідок передозування інсуліну, асистолія, зупинка серця **ВООЗ**, подовження дії місцевих анестетиків, AV-блокада III ступеня, 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 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 **БНФ**.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** можна застосовувати для лікування дітей будь-якого віку; починати введення рекомендовано з дози 2,5-5 мкг/кг/хв БНФ, поступово підвищуючи її максимально до 15 мкг/кг/хв залежно від ефекту; є свідчення про те, що мінімальна ефективна доза для дітей вища, а максимальна переносима доза - нижча, ніж для дорослих, тому бути обережними при призначенні дітям високих доз.

## 14.8.2. Допамінергічні агоністи

- ***Допамін (Dopamine)*** ** [ВООЗ] (див. п. 2.13.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 14.8.3. Серцеві глікозиди

- ***Дигоксин (Digoxin)*** ** [ВООЗ] (див. п. 2.12. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** застійна СН БНФ; мерехтіння та тріпотіння передсердь (для регуляції ЧСС); суправентрикулярна пароксизмальна тахікардія **БНФ**
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Дози для дітей залежать від віку (мг/кг); в/в; недоношеним новонародженим - 0,02-0,03 мг/кг БНФ; доношеним новонародженим - 0,03-0,04 мг/кг БНФ; віком від 1 місяця до 2 років - 0,04-0,06.

## 14.8.4. Блокатори кальцієвих каналів

- ***Верапаміл (Verapamil)*** ** [ВООЗ] (див. п. 2.3.3. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** пароксизмальна надшлуночкова тахікардія БНФ
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в БНФ; при тахікардії, пов'язаній із СН, перед в/в введенням необхідно провести дигіталізацію; лікування призначати тільки за життєвими показаннями, якщо немає альтернативного лікування; рідко після в/в застосування у новонароджених та грудних дітей спостерігалися тяжкі гемодинамічні порушення, деякі з них були летальними; доза для новонароджених - 0,75-1 мг верапамілу гідрохлориду, що відповідає 0,3-0,4 мл; дітям грудного віку - 0,75-2 мг верапамілу гідрохлориду, що відповідає 0,3-0,8 мл.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,24 г., парентерально - 0,24 г.

## 14.8.5. Блокатори М-холінорецепторів

- ***Атропін (Atropine)*** ** [ВООЗ] (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, ВООЗ, БНФ внаслідок підвищення тонусу блукаючого нерва, для зменшення секреції слинних ВООЗ, шлункових, бронхіальних, іноді - потових залоз; перед наркозом і операцією та під час хірургічної операції **БНФ**; як специфічний антидот при отруєннях холіноміметичними сполуками і антихолінестеразними ВООЗ, БНФ ((у тому числі фосфорорганічними бойовими отруйними речовинами нервово-паралітичної дії).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш, в/м, в/в; для дітей вища разова доза залежно від віку становить: до 6 місяців - 0,02 мг; від 6 місяців до 1 року - 0,05 мг. Як специфічний антидот при отруєннях холіноміметичними сполуками і антихолінестеразними речовинами доза для дітей не достатньо вивчена; з терапевтичною метою дітям із с-томами інтоксикації можна вводити 0,015-0,05 мг/кг кожні 15 хв за необхідності; зазвичай надають перевагу в/в способу застосування, але також можливий п/ш та в/м, крім того можливе введення в зовнішню частину стегна, в т.ч. через одяг.

# 14.9. Лікарські засоби коагуляційної дії

## 14.9.1. Синтетичний аналог вітаміну К

- ***Фітоменадіон (Phytomenadione)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.7.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** геморагічні явища у новонароджених ВООЗ, БНФ, профілактика та лікування кровотеч, що зумовлені зниженим згортанням крові, спричиненим гіповітамінозом або авітамінозом $K_1$ **БНФ**, лікування геморагічних ускладнень **БНФ** ; гіпокоагуляція після тривалої обструкції жовчних шляхів **БНФ**, кишкові захворювання, що пов'язані з порушенням всмоктування, після тривалого лікування а/б, сульфаніламідами і саліцилатами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** здорові новонароджені 36 тижнів гестаційного віку або старші – 1 мг ін'єкції в/м при народженні або незабаром після народження **ВООЗ БНФ**; або 2 мг р/os при народженні або незабаром після народження, після р/os дози вводити додаткову дозу 2 мг у віці 4 - 7 днів, ще 2 мг р/os дози вводити ч/з 1 міс. після народження, у винятково формульній групі немовлят третя р/os доза може бути відмінена; недоношені новонароджені (< 36 тижн. гестаційного віку та масою тіла 2,5 кг або >) та особливо схильні до ризику народження у термін (родова асфіксія, обструкційна жовтяниця, нездатність ковтати, введення антикоагулянтів або протиепілептичних засобів матері) 1 мг ін'єкції в/м або в/в при народженні або незабаром після народження **ВООЗ БНФ**, кількість подальших доз та їх частота повинні бути визначені на основі стану коагуляції; недоношені новонароджені (< 36 тижнів гестаційного віку та масою тіла <2,5 кг):0,4 мг/кг (еквівалентно 0,04 мл/кг) ін'єкції в/м або в/в при народженні або незабаром після народження, ця парентеральна доза не повинна бути перевищена; кількість подальших доз та їх частота повинні бути визначені на основі стану коагуляції. Дози для передчасно народжених дітей у якості профілактики кровотечі при дефіциті вітаміну К: маса 1 кг - 0,4 мг; 1,5 кг - 0,6 мг; 2 кг - 0,8 мг; 2,5 кг - 1 мг; >2,5 кг - 1 мг.

## 14.9.2. Інгібітор фібрінолізу

- ***Кислота амінокапронова (Aminocaproic acid)*** *(див. п. 13.7.4.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** різні види гіперфібринолізу, у т. ч. пов'язані із застосуванням тромболітичних препаратів та масивним переливанням консервованої крові, як симптоматичний засіб при кровоточивості, зумовленій тромбоцитопенією та якісною неповноцінністю тромбоцитів (дисфункціональна тромбоцитопенія); профілактика і лікування паренхіматозних кровотеч, геморагій зі слизових оболонок, профілактика кровотеч при операціях на печінці, легенях, підшлунковій залозі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** діти: помірне підвищення фібринолітичної активності - для дітей віком до 1 року разова доза - 0,05 г/кг маси тіла (але не більше 1 г), добова доза для дітей віком до 1 року - 3 г, г. кровотечі (у т.ч. гастроінтестинальні): добова доза при г. крововтратах: для дітей віком до 1 року - разова - 5 мл, добова - 30 мл; доза залежить від віку.

# 14.10. Препарати крові, плазми та плазмозамінники

- ***Фактор коагуляції крові людини VIII (Human Blood Coagulation Factor VIII)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.7.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Фактор IX коагуляції крові людини (Coagulation factor IX)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.7.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

# 14.11. Вітаміни

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

**Показання для застосування ЛЗ:** гіповітаміноз С БНФ; цинга **ВООЗ, БНФ** , кровотечі, геморагічні діатези, різні інтоксикації та інфекційні захворювання, передозування антикоагулянтів, різні дистрофії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дітям до 12 років - в/в у добовій дозі 5-7 мг/кг маси тіла у вигляді 5 % р-ну (0,5-2 мл), добова доза для дітей віком до 6 місяців - 30 мг, 6–12 місяців - 35 мг, МДД для дітей до 12 років - 100 мг.

- ***Холекальциферол (Colecalciferol)*** [ВООЗ] *(див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика рахіту; профілактика рахіту , у тому числі у недоношених новонароджених дітей; лікування рахіту та остеомаляції; профілактика дефіциту вітаміну $D_3$ **БНФ** при мальабсорбції.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосувати р/os, профілактика рахіту: рекомендована доза - 500 МО/добу, немовлятам в перший рік життя: 400-1000 МО/добу; профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей: близько 1000 МО вітаміну $D_3$/добу; профілактика дефіциту вітаміну $D_3$ при мальабсорбції - 3000-5000 МО/добу (р-н олійний - 2800-5000 МО/добу); лікування рахіту та остеомаляції - близько 1000-5000 МО віт $D_3$/добу; профілактичне призначення вітаміну $D_3$ з метою профілактики рахіту дітям раннього віку: доношені діти з групи ризику рахіту - рекомендована профілактична доза 500-1000 МО/добу, починаючи з 2-3-го тижня життя щоденно;

недоношені діти - рекомендована профілактична доза 500-1000 МО/добу, починаючи з 2-3-го тижня життя; загальна рекомендована доза для лікування дефіциту вітаміну $D_3$ у дітей, у т. ч. немовлят становить 2-10 крап. (близько 1000-5000 МО вітаміну $D_3$)/добу. Тривалість лікування залежить від перебігу і тяжкості захворювання і визначається лікарем індивідуально; лікування рахіту та остеомаляції, викликаних дефіцитом вітаміну $D_3$, триває протягом 1 року.

- ***Ергокальциферол (Ergocalciferol)*** [ВООЗ] *(див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування гіповітамінозу D, рахіту ВООЗ, БНФ; при порушеннях функцій паращитовидних залоз ВООЗ(тетанія).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** З метою профілактики доношеним дітям препарат призначати з третього тижня життя; недоношеним та дітям, які знаходяться на штучному вигодовуванні, близнюкам, дітям, які перебувають у несприятливих екологічних (у т.ч. побутових) умовах, препарат призначати з 2-го тижня життя. Для профілактики рахіту препарат можна призначати різними методами: фізіологічний метод - щоденно доношеним дітям, протягом 3-х років, за винятком 3-х літніх місяців, ергокальциферол призначають по 500 МО на добу (курсова доза на рік - 180000 МО); курсовий метод - щоденно дитині призначати 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 між ними у 3 міс. (курсова доза на рік - 180000 МО). Недоношеним дітям добова профілактична доза вітаміну D може бути збільшена до 1000 МО, яку призначати щоденно протягом першого півріччя життя; у подальшому - по 1400-2800 МО/добу протягом місяця 2-3 рази на рік з інтервалами між курсами 3-4 міс.

- ***Піридоксин (Pyridoxine)*** [ВООЗ] *(див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпо- та авітаміноз В6 ВООЗ, БНФ; анемії (у т.ч. сидеробластна) **БНФ** лейкопенії, комплексне лікування ексудативного діатезу; себореєподібного та несеборейного дерматиту, оперізувального лишаю, нейродерміту, неврити, невралгії, паркінсонізм, хв. Літтла, псоріаз, піридоксинзалежні судоми **БНФ**.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** гіповітаміноз $B_6$*:* 1-2 мг/кг/добу ВООЗ, БНФ, курс лікування - 2 тижні; піридоксинзалежні судоми: в/м або в/в струминно 50-100 мг (1-2 мл)/добу БНФ; в/в вводять зі швидкістю 50 мг/хв або в/м; максимальні дози для дітей не встановлені; передозування ЛЗ 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)*** *(див. п. 13.1.1.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування дефіциту заліза без анемії (латентного дефіциту заліза) та залізодефіцитної анемії (клінічно вираженого дефіциту заліза).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Краплі оральн.: при залізодефіцитній анемії немовлятам віком до 1 року по 10-20 крап. (25-50 мг); дефіцит заліза без анемії - по 6-10 крап. (15-25 мг); недоношені діти - 2,5-5 мг заліза на кг маси тіла (1-2 крап.) на добу протягом 3-5 місяців. Сироп: немовлята віком до 1 року при залізодефіцитній анемії - 2,5–5 мл (25–50 мг); при дефіциті заліза без анемії 1,5–2,5 мл (15–25 мг); тривалість лікування дефіциту заліза без анемії становить 1–2 місяці. Краплі оральні, можна змішувати з фруктовими та овочевими соками або зі штучними сумішами для немовлят. Добову дозу препарату можна прийняти за 1 раз або розподілити на кілька прийомів; тривалість лікування залізодефіцитної анемії до нормалізації рівня гемоглобіну складає в середньому 3–5 місяців; після цього прийом препарату слід продовжити у відповідному дозуванні для лікування дефіциту заліза без анемії для відновлення запасів заліза.

- ***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 В12, незалежно від причин дефіциту, ДЦП, захворювання печінки, хвороба Дауна; при дистрофії у дітей після перенесених інфекційних захворювань, при захворюваннях печінки, нейродермітах, фотодерматозах.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки п/ш (застосовувати дозування 0,2 мг/мл). При постгеморагічних та залізодефіцитних анеміях призначати по 30−100 мкг 2−3 р/ тиждень; при апластичній анемії у дітей вводити по 100 мкг до настання клініко-гематологічного покращення; при анеміях аліментарного характеру в дитячому віці призначати по 30 мкг протягом 15 днів; при дистрофіях у дітей раннього віку, ДЦП призначати по 15−30 мкг ч/з день; при гепатитах та цирозах печінки дітям призначати по 15−30 мкг на добу або 100 мкг ч/з день протягом 25−40 днів.

- ***Епоетин бета (Epoetin beta)*** [ВООЗ] *(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. БНФ
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** профілактика анемії у недоношених новонароджених: п/ш по 250 МО/кг маси тіла 3 р/тижд.; лікування розпочинають якомога раніше з 3-го дня життя; рекомендована тривалість лікування 6 тижнів БНФ; у недоношених новонароджених, яким проводились трансфузії до початку лікування епоетином бета, ефект лікування може бути менш вираженим, ніж у недоношених новонароджених, яким трансфузії не проводились.

# 14.13. Засоби для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту

- ***Симетикон (silicones)*** *** (див. п. 3.4. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування порушень ШКТ, що супроводжуються газоутворенням, при коліках[БНФ] 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 з дитячим харчуванням при кожному годуванні або 5-10 крап. перед кожним годуванням груддю (за допомогою ч.л.); в якості антидота при отруєнні поверхнево-активними речовинами - 1-4 мл одноразово; суспензія: дітям до 1 року при газоутворенні 20 мг (0,5 мл)[БНФ] 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)*** ** ***

**Показання для застосування ЛЗ:** відновлення водно-електролітної рівноваги, корекція ацидозу при г. діареї легкого та помірного ступеню дегідратації (наприклад, втрата маси тіла у дітей 3-9%), при теплових ураженнях, що супроводжуються порушеннями водно-електролітного обміну; з профілактичною метою: теплові та фізичні навантаження, що призводять до інтенсивного потовиділення. У немовлят г. діарея може спричинити зневоднення та електролітні розлади, що призводить до швидкого погіршання стану пацієнта; про всі випадки діареї та дегідратації у немовлят необхідно якнайшвидше інформувати лікаря.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н приймати р/os або вводити під наглядом лікаря ч/з назогастральний зонд; перед початком лікування пацієнта необхідно зважити для визначення втрати маси тіла та міри зневоднення; терапію розпочинати після початку діареї; готовий р-н приймати після кожного рідкого випорожнення, невеликими ковтками; лікування легкого та помірного зневоднення (замісна терапія): доза р-ну ЛЗ може становити 30–60 мл/кг маси тіла, доза залежить від маси тіла пацієнта і міри зневоднення та становить 50–100 мл р-ну ЛЗ на 1 кг маси тіла, профілактика дегідратації (підтримуюча терапія) - необхідно розпочинати на початку діареї, діти з масою тіла до 10 кг: 50–100 мл р-ну препарату після кожного рідкого випорожнення; корекція дегідратації - ЛЗ приймати протягом перших 6−10 год у кількості, що вдвічі перевищує втрату маси при діареї, тобто якщо втрати становлять 400 г, кількість ЛЗ становить 800 мл. Не слід застосовувати препарат дітям віком до 6 місяців без консультації з лікарем; якщо діарея продовжується, після корекції дегідратації протягом наступних 24 год можливий прийом препарату та інших рідин.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | РЕГІДРАТОН | ТОВ "Тернофарм", Україна | пор. д/орал. р-ну по 9,45г у саше | 1,75г/5,0г/1, 45г/1,25г | №20 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕГІСОЛ ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | пор. д/орал. р-ну по 18,9г у саше | 3,5г/10г/2,9г/ 2,5г | №10 | 218,21 | |
| | РЕГІСОЛ® ІС | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | пор. д/орал. р-ну по 18,9г у саше | 3,5г/10г/2,9г/ 2,5г | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | №10, №20 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ІОНІКА | ФДС Лімітед, Індія | пор. д/орал. р-ну по 4,4г у пак. | 0,52г/2,7г/0, 58г/0,3г | №5, №20 | відсутня у НКЦ | |
| | 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. д/орал. р-ну по 18,9г у пак. | 3,5г/10г/2,9г/ 2,5 | №20 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕГІДРОН ОПТІМ | Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій)/Ой Медфайлз Лтд (виробник, що здійснює контроль якості)/ТОВ Рецифарм | пор. д/орал. р-ну по 10,7г у пак. | 1,3г/6,75г/1, 45г/0,75г | №20 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Паретс (виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій), Фінляндія/Фінляндія/Іспанія | | | | |

# 14.15. Замісна сурфактантна терапія

- ***Природні фосфоліпіди (Natural phospholipids)***

**Фармакотерапевтична група:** R07AA02- Легеневі сурфактанти. Природні фосфоліпіди.
**Основна фармакотерапевтична дія:** легеневий сурфактант поповнює недостатність ендогенного легеневого сурфактанта екзогенним, вкриває внутрішню поверхню альвеол; знижує поверхневий натяг у легенях, стабілізує альвеоли, попереджуючи їх злипання наприкінці експіраторної фази, сприяє адекватному газообміну, що підтримується протягом усього дихального циклу; рівномірно розподіляється у легенях і розповсюджується на поверхні альвеол; у недоношених немовлят відновлюється рівень оксигенації, що потребує зниження концентрації вдихуваного кисню у газовій суміші; знижує рівень смертності і респіраторних захворювань.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування респіраторного дистрес-синдрому (РДС) або захворювання гіалінових мембран у новонароджених БНФ; профілактичне застосування недоношеним новонародженим з ризиком розвитку РДС БНФ або з встановленою недостатністю сурфактанта.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Сусп. д/ендотрах. введення: невідкладне лікування: рекомендована початкова доза - 100-200 мг/кг (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 можна вводити, якщо РДС є причиною подальшого погіршення дихальної ф-ції новонародженого (максимальна загальна доза - 300-400 мг/кг). Профілактика: разову дозу від 100 до 200 мг/кг вводять якомога скоріше після народження (бажано в термін до 15 хв); подальші дози по 100 мг/кг можна вводити ч/з 6-12 год після першої дози, надалі - ч/з 12 год, якщо у новонародженого залишаються с-томи РДС та залежність від апарату штучного дихання (максимальна загальна доза - 300-400 мг/кг). Способи введення ЛЗ: із від'єднанням дитини від апарату штучного дихання - моментально від'єднати дитину від апарату штучного дихання та ввести одноразово болюсно від 1,25 до 2,5 мл/кг суспензії безпосередньо в нижню частину трахеї ч/з ендотрахеальну трубку, провести штучну вентиляцію легенів вручну, потім під'єднати дитину до апарату штучного дихання з тими ж самими параметрами вентиляції, що використовувались перед введенням препарату, подальші дози препарату, що можуть бути потрібні (1,25 мл/кг), вводять таким самим чином, як описано вище. Без від'єднання дитини від апарату штучного дихання: однократно болюсно ввести від 1,25 до 2,5 мл/кг суспензії безпосередньо в нижню частину трахеї, використовуючи катетер, проведений ч/з всмоктувальний канал та ч/з ендотрахеальну трубку, подальші дози препарату, що можуть бути потрібні (1,25 мл/кг), вводять таким самим чином, як описано вище.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сепсис, інтракраніальні геморагії; брадикардія, артеріальна гіпотензія; бронхопульмональна дисплазія, пневмоторакс, легеневі геморагії; гіпероксія, неонатальний ціаноз, апное, зниження оксигенації; відхилення від норми результатів електроенцефалограми; ускладнення ендотрахеальної інтубації, ризики церебральних крововиливів і ішемій, зазначених як перивентрикулярна лейкомаляція, гемодинамічні вроджені вади, такі як відкрита артеріальна протока і наявна фетальна циркуляція; пневмонія і бактеріємія (септицемія); судоми; гематологічні та електролітні розлади, інтерстиціальна емфізема легенів та легеневі крововиливи; бронхопульмональної дисплазії та ретинопатії у недоношених немовлят; кашель, задишка; некротичний ентероколі, фокальні інтерстиціальні перфорації.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ.
**Визначена добова доза (DDD):** Інтратрахеально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | КУРОСУРФ® | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ (випуск серії)/Г.Л. Фарма ГмбХ (вторинне пакування)/К'єзі Фармацеутиці С.п.А. (виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії), Австрія/Австрія/Італія | сусп. д/ендотрах. введ. по 1,5мл у фл. | 80мг/мл | №1 | 14759,44 | 47,17/€ |

- ***Беректант (Beractant)***

**Фармакотерапевтична група:** R07AA30 - легеневі сурфактанти. Комбінації.
**Основна фармакотерапевтична дія:** натуральний легеневий сурфактант, який отримано з легенів биків; знижує поверхневий натяг альвеолярних поверхонь протягом вдиху і стабілізує альвеоли проти спадання при зниженні транспульмонарного тиску; поповнює депо сурфактанту і відновлює поверхневу активність легень у дітей; поліпшує параметри тиску та об'єму легенів, еластичність легенів, та оксигенацію.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування респіраторного дистрес-с-му (РДС) (хвороби гіалінових мембран) у недоношених новонароджених **БНФ**; профілактика РДС у недоношених новонароджених **БНФ** з масою тіла < 1250 г із ризиком розвитку РДС, які потребують інтубації для стабілізації стану або мають ознаки дефіциту сурфактанту.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки інтратрахеальне введення; профілактика РДС: препарат слід ввести якнайшвидше, бажано у перші 15 хв життя БНФ; лікування (невідкладна допомога) РДС: застосовують якнайшвидше після початку проведення ШВЛ, бажано у перші 8 год життя; протягом 48 год може бути введено 4 БНФ дози ЛЗ з інтервалом не менше, ніж 6 год; разова доза - 100 мг фосфоліпідів (4 мл суспензії)/кг маси тіла

дитини при народжені[БНФ]; застосовують інтратрахеально за допомогою катетера № 5 French 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 апарата ШВЛ; або інстиляцію здійснюють ч/з додатковий просвіт двопросвітної інтубаційної трубки. Розрахувати дозу препарату відповідно до маси тіла дитини при народженні; потреба у додаткових дозах беректанту визначається при збереженні с-томів РДС.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** брадикардія, зниження концентрації кисню; рефлюкс чи блокування інтубаційної трубки, блідість, вазоконстрикція, гіпокапнія, гіперкапнія, апное; коагулопатія, тромбоцитопенія, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові; крововилив у надниркові залози, неадекватна секреція АДГ; гіперфосфатемія, непереносимість їжі; судоми; тахікардія, шлуночкова тахікардія, СН, зупинка серцевої діяльності, збільшений апікальний пульс, персистуючий фетальний кровообіг, повний аномальний дренаж легеневих вен; артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, аортальний тромбоз, повітряна емболія; консолідація легенів, витікання крові з інтубаційної трубки, погіршення стану після відлучення від апарату ШВЛ, респіраторна декомпенсація, підглоточний стеноз, параліч діафрагми, ДН, абдомінальне розтягнення, ШКК, перфорації кишечнику, 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | СУРВАНТА® | Еббві Інк., США | сусп. д/інтратрах. введ. по 8мл у фл. | 25мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СУРВАНТА® | Еббві Інк., США | сусп. д/інтратрах. введ. по 4мл у фл. | 25мг/мл | №1 | 6004,75 | 41,67/$ |

## 14.16. Антидоти

- ***Налоксон (Naloxone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 5.7.4. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** передозування опіоїдів [ВООЗ, БНФ]; для усунення пригнічення дихального центру [ВООЗ, БНФ], спричиненого опіоїдами; для відновлення дихання у новонароджених після введення породіллі опіоїдних анальгетиків [БНФ]

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** відновлення дихання у новонароджених, матері яких отримували опіоїди: звичайна доза - 0,01 мг/кг маси тіла в/в **[ВООЗ] [БНФ]** , якщо при застосуванні цієї дози дихальна функція не відновлюється, введення можна повторити ч/з 2-3 хв, при неможливості в/в введення, вводять в/м у початковій дозі 0,01 мг/кг маси тіла **[БНФ]**; діти: повне або часткове усунення пригнічення дихального центру, спричиненого опіатами: початкова доза - 0,01 **[ВООЗ]** - **[БНФ]** 0,02 мг/кг маси тіла в/в протягом 2-3 хв до повного відновлення дихання і свідомості, додаткові дози можна призначати з інтервалом 1-2 год залежно від р-ції пацієнта, дози і тривалості дії опіатів, що застосовуються; г. передозування опіатів: **[БНФ]** рекомендована початкова доза - 0,1 мг/кг маси тіла в/в **[БНФ]** , якщо бажаного ефекту не досягнуто, додатково у вигляді ін'єкції - 0,1 мг/кг маси тіла **[БНФ]**, залежно від стану пацієнта може бути показана в/в інфузія; якщо в/в неможливе, препарат вводять в/м у початковій дозі 0,01 мг/кг маси тіла, розподіленій на кілька введень.

## 14.17. Кураreподібні лікарські засоби

- ***Піпекуронію бромід (Pipecuronium bromide)*** *(див. п. 10.4.1. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** міорелаксація на фоні загальної анестезії для полегшення ендотрахеальної інтубації та проведення хірургічних втручань, що вимагають більш ніж 20-30-хв міорелаксацію.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в, безпосередньо перед введенням розчинити в 0,9 % р-ні натрію хлориду; у разі комбінованого наркозу початкова доза препарату для новонароджених та дітей віком до 1 року - 0,04-0,06 мг/кг маси тіла; зазначені дози забезпечують релаксацію при 25-35-хв хірургічному втручанні; при необхідності подовження міорелаксації ще на 25-35 хв. ЛЗ вводити 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. Сульфаніламіди

#### 15.1.1.3. Інші засоби

### 15.1.2. Протигрибкові засоби

### 15.1.3. Противірусні 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. β-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. Антигістамінні засоби (Н1-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), ретрорбульбарні – 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 Гр (+) організмів, Гр (-) 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, пситакозу, венеричної лімфогранульоми; діє на штами бактерій, стійких до пеніциліну, стрептоміцину, сульфаніламідів; слабоактивний відносно кислотостійких бактерій, синьогнійної палички, простіших та клостридій; стійкість м/о до препарату розвивається відносно повільно; у звичайних дозах діє бактеріостатично; механізм антимікробної дії препарату пов'язаний з порушенням синтезу білків м/о.

**Показання для застосування ЛЗ:** кон'юнктивіти, кератити, блефарити, викликані чутливими до препарату м/о
**БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям по 1 крап. 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, поколювання, печіння, подразнення очей та сльозотечу, гарячку; АР, включаючи висипання, ангіоневротичний набряк, анафілаксію, кропив'янку, свербіж, гіперемію шкіри, везикулярний та макулопапульозний дерматит; головний біль, запаморочення. Повідомлялося про пригнічення кісткового мозку та апластичну анемію (рідко) і смерть після місцевого застосування ЛЗ. Блідість шкіри, слабкість, збільшення серцебиття, задуха, головний біль, біль, лихоманка, інфекція, синці можуть бути ознакою важкого порушення з боку крові, це слід враховувати при оцінці переваг, очікуваних від використання ЛЗ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату. Захворювання шкіри (псоріаз, екзема, грибкові ураження). Мієлосупресія під час попереднього застосування хлорамфеніколу; дискразії крові в особистому або сімейному анамнезі, включаючи апластичну анемію.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 НКЦ | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН | ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна | крап. оч. по 10мл у фл. | 0,25% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН | ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | крап. оч. по 10мл у фл. | 0,25% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН-ОЗ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | крап. оч. по 5мл з криш.-крап. у фл. | 2,5 мг/мл | №1 | 16,95 | |
| | 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, | крап. оч. по 10мл з криш.-крап. у фл. | 2,5 мг/мл | №1 | 30,14 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | випуск серії), Україна/Україна | | | | | |

- ***Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin)*** ** ** (див. п. 16.1.2.2. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", 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 мікроорганізми: *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 [БНФ] та його придатків, викликані штамами бактерій, чутливими до ципрофлоксацину.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при виразці рогівки повинен застосовуватися з такими інтервалами, включаючи нічний час: у 1-й день - по 2 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока кожні 15 хв протягом перших 6 год, потім - по 2 крап. кожні 30 хв протягом першої доби; 2-й день - по 2 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока щогодини; з 3-го до 14-го дня - по 2 крап. кожні 4 год; бактеріальні поверхневі інфекції ока та його придатків: стандартна доза 1-2 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока 4 р/день[БНФ]; при тяжких інфекціях по 1-2 крап. кожні 2 год у перші два дні протягом денного часу[БНФ]; лікування триває 7 - 14 днів, залежно від тяжкості інфекції; дозування для дітей віком від 1 року є таким же, як і для дорослих. У новонароджених та дітей віком до 1 місяця виявлено, що клінічно та мікробіологічно ефективним для лікування бактеріального кон'юнктивіту цій категорії пацієнтів є застосування 3 р/добу протягом 4 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дисгевзія; головний біль; відкладення на рогівці, відчуття дискомфорту в оці, гіперемія ока; кератопатія, інфільтрати рогівки, забарвлення рогівки, світлобоязнь, зниження гостроти зору, набряк повік, затуманення зору, біль в оці, сухість ока, припухлість очей, свербіж ока, відчуття стороннього тіла в оці, підвищена сльозотеча, виділення з ока, утворення лусочок по краях повік, лущення повік, набряк кон'юнктиви, еритема повік; токсичність ока, точковий кератит, кератит, кон'юнктивіт, порушення ф-ції рогівки, дефект епітелію рогівки, диплопія, гіпестезія ока, астенопія, подразнення ока, запалення ока, гіперемія кон'юнктиви; ячмінь, риніт; гіперчутливість; запаморочення; біль у вусі, гіперсекреція приносових пазух; нудота, діарея, біль у животі; дерматит; непереносимість препарату; відхилення від норми результатів лабораторних досліджень; висип, токсичний епідермоліз, ексфоліативний дерматит, с-ром Стівенса-Джонсона, кропив'янка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату або інших хінолонів або до будь-якого з компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 | крап. оч/вуш. 5мл у фл.-крап. | 3мг/мл | №1 | 112,91 | 41,58/$ |
| | ФЛОКСИМЕД | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | крап. оч/вуш. 5мл у фл.-крап., у кор. | 3мг/мл | №1 | 112,91 | 41,77/$ |
| | ЦИПРОНЕКС® | ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д., Хорватія | крап. оч/вуш. 5мл у фл.-крап. | 0,3% | №1 | 148,10 | 41,49/$ |
| | ЦІЛОКСАН® | Алкон Куврьор, Бельгія | крап. оч/вуш. 5мл у фл.-крап. | 0,35% | №1 | 150,55 | 41,82/$ |

- ***Офлоксацин (Ofloxacin)*** ** ** [ВООЗ] (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. Зазвичай чутливі види: Гр (+) аероби - *Bacillus spp*., чутливі до метициліну *Staphylococcus aureus*; ГРр (-) аероби: *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter lwoffi*, *Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Serratia marcescens*. Мають природну резистентність до препарату Гр (+) аероби: *Enterococcus spp*.

**Показання для застосування ЛЗ:** оч. крап.: інфекції переднього сегмента ока, спричинені чутливими до офлоксацину патогенними м/о **БНФ**, такі як бактеріальні запалення кон'юнктиви, рогівки ока, країв повік і слізного мішка; ячмінь і виразка рогівки; оч. мазь: інфекції переднього сегмента ока, спричинені чутливими до офлоксацину патогенними м/о **БНФ** : хр. кон'юнктивіт, кератит, виразка рогівки і хламідійні інфекції.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** крап. оч.: вводити в кон'юнктивальний мішок ураженого ока по 1 крап. 4 р/добу; мазь оч.: вводять у кон'юнктивальний мішок ураженого ока смужку мазі довжиною 1 см (еквівалентно 0,12 мг офлоксацину) 3 р/добу (при хламідійніх інфекціях - 5 р/добу); лікування не повинно перевищувати 2 тижнів.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** почервоніння кон'юнктиви та/або легке відчуття печіння в оці; гіперчутливість, у т. ч. ангіоневротичний набряк, задишка, анафілактичні р-ції/шок, набряк ротоглотки і язика, свербіж очей та повік; запаморочення; дискомфорт в очах, подразнення ока; кератит, кон'юнктивіт, затуманення зору, фотофобія, набряк очей, почервоніння ока, відчуття стороннього тіла, посилена сльозотеча, сухість очей, біль в очах, свербіж, набряк повік; відкладення на рогівці, особливо при наявності в анамнезі захворювань рогівки; токсичний епідермальний некроліз, с-ром Стівенса-Джонсона; нудота; набряк обличчя, періорбітальний набряк.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або інших фторхінолонів чи до інших компонентів препарату; хр. 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 штамами бактерій.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ОФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | крап.оч.по 5мл у фл. з кришкою-крап. | 3мг/мл | №1 | 85,58 | |
| **II.** | ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД | Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина | крап.оч. 0,5мл у туб-крапел., по 5 у блоку; в алюм.уп. | 3мг/мл | №5, №30 | відсутня у НКЦ | |
| | ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД | Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина | крап.оч. 0,5мл у туб-крапел., по 5 у блоку; в алюм.уп. | 3мг/мл | №10 | 185,25 | 49,41/€ |
| | ФЛОКСАЛ® | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина | крап.оч., р-н 5мл у фл. з крап. | 0,3% | №1 | 175,00 | 41,56/$ |
| | ФЛОКСАЛ® | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина | мазь оч. по 3г у тубі | 0,3% | №1 | 175,00 | 41,56/$ |
| | 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 упаковки (за допомогою гамма-ви, Італія/Італія/Італія/Італія | крап.оч. по 10мл у фл.-крап. | 3мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Левофлоксацин (Levofloxacin)*** *** (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** S01AE05 - Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протимікробні засоби. Фторхінолони. Левофлоксацин.
**Основна фармакотерапевтична дія:** L-ізомер офлоксацину; а/б-активність має переважно L-ізомер; засіб групи фторхінолонів, пригнічує активність бактеріальних топоізомераз II типу (ДНК-гіраз) та IV типу; дія левофлоксацину у Гр(-) бактерій спрямована переважно на ДНК-гіразу, а у Гр(+) бактерій - на топоізомеразу IV. Спектр антибактеріальної дії: поширеність набутої резистентності в окремих м/о може варіювати в різних географічних точках та в часі, тому бажано мати місцеву інформацію щодо резистентності, особливо в ході лікування тяжких інфекцій. Поширені чутливі види: аеробні ГР(+) м/о - *Staphylococcus aureus* (MSSA); *Streptococcus pneumoniae; Streptococcus pyogenes; Viridans group streptococci*; аеробні ГР(-) м/о - *Escherichia coli; Haemophilus influenzae; Moraxella catarrhalis; Pseudomonas aeruginosa;* інші м/о - *Chlamydia trachomatis.*
**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування зовнішніх бактеріальних оч. інфекцій віком від 1-го року спричинених м/о, чутливими до левофлоксацину[БНФ]
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** по 1-2 крап. в уражене око (очі) кожні 2 год до 8 р/добу[БНФ], протягом перших 2х днів, а потім 4 р/добу[БНФ] з 3-го по 5-й день; зазвичай термін лікування становить 5 днів.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** екстраокулярні оч. АР, у т. ч. 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 р-ція кон'юнктиви, набряк повік, дискомфорт в очах, відчуття стороннього тіла, свербіж в очах, біль в очах, кон'юнктивальна інфекція, кон'юнктивальні фолікули,

сухість очей, еритема повік та фотофобія; риніт, набряк гортані; у пацієнтів, які застосовували системні фторхінолони, повідомлялося про розриви сухожиль плеча, кисті руки, ахіллового та інших сухожиль.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до левофлоксацину та до інших хінолонів або до будь-яких інших компонентів препарату, наприклад бензалконію хлориду.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ФЛЕОПТІК® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | оч. крап., р-н по 5мл у фл.з крап., з контр. 1го розкриття | 5мг/мл | №1 | 198,50 | |
| **II.** | ЛЕВОКСИМЕД | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | крап.оч., р-н, по 5мл у фл.-крап. | 5мг/мл | №1 | 198,75 | 41,78/$ |
| | ЛЕВОКСИМЕД | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | крап.оч., р-н, по 5мл у фл.-крап. | 5мг/мл | №1 | 198,75 | 41,78/$ |
| | ЛЕВОНЕКСТ | РАФАРМ СА, Греція | крап.оч., р-н, по 5мл у фл.-крап. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | Л-ОПТИК РОМФАРМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія | крап.оч., р-н, по 5мл у фл.-крап. | 5мг/мл | №1 | 197,57 | 48,31/€ |
| | ОФТАКВІКС® | Сантен АТ (виробник, відповідальний за випуск серії)/НекстФарма АТ (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості), Фінляндія/Фінляндія | крап.оч. по 0,3мл у тюбик-крап. у пакеті з фольги | 5мг/мл | №10 | 318,51 | 47,19/€ |
| | ОФТАКВІКС® | Сантен АТ (виробник відповідальний за випуск серії)/Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В. (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування)/НекстФарма АТ (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, ко, Фінляндія/Нідерланди/Фінляндія | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. | 5мг/мл | №1 | 265,00 | 47,19/€ |
| | СИГНІЦЕФ | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія | крап.оч., р-н, по 5мл у фл.-крап. | 0,5% | №1 | 196,55 | 41,82/$ |

- ***Тобраміцин (Tobramycin)*** ** [ВООЗ]

**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 oslonensis, 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 м/о **БНФ** .
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** краплі: дорослі та діти від 1 року **БНФ**, літні люди: по 1 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока кожні 4 год; при важкому перебігу захворювання закапувати по 1-2 крап. у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока (очей) кожну годину до поліпшення стану,частоту застосування препарату слід поступово зменшувати до повного припинення; мазь: смужку довжиною 1,5 см у кон'юнктивальний мішок (мішки) 2 - 3 р/добу, при тяжкому перебігу кожні 3-4 год протягом перших 2 днів і потім 2-3 р/добу до повного виліковування. Зазвичай лікування триває 7-10 днів.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, 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-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, висипання.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тобраміцину або до будь-якого з компонентів препарату.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ТОБРАМІЦИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | крап.оч., по 5мл у фл. з кр.-крап. | 3мг/мл | №1 | 102,00 | |
| **II.** | ТОБРЕКС® | Алкон Куврьор, Бельгія | крап.оч. по 5мл у фл.-крап. | 0,3% | №1 | 136,02 | 41,72/$ |
| | ТОБРИНЕКСТ | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія | мазь оч. по 5г у тубі з алюмін.фольги | 3мг/мл | №1 | 251,00 | 48,35/€ |

- ***Моксифлоксацин (Moxifloxacin)*** **

**Фармакотерапевтична група:** S01AE07- засоби, що застосовуються в офтальмології. Антибактеріальні засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** фторхінолон IV 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, виникає при хромосомних мутаціях у генах, що кодують ДНК-гіразу та топоізомеразу IV; у Гр(-) бактерій резистентність до моксифлоксацину може виникнути ч/з мутації у *mar* (мультирезистентність) та *qnr* (резистентність до хінолонів) системах генів; перехресна резистентність з бета-лактамами, макролідами та аміноглікозидами малоймовірна ч/з різницю у способі дії. Чутливі види: аеробні Гр(+) м/о: види *Corynebacterium*, включаючи *Corynebacterium diphtheriae, Staphylococcus aureus* (чутливі до метициліну)*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* групи *viridans;* аеробні Гр(-) м/о: *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Serratia marcescens*, анаеробні мікроорганізми: *Proprionibacterium acnes*, інші мікроорганізми: *Chlamydia trachomati.* Умовно резистентні види: аеробні Гр(+) м/о:*Staphylococcus aureus* (стійкі до метициліну),*Staphylococcus,* коагулазо-негативні види (стійкі до метициліну); аеробні Гр(-) м/о :*Neisseria gonorrhoeae.* Резистентні м/о: аеробні Гр(-) м/о: *Pseudomonas aeruginosa/*
**Показання для застосування ЛЗ:** Місцеве лікування: бактеріальні кон'юнктивіти,[БНФ] спричинені чутливими штамами м/о.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** закапувати по 1 крап. в уражене око 3 р/добу[БНФ;] зазвичай стан покращується протягом 5 днів, після чого лікування продовжувати ще наступні 2-3 дні[БНФ]; тривалість лікування залежить від ступеня тяжкості захворювання.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зменшення рівня Hb, головний біль, парестезія, біль в оці, подразнення ока, точковий кератит, с-м сухого ока, кон'юнктивальний крововилив, гіперемія кон'юнктиви, гіперемія ока, свербіж ока, аномальна чутливість очей, набряк повік, відчуття дискомфорту в оці, дефект епітелію рогівки, порушення з боку рогівки, забарвлення рогівки, кон'юнктивіт, блефарит, припухлість ока, біль у повіках, набряк кон'юнктиви, затуманення зору, зниження гостроти зору, астенопія, порушення з боку повік, еритема повік, відчуття дискомфорту в носі, фаринголарингеальний біль, відчуття стороннього тіла (у горлі), дизгевзія, блювання, підвищення рівня аланін-амінотрансферази та гамма-глютамілтрансферази, запаморочення, гіперчутливість, виразковий кератит, кератит, підвищена сльозотеча, фотофобія, виділення з очей, прискорене серцебиття, диспное, нудота, еритема, свербіж, висип, кропив'янка.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини, інших хінолонів або до будь-якого з компонентів препарату.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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. з кр.- крап. | 5мг/мл | №1 | 120,21 | |
| | ЦИТОМОКСАН® | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 5мл у фл. | 0,5% | №1 | 151,40 | |
| **II.** | ВІГАМОКС® | Алкон Куврьор, Бельгія | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. | 0,5% | №1 | 201,88 | 41,80/$ |
| | МОКСАЦИН | Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія | крап.оч., по 5мл у фл.- | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | крап. | | | |
| | МОКСИАЙЗ | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛІМІТЕД, Індія | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ |
| | МОНАФОКС | Фамар Анонімуос Індастріал Сінгл Мембер Компані оф Фармасьютікалз енд Косметікс (виробник "in bulk", пакування і контроль серії)/Фарматен С.А. (вторинне пакування і контроль серії)/Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ (виробник, який відповідає за випу, Греція/Греція/Австрія | крап.оч., по 5мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ |
| | ТАМВЕЛЕР | Фарматен С.А. (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Фамар А.В.Е. (завод Алімос) (виробництво кінцевого продукта, первинне та вторинне пакування, контроль якості), Греція/Греція | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ |

## 15.1.1.2. Сульфаніламіди

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. Сульфаніламіди також використовують при непереносності антибіотиків або стійкості до них мікробної флори. За активністю вони значно поступаються антибіотикам, проте більш ефективні відносно Гр (+) та Гр (-) коків, кишкової палички, шигел, клостридій, деяких простіших та інших. АБ-активність сульфаніламідів різко знижена при великій кількості гнійного виділення, тобто в присутності високих концентрацій параамінобензойної кислоти.

- ***Сульфацетамід (Sulfacetamide)*** **

**Фармакотерапевтична група:** S01AB04 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Сульфаніламіди.
**Основна фармакотерапевтична дія:** має бактеріостатичний ефект щодо Гр(+) і Гр(-) бактерій - стрептококів, пневмококів, гонококів, кишкової палички, хламідій, актиноміцетів; механізм дії препарату зумовлений конкурентним антагонізмом з параамінобензойною кислотою (ПАБК) і конкурентним пригніченням дигідроптероатсинтетази, що призводить до порушення синтезу тетрагідрофолієвої к-ти, необхідної для синтезу пуринових і піримідинових основ; внаслідок цього порушується синтез нуклеїнових к-т (ДНК та РНК) бактеріальних клітин і гальмується їх розмноження.
**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні захворювання очей, спричинені чутливими до дії препарату бактеріями: кон'юнктивіти, блефарити, гнійні виразки рогівки.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим - р-н 300 мг/мл по 2-3 крап. в уражене око 5-6 р/добу (ч/з кожні 4-5 год); дітям від 2 міс. - р-н 200 мг/мл по 1-2 крап. в уражене око 4-5 р/добу. Курс лікування визначає лікар залежно від характеру та тяжкості захворювання; у середньому курс становить 7-10 днів.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** 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 сульфаніламіди, включаючи с-м 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | СУЛЬФАЦИЛ | АТ "Фармак", Україна | крап.оч. по 10мл у фл., у пач. | 200мг/мл | №1 | 35,70 | |
| | СУЛЬФАЦИЛ | АТ "Фармак", Україна | крап.оч. по 5мл у фл., у пач. | 200мг/мл, 300мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | СУЛЬФАЦИЛ | АТ "Фармак", Україна | крап.оч. по 10мл у фл., у пач. | 300мг/мл | №1 | 36,50 | |
| | СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | крап.оч. по 10мл у фл., у пач. | 30% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ | ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна | крап. оч. по 10мл., у пач. | 30% | №1 | 35,10 | 41,71/$ |

### 15.1.1.3. Інші засоби

#### Комбіновані препарати

- ***Цинку сульфат + кислота борна (Zinc sulfate + boric acid)*** **

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 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 а/б та гормоновмісних ЛЗ. Розповсюдження інфекції гематогеним шляхом інколи призводить до метастатичного ендофтальміту. ЛЗ для місцевого застосування в офтальмології не зареєстровані в Україні станом на 01.09.25 р.

## 15.1.3. Противірусні засоби

Противірусна терапія в офтальмології традиційно включає стимулятори імунітету (ІНФ, інтерфероногени) та противірусні ЛЗ (ацикловір).

- ***Інтерферон альфа (Interferon alfa)***

**Фармакотерапевтична група:** S01 - засоби, що застосовують в офтальмології.
**Основна фармакотерапевтична дія:** проявляє імуномодулюючу та антивірусну активність; взаємодіє з відповідними рецепторами на поверхні клітини, т.ч. активуються процеси, які перешкоджають реплікації вірусів всередині клітини, уповільнюють проліферацію клітин; імуномодулююча дія: стимулює фагоцитарну активність макрофагів, а також цитотоксичну активність Т-клітин та природних клітин-кілерів.
**Показання для застосування ЛЗ:** вірусні ураження очей (герпетична інфекція).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перед застосуванням розчиняють у 5 мл розчинника (0,1 % р-н ніпагіну): 1 мл готового р-ну містить 200 000 МО; закапують по 2 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока кожні 2 год, але не менше 6 р/добу; зі зменшенням с-томів 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 ЛЗ.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 бл., з кр.-крап. | 1000000МО | №1 | 238,33 | 41,32/$ |
| | ОКОФЕРОН® | ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна | крап.оч., пор. у фл. з розч. в бл., з кр.-крап. | 1000000МО | №1 | відсутня у НКЦ | |

# 15.2. Протизапальні засоби

## 15.2.1. Глюкокортикоїди

Глюкокортикоїди (ГК) в офтальмології застосовують місцево та системно. Вони ефективні при лікуванні склериту, увеїту та захворювань очного дна, а також з успіхом застосовуються для зменшення проявів післяопераційного запалення.

Необхідно обережно відноситись до застосування місцевих ГК у випадках неуточненого діагнозу (наприклад, «почервоніння ока»), оскільки це може призвести до появи небезпечних ускладнень. По-перше почервоніння ока може бути викликане вірусом простого герпесу, який, в свою чергу, призводить до розвитку кератиту з дефектом

поверхні рогівки. В цьому випадку застосування ГК приведе до погіршення його стану та зниження зору. По-друге, при тривалому застосуванні (>декількох тижнів) ГК в формі очних крапель розвивається стероїдна глаукома у хворих із схильністю до первинної відкритокутової форми глаукоми. Інстиляції ГК >3 міс можуть викликати розвиток помутніння в кришталику – стероїдна катаракта. Найчастіше виникають наступні побічні ефекти: АР сповільненого типу, у схильних хворих – витончення рогівки та склери з наступною перфорацією.

Застосування комбінованих препаратів, що включають ГК та АБЗ, в окремих випадках недоцільне. Застосування цих ЛЗ виправдане в післяопераційному періоді (екстракція кришталика, 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)*** *** (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 к-ти, 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 водянистою вологою, рогівкою, райдужкою, судинною оболонкою, циліарним тілом та сітківкою.

**Показання для застосування ЛЗ:** гормональне лікування алергічних, неінфекційних, запальних захворювань кон'юнктиви **БНФ**, рогівки та переднього сегмента очей, а також повік (напр., блефариту); відновлення прозорості рогівки після перенесеного кератиту, (хімічного) опіку; пригнічення неоваскуляризації; симпатична офтальмія.

**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 подовження 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 КС, тривале лікування офтальмологічними препаратами КС без регулярної перевірки внутрішньоочного тиску (ВОТ) може спричиняти зростання ВОТ з пошкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору або звуженням поля зору; екзофтальм, катаракта, розвиток додаткових інфекцій ока (наприклад вірусних, грибкових або бактеріальних), поколювання, печіння, мокнучі пухирці після хірургічного видалення катаракти, трофічне ураження рогівки; під час місцевого застосування КС при захворюваннях, які призводять до потоншання рогівки або склери, можуть спостерігатися випадки перфорації. Існує інформація про уповільнення загоєння ран, птоз, мідріаз, затуманення зору; гіпертрофічна кардіоміопатія у недоношених дітей, зростання маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких допоміжних речовин ЛЗ; епітеліальний герпетичний кератит або інші вірусні захворювання ока; бактеріальні інфекції ока; рани та виразкові ураження рогівки; відкрито- та закритокутова глаукома; оч. туберкульоз або грибкові інфекції ока.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ГІДРОКОРТИЗОН | ТОВ "Арпімед", Республіка Вірменія | мазь оч. по 3г у тубі алюм. | 0,5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГІДРОКОРТИЗОН | Фармзавод Єльфа А.Т., Польща | мазь оч. по 3г у тубі | 5мг/г | №1 | 110,00 | 41,68/$ |
| | ГІДРОКОРТИЗОН-ПОС® | УРСАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ, Німеччина | мазь оч. по 2,5г у тубі | 10мг/г | №1 | 213,67 | 47,77/€ |
| | ГІДРОКОРТИЗОН-ПОС® | УРСАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ, Німеччина | мазь оч. по 2,5г у тубі | 25мг/г | №1 | 306,24 | 47,77/€ |

- ***Дексаметазон (Dexamethasone)*** *(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 зменшується утворення медіаторів запалення та пригнічується адгезія лейкоцитів до судинного ендотелію, запобігаючи т. ч. їх проникненню у запалені тканини ока; має виражену протизапальну дію зі зменшеними мінералокортикоїдними ефектами; пригнічує запальні р-ції на чинники механічного, хімічного або імунологічного характеру.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування чутливих до стероїдів, неінфекційних запальних та алергічних станів кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока [БНФ], включаючи р-ції запалення у післяопераційному періоді.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при тяжкому або г. запаленні закапувати 1 - 2 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока кожні 30-60 хв у якості початкової терапії[БНФ]; у разі позитивного ефекту дозу зменшити до 1-2 крап. кожні 2-4 год; далі дозу зменшити до 1 крап. 3-4 р/ день, якщо цієї дози достатньо, щоб контролювати запалення; при хр. запаленнях доза становить 1 - 2 крап. у кон'юнктивальний мішок кожні 3-6 год або частіше, якщо це необхідно; при алергії або незначному запаленні доза - 1-2 крап. кожні 3-4 год до досягнення бажаного ефекту.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекція очей (загострення або вторинна); підвищена чутливість; с-м Кушинга, пригнічення ф-ції надниркових залоз; дисгевзія; запаморочення, головний біль; відчуття дискомфорту в очах; кератит, кон'юнктивіт, сухість очей, забарвлення рогівки, фотофобія, затуманення зору, свербіж очей, відчуття стороннього тіла в очах, підвищена сльозотеча, незвичне відчуття в очах, утворення лусочок по краях повік, подразнення очей, гіперемія очей; субскапсулярна катаракта, глаукома, розлади поля зору; виразковий кератит, підвищення ВОТ, зниження гостроти зору, ерозія рогівки, птоз повік, біль у очах, мідріаз; перфорація рогівки.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів ЛЗ; г. неліковані бактеріальні інфекції; коров'яча та вітряна віспа та інші вірусні інфекції рогівки та кон'юнктиви (крім кератиту, спричиненого *Herpes zoster*); грибкові захворювання структур ока або неліковані паразитарні інфекції ока; мікобактеріальні інфекції ока; г. епітеліальний кератит, спричинений *Herpes zoster* (дендритний кератит); г. неліковані гнійні бактеріальні інфекції ока; інфекції або травми, обмежені поверхневим епітелієм рогівки; не слід застосовувати після видалення стороннього тіла з рогівки без ускладнень.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 фл.пласт. | 0,1% | №1 | 29,93 | 41,71/$ |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | крап.оч., по 5мл, 10мл у фл. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСАМЕТАЗОН-СТАДА | ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна | крап.оч. по 10мл у фл. | 0,1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАРМАДЕКС | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 5мл у фл. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАРМАДЕКС | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 10мл у фл. | 1мг/мл | №1 | 75,00 | |
| **II.** | ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ | РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія | крап.оч., сусп. 5мл у фл.-крап.з контр.1-го розкр. | 1мг/мл | №1 | 84,09 | 41,73/$ |
| | ДЕКСАНОВА | ЕКСЕЛВІЗІОН (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Фарматен С.А. (вторинне пакування, контроль серії)/СЕРВІПАК (вторинне пакування) / МСК-Фармалоджістік ГмбХ (вторинне пакування)/Іонісос (стерилізація гамма-опроміненням)/Фармаселект, Франція/Греція/Франція / Німеччина/Франція/Австрія | крап.оч., по 6мл у фл.з аплік.-крап. Novelia® | 1мг/мл | №3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСАНОВА | ЕКСЕЛВІЗІОН (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Фарматен С.А. (вторинне пакування, контроль серії)/СЕРВІПАК (вторинне пакування) / МСК-Фармалоджістік ГмбХ (вторинне пакування)/Іонісос (стерилізація гамма-опроміненням)/Фармаселект, Франція/Греція/Франція / Німеччина/Франція/Австрія | крап.оч., по 6мл у фл.з аплік.-крап. Novelia® | 1мг/мл | №1 | 296,15 | 48,31/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДЕКСАПОС | УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Німеччина | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСАФРІ® | ЕКСЕЛВІЗІОН, Франція | крап.оч. 0,4мл в однодоз. конт.; по 5 конт. з'єднан. у саше | 1мг/мл | №30 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКСАФРІ® | ЕКСЕЛВІЗІОН, Франція | крап.оч. 0,4мл в однодоз. конт.; по 5 конт. з'єднан. у саше | 1мг/мл | №20 | 237,52 | 47,50/€ |
| | МАКСИДЕКС® | Алкон Куврьор, Бельгія | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. | 1мг/мл | №1 | 106,62 | 41,81/$ |
| | МЕДЕКСОЛ | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | крап.оч., сусп. по 10мл у фл.-крап. | 1мг/мл | №1 | 84,09 | 41,78/$ |
| | МЕДЕКСОЛ | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | крап.оч., р-н по 5мл у фл.-крап. | 1мг/мл | №1 | 84,09 | 41,78/$ |
| | ОЗУРДЕКС® | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія | імпл. для інтравітр. введ., імпл. у пакеті з фольги | 700 мкг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОФТАКОРТАЛ | Фармігеа С.п.А., Італія | крап.оч., р-н по 0,3мл в однор. конт., по 5 конт. з'єдн. у стріч., в саше | 0,15% | №4 | відсутня у НКЦ | |
| | ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН | Сантен АТ (виробник, відповідальний за випуск серії)/Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В. (Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування)/НекстФарма АТ (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, ко, Фінляндія/Нідерланди/Фінляндія | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. | 0,1% | №1 | 112,12 | 47,19/€ |

## 15.2.2. Нестероїдні протизапальні засоби

В офтальмологічній практиці України з НПЗЗ використовують диклофенак та індометацин як альтернативні до ГК засоби. Ці ЛЗ не спричиняють характерних для ГК побічних ефектів, у зв'язку з чим їх застосовують у хворих з дефектом поверхні рогівки після перенесених травм ока та кератиту. У порівнянні з ГК мають менш виражену протизапальну дію.

- ***Диклофенак (Diclofenac)*** *** (див. п. 8.8.1.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** S01BC03 - засоби, які застосовують в офтальмології. Протизапальні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** НПЗЗ з вираженою протизапальною і аналгетичною дією; механізм дії пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів; інгібує звуження зіниці під час хірургічного лікування катаракти; зменшує інтенсивність запального процесу і дискомфорту, що виникають після хірургічного лікування катаракти, більш ефективно, ніж стероїди для місцевого застосування, не допускаючи при цьому розвитку побічних р-цій, характерних для препаратів КС, та зменшує інтенсивність запального процесу, болю і дискомфорту в очах після хірургічної операції на рогівці, такої як радіальна кератотомія; зменшує вираженість больового с-рому та дискомфорту, пов'язаних з ушкодженнями епітелію рогівки після ексимер-фоторефракційної кератектомії (ФРК) або незначної травми; після хірургічного лікування катаракти зменшує частоту випадків виникнення цистоїдного макулярного набряку.

**Показання для застосування ЛЗ:** Інгібування розвитку інтраопераційного міозу під час операції з приводу катаракти; лікування післяопераційного запального процесу після видалення катаракти[БНФ]; контроль вираженості больового с-рому та дискомфорту, пов'язаних з ушкодженнями епітелію рогівки після ексимер-фоторефракційної терапії[БНФ]ї або незначної непроникаючої травми; контроль розвитку запального процесу після проведення аргонової лазерної трабекулопластики; зменшення ознак і с-томів сезонного алергічного кон'юнктивіту в офтальмології; лікування запального процесу та дискомфорту після хірургічного лікування косоокості; лікування больового с-дрому та дискомфорту після радіальної кератотомії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Профілактика інтраопераційного міозу: 1 крап. 4 р/протягом 2 год до операції; контроль розвитку запального процесу у післяопераційний період: 1 крап. 4 р/добу до 28 днів; контроль вираженості больового с-рому та дискомфорту у період після проведення ФРК: 1 крап. 2 р/годину до проведення

операції, 1 крап. 2 р/протягом 5 хв одразу після проведення ФРК, і потім у післяопераційний період 1 крап. кожні 2-5 год у період неспання протягом 24 год; больовий с-ром, пов'язаний з ушкодженнями епітелію рогівки після незначної непроникаючої травми: 1 крап. 4 р/добу протягом 2 днів; контроль розвитку запального процесу після проведення АЛТ: 1 крап. 4 р/протягом 2 год до проведення АЛТ, а потім по 1 крап. 4 р/добу протягом 7 днів. Сезонний алергічний кон'юнктивіт: 1 крап. 4 р/добу тривалістю настільки довго, наскільки це необхідно. Запальний процес та дискомфорт після хірургічного лікування косоокості: 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. Больовийо синдром та дискомфорт після радіальної кератотомії: у передопераційний період - 1 крап. перед операцією, у післяопераційний період - 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 ВОТ, набряк рогівки, набряк кон'юнктиви, нашарування на рогівці, фолікули кон'юнктиви, дискомфорт в очах, виділення з очей, утворення кірочок на краях повік, підвищене сльозовиділення, подразнення повік, почервоніння очей; перфорація рогівки, виразковий кератит, дефекти епітелію рогівки, помутніння рогівки, потоншання рогівки, алергічний кон'юнктивіт, інші алергічні захворювання очей, еритема повік, набряк та свербіж повік, нечіткість зору; риніт; р-ції гіперчутливості; загострення БА, задишка, кашель; кропив'янка, висипання, екзема, еритема, свербіж; порушення загоєння.

**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 синтез простагландинів; існує можливість перехресної чутливості до ацетилсаліцилової к-ти, похідних фенілоцтової к-ти й інших НПЗЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДИФТАЛЬ® | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 5мл у фл. | 0,1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИФТАЛЬ® | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 10мл у фл. | 0,1% | №1 | 185,00 | |
| **II.** | ДИКЛО-Ф | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. | 0,1% | №1 | 246,73 | 41,82/$ |
| | КЛОДИФЕН | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | крап.оч., р-н по 5мл у фл.-крап. | 1мг/мл | №1 | 145,20 | 48,51/€ |
| | КЛОДИФЕН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | крап.оч., р-н по 5мл у фл.-крап. | 1мг/мл | №1 | 145,20 | 41,66/$ |
| | УНІКЛОФЕН | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка | крап.оч., р-н по 5мл у фл.-крап. | 0,1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | УНІКЛОФЕН | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка | крап.оч., р-н по 10мл у фл.-крап. | 0,1% | №1 | 190,12 | 48,99/€ |

- ***Індометацин (Indometacin)*** **

**Фармакотерапевтична група:** S01BC01 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Нестероїдні протизапальні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** знеболювальна і протизапальна дія; пригнічує простагландинсинтетазу і належить до індольної групи засобів.

**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:** відчуття болю, печіння,світлочутливість, точковий кератит, сльозотеча, порушення чіткості зору, кератит, кон'юнктивальна гіперемія, очна гіперемія, набряк рогівки, набряк повік, перфорація рогівки, виразковий кератит, р-ції гіперчутливості, що супроводжуються свербежем і почервонінням.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Останній триместр вагітності, зареєстрована алергія на індометацин або препарати з подібною дією, наявні в анамнезі напади астми, спричинені аспірином або іншими НПЗЗ, активна пептична виразка шлунку та ДПК, тяжкі гепатоцелюлярні порушення, тяжка ниркова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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. | 1мг/мл | №1 | 175,00 | 41,38/$ |
| | ІНДОФТАЛЬМІК | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія | крап.оч., р-н по 5мл у фл.-крап. | 1мг/мл | №1 | 130,90 | 48,31/€ |

## 15.2.3. Комбіновані антибактеріальні засоби

- ***Тобраміцин + Дексаметазон (Tobramycin + Dexamethasone)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ТОБІФЛАМІН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk РАФАРМ С.А., Греція), Україна | крап.оч.,сусп. по 5мл у фл.-крап. з контр.1-го розкрит. | 3мг/1мг/мл | №1 | 118,20 | |
| **II.** | МЕДЕТРОМ | К.О. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія | крап.оч., сусп. по 5мл у фл.-крап. | 3мг/1мг/мл | №1 | 118,29 | 41,77/$ |
| | ТОБІФЛАМІН | РАФАРМ С.А., Греція | крап.оч.,сусп. по 5мл у фл.-крап. з контр.1-го розкрит. | 3мг/1мг/мл | №100 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОБРАДЕКС® | Алкон Куврьор, Бельгія | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. «Дроп-Тейнер®» | 3мг/1мг/мл | №1 | 157,72 | 41,72/$ |
| | ТОБРАДЕКС® | Алкон Куврьор, Бельгія | мазь оч. по 3,5г у тубі | 3мг/1мг/г | №1 | 164,39 | 41,72/$ |
| | ТОБРАДЕКС® | Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія | мазь оч. по 3,5г у тубі | 3мг/1мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОБРИНЕКСТ КОМБІ | РАФАРМ СА, Греція | крап.оч., сусп. по 5мл у фл.-крап. | 3мг/1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОБРИНЕКСТ КОМБІ | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія | мазь оч. по 5г у тубі | 3мг/1мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОБРОСОПТ®-ДЕКС | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща | крап.оч., сусп. по 5мл у фл.-крап. | 3мг/1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Дексаметазон + Неоміцину сульфат + Поліміксин В (Dexamethasone + Neomycin sulphate + Polymyxin B)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | МАКСИТРОЛ® | Алкон Куврьор, Бельгія | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер® | 1мг/3500МО/6000МО/мл | №1 | 142,16 | 41,81/$ |
| | НЕЛАДЕКС | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | крап.оч./вуш., сусп. по 5мл у фл.-крап. | 1мг/3,5мг/6000МО/мл | №1 | 106,62 | 41,77/$ |

# 15.3. Протиглаукомні засоби

Глаукома – група хр. захворювань ока, що характеризується підвищеним ВТ, 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 внутрішьочної 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 через натяг трабекулярної сітки за рахунок скорочення війчатого м'язу. При цьому побічним ефектом даної групи ЛЗ є звуження зіниці (міоз).

- ***Пілокарпін (Pilocarpine)*** * [ВООЗ]

**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'яза райдужки та циліарного м'яза, супроводжується звуженням зіниці і відкриттям кута передньої камери ока, покращенням відтоку ВР, що загалом спричиняє зниження ВТ та покращує трофічні процеси у тканинах ока; зниження офтальмотонусу сягає 3-4 мм рт. ст.

**Показання для застосування ЛЗ:** первинна та хр.відкритокутова глаукома ВООЗ БНФ; г. напад закритокутової глаукоми ВООЗ; хр.закритокутова глаукома БНФ(до хірургічного втручання); вторинна глаукома БНФ (в результаті тромбозу центральної вени сітківки, г. непрохідності артерії сітківки, атрофії зорового нерва, пігментної дегенерації сітківки, крововиливу в склоподібне тіло); необхідність звуження зіниці при передозуванні мідріатиками, з діагностичною метою та під час хірургічних втручань ВООЗ (крім осіб з міопією високого ступеня).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** закапувати в кожне око по 1-2 крап. 2-4 р/добу БНФ; при г. нападі закритокутової глаукоми призначають: протягом першої год - кожні 15 хв по 1 крап.; протягом 2-3 год - кожні 30 хв по 1 крап.; протягом 4-6 год - кожні 60 хв по 1 крап ВООЗ; далі - 3-6 р/добу до купірування нападу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дискомфорт та печіння в оці; міоз, спазм акомодації як наслідок стійкого міозу (у нічний період доби); зниження гостроти зору; нетривалий біль в оці; почервоніння; посилена сльозотеча; алергічний кон'юнктивіт та дерматит шкіри повік; спазм циліарного м'яза; поверхневий кератит; відшарування сітківки; свербіж у ділянці очей; міопія; фотофобія; гіперемія кон'юнктиви; набряк та ерозія рогівки; посилення блоку зіниць; крововилив у склоподібне тіло, тривале лікування може призвести до фолікулярного кон'юнктивіту, контактного дерматиту повік, кератопатії, катаракти, оборотного помутніння 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; АР; при використанні с-тем з тривалим вивільненням препарату - розвиток толерантності.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, ірит, іридоцикліт, іридоциклічний криз, увеїт, цикліт, кератит та інші захворювання ока, при яких звуження зіниці небажане (після хірургічних втручань на оці для запобігання виникнення задніх синехій), г. запальні захворювання тканин ока, БА в анамнезі; парадоксальна р-ція на препарат при хр.формі глаукоми.

**Визначена добова доза (DDD):** 0,4 мл.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ПІЛОКАРПІН | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 5мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІЛОКАРПІН | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 10мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 2,60 | |
| | ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | крап.оч., по 5мл у фл. з кр.-крап. | 10мг/мл | №1 | 2,28 | |
| | ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | крап.оч., по 10мл у фл. з кр.-крап. | 10мг/мл | №1 | 2,54 | |

## 15.3.1.2. Препарати простагландинів

- ***Латанопрост (Latanoprost)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** S01EE01 - протиглаукомні 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 к-ти латанопросту він стає біологічно активним); аналог простагландину $F_{2\alpha}$, селективний агоніст простаноїдного рецептора FP, який знижує ВОТ, збільшуючи відтік водянистої вологи ока; зниження ВОТ починається приблизно ч/з 3-4 год після введення препарату, а максимальний ефект досягається ч/з 8-12 год; гіпотензивна дія триває протягом 24 год; ефективний як монотерапія, дія латанопросту є адитивною при застосуванні у комбінації з адренергічними агоністами (дипіваліл епінефрину), пероральними інгібіторами карбоангідрази (ацетазоламід) та щонайменше частково адитивною при застосуванні з холінергічними агоністами (пілокарпін); не впливає на продукування внутрішньоочної рідини, 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[БНФ] та підвищеним ВТ [БНФ]; зниження підвищеного ВТ у дітей з підвищеним ВТ і дитячою глаукомою[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** по 1 крап. у кожне уражене око 1 р/добу, оптимально ввечері[БНФ]; у разі пропуску дози продовжити лікування, прийнявши наступну дозу у звичайний час; 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 дозування, як і для дорослих **[БНФ]** .

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** герпетичний кератит; головний біль; запаморочення; гіперпігментація райдужної оболонки; легка або помірна гіперемія кон'юнктиви; подразнення ока (печіння з відчуттям піску в очах, свербіж, печіння та відчуття стороннього тіла в оці); зміни у віях та пушковому волоссі 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 р-ція на повіках; потемніння пальпебральної шкіри повік; псевдопемфігоїд очної кон'юнктиви; періорбітальні зміни та зміни повік, що призводять до поглиблення складки повік; стенокардія; прискорене серцебиття; нестабільна стенокардія; БА; задишка; загострення БА; висипання на шкірі; свербіж; міалгія, артралгія; біль у грудях; нудота, блювання; випадки кальцифікації рогівки при застосуванні очних крапель, що містять фосфат, у пацієнтів із значно пошкодженою рогівкою.

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

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЛАНОТАН® | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 2,5мл у фл.-крап. | 0,05мг/мл | №1 | 297,00 | |
| **II.** | АКІСТАН | Брусшеттіні С.Р.Л. (виробництво, пакування, контроль серії)/Стерідженікс Італія С.П.А. (стерилізація первинної упаковки)/Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ (випуск серії), Італія/Італія/Австрія | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.п/е з крап. | 50мкг/мл | №3, №6 | відсутня у НКЦ | |
| | АКІСТАН | Брусшеттіні С.Р.Л. (виробництво, пакування, контроль серії)/Стерідженікс Італія С.П.А. (стерилізація первинної упаковки)/Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ (випуск серії), Італія/Італія/Австрія | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.п/е з крап. | 50мкг/мл | №1 | 300,00 | 46,89/€ |
| | ГЛАУМАКС® | АТ "Кевельт", Естонія | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 0,005% | №3 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛАУМАКС® | АТ "Кевельт", Естонія | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 0,005% | №1 | 573,80 | 48,99/€ |
| | КСАЛАТАН® | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія, Бельгія | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл. п/е | 0,005% | №1 | 765,07 | 41,67/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КСАЛОПТИК | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості)/Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. (Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії)/Фармігеа С.п.А. (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості , Корея/Польща/Італія | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 50мкг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КСАЛОПТИК ЕКО | Ломафарм ГмбХ (виробництво, пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу)/Біохем Лабор Фюр Біологіше Унд Хеміше Аналітик ГмбХ (контроль стерильності лікарського засобу), Німеччина/Німеччина | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 50мкг/мл | №1 | 318,64 | 41,58/$ |
| | КСАЛОПТИК ЕКО | Ломафарм ГмбХ (виробництво, пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу)/Біохем Лабор Фюр Біологіше Унд Хеміше Аналітик ГмбХ (контроль стерильності лікарського засобу), Німеччина/Німеччина | крап.оч., р-н по 7,5мл у фл.-крап. | 50мкг/мл | №1 | 762,96 | 41,58/$ |
| | ЛАПРОНЕКСТ | РАФАРМ СА (повний цикл виробництва)/ББФ Стерілізейшнссервіс (стерилізація первинної упаковки), Греція/Німеччина | крап.оч., по 2,5мл у фл.-крап. | 50мкг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАТАНОКС® | Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 0,005% | №3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАТАНОКС® | Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 0,005% | №1 | 573,80 | 46,86/€ |
| | ЛАТАСОПТ | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 0,05мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАТАСОПТ | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 0,05мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАТОПРОСТ РТ | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 50мкг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОНОПРОСТ® | ЕКСЕЛВІЗІОН, Франція | крап.оч., р-н, по 0,2мл в однодоз. конт., по 5 у стрипі у саше | 50мкг/мл | №30 | 337,80 | 46,99/€ |
| | ПРОЛАТАН | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 0,005% | №1 | 213,51 | 41,57/$ |
| | ПРОЛАТАН | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 50мкг/мл | №3 | 511,53 | 41,57/$ |
| | УНІЛАТ | ТОВ "Унімед Фарма", Словацька Республіка | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 50мкг/мл | №1 | 222,60 | 46,96/€ |

- ***Травопрост (Travoprost)*** **

**Фармакотерапевтична група:** S01EE04 - засоби для застосування в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Аналоги простагландинів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** аналог $F_{2a}$ простагландину, є його повним агоністом, який має високу селективність та високий ступінь спорідненості з FP-рецепторами простагландину, знижує ВОТ, 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 к-ти.

**Показання для застосування ЛЗ:** для зниження підвищеного ВОТ у хворих на очну гіпертензію або при відкритокутовій глаукомі БНФ; 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 БНФ ; 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; гіперпігментація райдужної оболонки; біль, відчуття дискомфорту в оці; сухість, свербіж, подразнення ока; ерозія рогівки, увеїт, ірит; запалення, пігментація у передній камері ока, кератит, точковий кератит, світлобоязнь, виділення з ока, блефарит, еритема повік, періорбітальний набряк, свербіж повік, зниження гостроти зору, затуманення зору, підвищена сльозотеча, кон'юнктивіт, ектропіон, катаракта, утворення лусочок по краях повік, ріст вій; іридоцикліт, простий герпес, запалення ока, фотопсія, екзема повік, набряк кон'юнктиви, виникнення ореолу навколо джерела світла, фолікули кон'юнктиви, гіпестезія ока, трихіаз, мейбомеїт, мідріаз, астенопія, гіперпігментація вій, потовщення вій; 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 АТ, підвищення систолічного АТ, 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; гіперпігментація шкіри (навколо ока), знебарвлення шкіри, порушення структури волосся, гіпертрихоз, алергічний дерматит, контактний дерматит, еритема, висип, зміни кольору волосся, мадароз, аномальний ріст волосся; м'язово-скелетний біль, артралгія; дизурія, нетримання сечі; астенія; підвищення рівня ПСА (простат-специфічного антигену).
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів ЛЗ.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ГЛАУТАН | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 2,5мл у фл. | 0,04мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАВІНОР® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk " Рафарм С.А.", Греція), Україна | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 0,04мг/мл | №1 | 253,35 | |
| | ТРАВОПРОСТ-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | крап.оч., по 2,5мл у фл.-крап. | 0,04мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АГЛУПРОСТ | Алкон Парентералс (Індія) Лімітед, Індія | крап.оч., по 2,5мл у фл. | 0,004% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДАВЕРІС | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 40мкг/мл | №1 | 253,47 | 41,82/$ |
| | ДАВЕРІС | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 40мкг/мл | №1 | 253,47 | 41,82/$ |
| | МІКРОПРОСТ | Мікро Лабс Лімітед, Індія | крап.оч., р-н по 5мл у фл.-крап. | 0,004% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАВАПРЕСС РОМФАРМ | К.Т.Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. п/е | 0,04мг/мл | №1 | 252,63 | 48,31/€ |
| | ТРАВАТАН® | Алкон Куврьор, Бельгія | крап.оч., по 2,5мл у фл.-крап. | 40мкг/мл | №1 | 337,96 | 41,72/$ |
| | ТРАВОЛІН | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛІМІТЕД, Індія | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. п/е | 40мкг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАВОНЕКСТ | РАФАРМ СА, Греція | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 40мкг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРАВОПРОСТ-ФАРМАТЕН | Фарматен С.А. (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Балканфарма-Разград АД (виробництво in | крап.оч., по 2,5мл у фл.-крап. з контр.1-го розкрит. | 40мкг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Греція/Болгарія | | | | |

# 15.3.2. Засоби, що пригнічують продукцію внутрішньоочної рідини

## 15.3.2.1. β-адреноблокатори

- ***Бетаксолол (Betaxolol)*** *** (див. п. 2.1.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** S01ED02 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні препарати і міотичні засоби. Блокатори бета-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** кардіоселективний блокатор бета-1-адренорецепторів, не має значної мембрано-стабілізуючої (місцевої анестезуючої) і вираженої симпатоміметичної дії; має високу ліпофільність, що призводить до високого ступеня проникності у рогівку і високих концентрацій препарату у тканинах ока; 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 внутрішньоочної рідини; 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 ф-ції.

**Показання для застосування ЛЗ:** зниження ВОТ у пацієнтів, хворих на хр.відкритокутову глаукому або оч. гіпертензію[БНФ] (як монотерапія, так і в комбінації з іншими ЛЗ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі (у т.ч. пацієнти похилого віку): рекомендована доза 1 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока(очей) 2 р/добу [БНФ]; у деяких пацієнтів для стабілізації гіпотензивної дії препарату потрібно декілька тижнів, рекомендується ретельне спостереження за хворими з глаукомою, можна застосовувати комбіновану терапію з іншими протиглаукомними ЛЗ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** відчуття дискомфорту, відчуття стороннього тіла в оці; затуманення зору, посилена сльозотеча; головний біль; кератит, кон'юнктивіт, блефарит, зниження гостроти зору, порушення зору, світлобоязнь, біль в очах, сухість очей, астенопія, блефароспазм, незвичне відчуття в очах, свербіж очей, виділення з очей, утворення лусочок по краях повік, запалення очей, подразнення очей, кон'юнктивальний набряк, очна гіперемія*;* катаракта, офтальмологічні та кон'юнктивальні порушення; астма, диспное, порушення з боку дихальних шляхів, риніт, кашель, ринорея; нудота, дисгевзія, дерматит, висип; артеріальна гіпотензія, неспокій, зменшення лібідо; системні АР, що включають ангіонабряк, кропив'янку, локалізовані та генералізовані висипання, свербіж, анафілактичну р-цію, токсичний епідермальний некроліз; гіпоглікемія; депресія, нічні кошмари, втрата пам'яті, галюцинації, психоз, сплутаність свідомості; синкопе, порушення мозкового кровообігу, ішемія головного мозку, посилення ознак та с-томів міастенії *gravis*, парестезія; ознаки та с-томи подразнення очей (печіння, поколювання, свербіж, сльозотеча, почервоніння), блефарит, відшарування хоріоїдальної оболонки після фільтраційної хірургії, зменшення чутливості рогівки, ерозія рогівки, птоз, диплопія; біль у грудях, прискорене серцебиття, набряк, застійна СН, атріовентрикулярна блокада, зупинка серця, СН; артеріальна гіпотензія, феномен Рейно, похолодання кінцівок, посилення переміжної кульгавості; бронхоспазм (переважно у пацієнтів з попередньо існуючим бронхоспастичним захворюванням); диспепсія, діарея, біль у животі, блювання, сухість у роті, глосит; псоріазоподібні висипання або загострення псоріазу; міалгія; статева дисфункція, імпотенція; астенія/втома; брадикардія, тахікардія, синкопе.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної субстанції або до будь-якого з компонентів препарату; синусова брадикардія, с-м дисфункції синусового вузла, дисфункція синусо-передсердного вузла, AV-блокада II або III ступеня, неконтрольована водієм ритму; виражена СН або кардіогенний шок; реактивне захворювання дихальних шляхів, включаючи БА тяжкого ступеня або БА тяжкого ступеня в анамнезі, ХОЗЛ тяжкого ступеня.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | БЕТОФТАН® | АТ "Фармак", Україна | крап. оч., сусп. по 5мл у фл. | 2,5мг/мл | №1 | 109,75 | |
| **II.** | БЕТОПТИК® S | Алкон Куврьор, Бельгія | крап.оч. по 5мл у фл.-крап. | 0,25% | №1 | 146,37 | 41,82/$ |

- ***Тимолол (Timolol)*** ** *** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** S01ED01 - Засоби, які застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Блокатори β-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неселективний (бета$_1$ і бета$_2$) β-адреноблокатор, який не має внутрішньої симпатоміметичної або мембранстабілізуючої активності, безпосередньої пригнічувальної дії на міокард; інгібує $\beta_1$-рецептори, локалізовані переважно у серцевих м'язах, а також $\beta_2$-рецептори; ефективно знижує нормальний та підвищений ВОТ; зменшує утворення внутрішньоочної рідини, не впливаючи значною мірою на відтік рідини; не впливає на акомодацію, 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 зіниці, викликаної помутнінням кришталика; дія препарату розпочинається швидко; ВОТ знижується вже ч/з 30 хв після закапування; максимальне зниження досягається протягом 1-5 год і зберігається протягом 24 год після

застосування однократної дози. Тимолол зменшує стимулюючий ефект катехоламіну на серце, у результаті зменшується частота серцебиття і хвилинний об'єм серця; блокада β-адренорецепторів у бронхах і бронхіолах призводить до підвищення резистентності дихальних шляхів ч/з відсутність протидії для парасимпатичної діяльності.

**Показання для застосування ЛЗ:** очна гіпертензія, хр. відкритокутова глаукома БНФ ВООЗ і в деяких випадках вторинної глаукоми ВООЗ, глаукома після видалення кришталика (глаукома при афакії); лікування закритокутової глаукоми за умови супутнього застосування міотиків.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** закапувати по 1 краплі 0,25 % розчину 2 рази БНФ на добу) ВООЗ в уражене око; після стабілізації ВОТ можливе зниження дози до 1 крап. 1 р/добу; у разі неефективності слід застосовувати 0,5 % розчин ВООЗ; якщо ВОТ не контролюється адекватно можна розпочати супутню терапію із застосуванням міотичних засобів, епінефрину, системних інгібіторів карбоангідрази; при належному зниженні ВОТ, необхідно продовжувати підтримуюче лікування - 1 крап. препарату на добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ангіоневротичний набряк, гіперчутливість, системний червоний вовчак, ексфоліативний дерматит; гіпоглікемія; депресія, галюцинації, безсоння, втрата пам'яті, кошмарні сновидіння; головний біль, ішемія головного мозку, запаморочення, мігрень, вертиго, інсульт, непритомність, парестезія; затуманення зору, біль в оці, подразнення ока, дискомфорт в очах, гіперемія ока,ерозія рогівки, точковий кератит, кератит, ірит, кон'юнктивіт, блефарит, зниження гостроти зору, світлобоязнь, сухість очей, підвищена сльозотеча, виділення з очей, свербіж очей, утворення лусочок по краях повік, запалення передньої камери ока, набряк повік, кон'юнктивальна гіперемія,увеїт, захворювання рогівки, диплопія, астенопія; екзема, еритема, свербіж повік; набряк кон'юнктиви, пігментація рогівки, відшарування судинної оболонки (після трабекулотомії), опущення повіки; брадикардія, ІМ, зупинка серця, AV-блокада (повна, неповна або погіршення протікання), застійна СН (погіршення протікання), аритмія, прискорене серцебиття; артеріальна гіпотензія, підвищення АТ, периферичні набряки, похолодіння кінцівок, хвороба Рейно, переміжна кульгавість; астма, бронхіт, диспное, ХОЗЛ, бронхоспазм, кашель, стридорозне дихання, закладеність носа, респіраторна недостатність; зміна смакових відчуттів, розлади травлення, неприємні відчуття у ділянці живота, сухість у роті, блювання, диспепсія, діарея, нудота; набряк обличчя, почервоніння, кропив'янка, псоріаз (погіршення протікання), висипання, випадання волосся; втома, загальна слабкість, дискомфорт у ділянці грудної клітки, біль у грудях; біль у м'язах, артропатія, артралгія; статева дисфункція, хвороба Пейроні; кальцифікації рогівки; обмежені та генералізовані висипання, свербіж, анафілактична р-ція; зниження лібідо.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату; захворювання, які супроводжуються гіперреактивністю дихальних шляхів, у т.ч. БА або БА в анамнезі, тяжке ХОЗЛ; синусова брадикардія, с-ром слабкості синусового вузла, синоатріальна блокада, AV-блокада II або III ступеня, що не контролюється кардіостимулятором, виражена СН, кардіогенний шок, тяжкий алергічний риніт, дистрофія рогівки.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ОФТИМОЛ® | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 5мл, 10мл у фл. | 2,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОФТИМОЛ® | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 5мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОФТИМОЛ® | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 10мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 62,00 | |
| | ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | крап.оч., р-н, по 5мл, 10мл у фл. | 2,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | крап.оч., р-н, по 10мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | крап.оч., р-н, по 5мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 55,00 | |
| **II.** | НОРМАТИН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | крап.оч., р-н, по 5мл у фл.-крап. | 5мг/мл | №1 | 85,80 | 41,58/$ |
| | НОРМАТИН | "Е.І.П.І.Ко.", Єгипет | крап.оч., р-н, по 5мл у фл.-крап. | 0,5% | №1 | 85,80 | 41,58/$ |
| | ОФТАН®ТИМОЛОЛ | Сантен АТ (виробник, відповідальний за випуск серії)/НекстФарма АТ (Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості)/Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. | 0,5% | №1 | 84,09 | 47,19/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Б.В. (альтернативний виробник, відповідальний за втори, Фінляндія/Фінляндія/Нідерланди | | | | | |

## Комбіновані препарати

- ***Латанопрост + Тимолол (Latanoprost + Timolol)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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.-крап. | 0,05мг/5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАНОТАН® Т | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 2,5мл у фл. | 0,05мг/5мг/мл | №1 | 350,00 | |
| **II.** | АКІСТАН ДУО | Брусшеттіні С.Р.Л. (виробництво готового продукту, пакування, контроль якості)/Стерідженікс Італія С.П.А. (виробнича дільниця зі стерилізації первинної упаковки)/Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ (виробник, який відповідає за випуск серії), Італія/Італія/Австрія | крап.оч., по 2,5мл у фл.-крап. | 50мкг/5мг/мл | №1, №3, №6 | відсутня у НКЦ | |
| | ДУОПРОСТ | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 50мкг/5мг/мл | №1 | 260,85 | 48,31/€ |
| | ЛАПРОНЕКСТ КОМБІ | РАФАРМ СА, Греція | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 50мкг/5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАТАМЕД | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Румунія/Туреччина | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 0,05мг/5мг/мл | №1 | 361,68 | 41,66/$ |
| | РОЗАМАКС® | Рафарм АТ (відповідальний за виробництво, за виключенням випуску серії)/АТ "Адамед Фарма", Греція/Польща | крап.оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап. | 0,05мг/5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФІКСАПРОСТ® | ЕКСЕЛВІЗІОН, Франція | крап.оч., р-н по 0,2мл в одноразконт. у стр. в саше | 50мкг/5мг/мл | №30, №90 | відсутня у НКЦ | |

- ***Пілокарпін + Тимолол (Pilocarpine + Timolol)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 відповідальний за випуск серії)/Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В. (Альтернативний | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. | 20мг/5мг/мл | №1 | 180,91 | 47,19/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | виробник, відповідальний за вторинне пакування)/НекстФарма АТ (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, кон, Фінляндія/Нідерланди/Фінляндія | | | | | |
| | ФОТИЛ® ФОРТЕ | Сантен АТ (виробник, відповідальний за випуск серії)/Мануфакткрінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В. (Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування)/НекстФарма АТ (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, ко, Фінляндія/Нідерланди/Фінляндія | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. | 40мг/5мг/мл | №1 | 206,40 | 47,19/€ |

- ***Тимолол + травопрост (Timolol + travoprost)*** * [ВООЗ]

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДУОТРАВ® | Алкон Куврьор, Бельгія | крап.оч., по 2,5мл у фл.-крап. | 5мг/40мкг/мл | №1 | 422,37 | 41,82/$ |

- ***Бринзоламід + тимолол (Brinzolamide + timolol)***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | БРИЗОТОН® | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 5мл у фл. | 10мг/5мг/мл | №1 | 266,55 | |
| **II.** | АЗАРГА® | Алкон Куврьор, Бельгія | крап.оч., по 5мл у фл.- крап. | 10мг/5мг/мл | №1 | 355,46 | 41,82/$ |
| | БРІНЕРА | Сентісс Фарма Пвт. Ltд., Індія | крап.оч., сусп. по 5мл у фл.-крап. | 10мг/5мг/мл | №1 | 263,46 | 41,82/$ |

## 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)***

**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 внутрішньоочної рідини, головним чином уповільнюючи 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 відкритокутовій 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[БНФ].
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в якості монотерапії або додаткової терапії - по 1 крап. в в кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) 2 р/день[БНФ] - вранці та ввечері; у деяких пацієнтів - по 1 крап.3 р/добу **[БНФ]**; 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 рівню хлоридів у крові, гіперчутливість, 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, ерозія рогівки, кератит, точковий кератит, кератопатія, преципітати в оці, забарвлення рогівки, порушення з боку епітелію рогівки, блефарит, свербіж очей, кон'юнктивіт, набряк ока, мейбоміт, гіперчутливість до яскравого світла, фотофобія, сухість очей, алергічний кон'юнктивіт, птеригіум, пігментація склери, астенопія, відчуття дискомфорту, аномальна чутливість очей, сухий кератокон'юнктивіт, субкон'юнктивальна кіста, гіперемія кон'юнктиви, свербіж повік, виділення з очей, утворення лусочок по краях повік, підвищена сльозотеча, набряк рогівки, диплопія, зниження гостроти зору, фотопсія, гіпестезія ока, періорбітальний набряк, підвищення ВОТ, збільшення екскавації диску зорового нерва, 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, глотці та гортані, подразнення горла, надлишкова секреція 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 або парестезія ротової порожнини, сухість у роті, відхилення від норми показників печінкових проб, висип, макулопапульозний висип, ущільнення шкіри, кропив'янка, алопеція, генералізований свербіж, дерматит, еритема, біль у спині, спазми м'язів, міалгія, артралгія, біль у кінцівках, біль у ділянці нирок, полакіурія, порушення ерекції; біль, дискомфорт у грудній клітці, відчуття втоми, відчуття тривоги, астенія, дратівливість, периферичний набряк, нездужання; с-ром Стивенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої р-ни або до будь-якого іншого компонента препарату; відома гіперчутливість до сульфонамідів; ниркова недостатність тяжкого ступеня; гіперхлоремічний ацидоз.

**Визначена добова доза (DDD):** 0,2 мл.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | БРИЗАЛЬ® | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., сусп., по 5мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 9,16 | |
| **II.** | АЗОПТ® | Алкон Куврьор, Бельгія | крап.оч., по 5 мл у фл.- крап. | 10мг/мл | №1 | 12,21 | 41,82/$ |
| | БРИНЕКС | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія | крап.оч., сусп., по 10мл у фл.з крап. | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРИНЕКС | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія | крап.оч., сусп., по 5мл у фл.з крап. | 1% | №1 | 8,78 | 41,82/$ |

# 15.4. Мідріатичні та циклоплегічні засоби

Мідріатичні ЛЗ поділяються на 2 групи: М-холіноблокатори та адреноміметики. М-холіноблокатори розширяють зіницю (мідріаз) і паралізують циліарний м'яз (циклоплегія). Їх диференціюють по силі та тривалості дії – мідріатики короткої (діагностичної) та тривалої (лікувальної) дії. ЛЗ короткої дії (тропікамід, циклопентолат) застосовують при обстеженні очного дна. Атропін, що діє значно триваліше, застосовують для лікування спазмів акомодації стійкого характеру у дітей, а також для лікування запальних захворювань переднього відділу ока з метою попередження розвитку синехій. Адреноміметики розширяють зіницю, викликаючи циклоплегії та підвищення ВТ.

## 15.4.1. М-холіноблокатори

- ***Атропін (Atropine)*** * [ВООЗ]

**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 зіниці (при цьому можливе підвищення ВОТ), спричиняє параліч акомодації; зіниця, розширена атропіном, не звужується при інстиляції холіноміметичних засобів; максимальний мідріаз настає ч/з 30 - 40 хв і зберігається протягом 7 - 10 днів, параліч акомодації 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 тонусу 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 (центральна холінолітична дія), у терапевтичних дозах атропін збуджує дихальний центр, великі дози атропіну спричиняють рухові і психічні порушення, судоми, галюцинаторні явища, параліч дихання.

**Показання для застосування ЛЗ:** діагностичне розширення зіниці при дослідженні очного дна, для досягнення паралічу акомодації з метою визначення істинної рефракції ока[ВООЗ,БНФ], у комплексній терапії запальних захворювань[ВООЗ], травм ока і емболій, спазму центральної артерії сітківки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** з лікувальною метою дорослим і дітям старше 7 років призначають по 1-2 крап. 2-6 р/добу; максимальне розширення зіниць атропіном, що сприяє розслабленню м'язів ока і прискорює регресію патологічного процесу, спостерігається ч/з 30-40 хв і зберігається протягом 7-10 днів, параліч акомодації - 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 акомодації, підвищення ВОТ; системна дія: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, зменшення моторики кишечнику 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 тонусу бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, яке тяжко відкашлюється; шкірні висипання, кропив'янка, ексфолітативний дерматит, сухість шкіри, гіперемія шкіри, набряк, АР, р-ції гіперчутливості, анафілактичні р-ції, анафілактичний шок, порушення тактильного сприйняття, підвищення $t^o$ тіла, зменшення потовиділення; можливий розвиток алергічних р-цій ч/з вміст натрію метабісульфіту.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів ЛЗ, захворювання ССС, при яких збільшення ЧСС може бути небажаним: миготлива аритмія, тахікардія, хр. СН, ІХС, мітральний стеноз, тяжка АГ; г. кровотеча; тиреотоксикоз, гіпертермічний с-м, захворювання ШКТ, що супроводжуються непрохідністю (ахалазія стравоходу, стеноз воротаря, атонія кишечнику), глаукома, печінкова і ниркова недостатність, *miastenia gravis*, затримка сечі або схильність до неї, пошкодження мозку.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | АТРОПІНУ СУЛЬФАТ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | крап.оч., по 10мл у фл.-крап. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АТРОПІНУ СУЛЬФАТ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. | 10мг/мл | №1 | 65,24 | |

- ***Циклопентолат (Cyclopentolat)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** S01FA04 - мідріатичні та циклоплегічні засоби. Антихолінеричні засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** блокуючи М-холінорецептори, запобігає дії медіатору холінергічних синапсів - ацетилхіноліну; у результаті блокування холінергічних синапсів, що розташовані у сфінктері зіниці та у циліарному м'язі, відбувається розширення зіниці за рахунок переважання тонусу м'яза, що розширює зіницю, та розслаблення м'яза, що звужує зіницю; одночасно за рахунок розслаблення циліарного (акомодаційного) м'яза виникає параліч акомодації (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:** Препарат використовується для досягнення мідріазу та циклоплегії **БНФ** .
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти від 1 року: закапувати у кон'юнктивальний мішок по 1-2 крап. За необхідності можна повторити інстиляцію ч/з 5-10 хв. Максимальний ефект настає ч/з 30-60 хв. **БНФ** .
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення ВОТ, швидкоминуче відчуття печіння, подразнення, гіперемія кон'юнктиви, фотофобія, затуманений зір, кон'юнктивіт, блефарокон'юнктивіт, точковий кератит, синехії, набряк, біль в очах, мідріаз, сльозотеча; психотичні р-ції та поведінкові порушення, у т.ч. атаксія, некогерентність мовлення, тривожність, галюцинації, гіперактивність, судоми, дезорієнтація, прозопагнозія, сплутаність свідомості, ажитація; ретроградна амнезія, запаморочення, головний біль, сонливість,( у дітей можуть

спостерігатися: 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-м, сонливість, плаксивість); тахікардія, брадикардія, що змінюється тахікардією, артеріальна гіпотензія/гіпертензія, тахіаритмія, аритмія, вазодилатація, почервоніння обличчя та кінцівок, відчуття серцебиття (пальпітації); нудота, блювання, сухість у роті, зниження моторики травного тракту, здуття живота (у дітей раннього віку), розлади шлунка, непрохідність кишечнику, непереносимість їжі, некротичний ентероколіт, запор, слинотеча; р-ції гіперчутливості, у т.ч. тяжкі анафілактичні р-ції, дихальна недостатність; висипання, еритема, кропив'янка (у т.ч. контактна), контактний дерматит, відчуття жару та сухості шкіри; затримка сечовипускання, імперативні позиви до сечовипускання, утруднення сечовипускання; лихоманка, порушення ходи, втомлюваність, зниження секреції слинних і потових залоз, глотки, бронхів та носових проходів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підозра на глаукому, закритокутова глаукома, анатомічно вузький кут передньої камери ока; кишкова непрохідність, гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату, органічні ураженнями ЦНС у дітей.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 | 253,54 | 41,57/$ |
| | ЦИРЕЛАКС | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | крап.оч., р-н, по 5мл у фл.-крап. | 10мг/мл | №1 | 191,40 | 41,58/$ |

- ***Тропікамід (Tropicamide)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** S01FA06 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Мідріатичні та циклоплегічні засоби. Антихолінергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антихолінергічний засіб, який блокує М - холінорецептори сфінктера зіниці і циліарного м'яза, викликаючи мідріаз; спричиняючи розширення зіниці (мідріаз) та параліч акомодації.

**Показання для застосування ЛЗ:** для досягнення мідріазу і циклоплегії при проведенні обстеження в офтальмології ВООЗ, БНФ

**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 хв, слід закапати додатково ще 1 крап. для пролонгації мідріатичного ефекту; для пацієнтів із надто пігментованими райдужними оболонками може виникнути потреба підвищити дозу. *Фундоскопія*: закапати 1-2 крап. 0,5 % розчину за 15-20 хв до обстеження.

**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 акомодації, підвищення ВОТ, подразнення очей, кон'юнктивіт; набряк, гіперемія, свербіж очей, точковий кератит; зменшення моторики ШКТ; зниження секреції потових залоз, бронхіальної та сльозової секреції; припливи, збліднення, синкопе, артеріальна гіпотензія, сухість у носі, блювання, нудота, запор, сухість у роті, висипання, сухість шкіри, дизурія, затримка сечовиділення, подовження дії препарату; АР, підвищення $t^o$ . Вищезазначені побічні р-ції в найбільш вираженій формі спостерігаються у дітей, особливо немовлят: може спричиняти розлади ЦНС, які можуть бути небезпечними для дітей (внаслідок гіперчутливості до антихолінергічних засобів можуть виникати психотичні р-ції та розлади поведінки); у дітей можлива поява висипань, а у немовлят можливе здуття живота; кардіо-респіраторний колапс.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини; закритокутова глаукома або підозра на закритокутову глаукому; сухий риніт.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ТРОПІКАМІД-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 5мл, 10мл у фл. | 0,5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРОПІКАМІД-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 5мл у фл. | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРОПІКАМІД-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 10мл у фл. | 1% | №1 | 163,00 | |
| **II.** | МІДРІАТІКУМ-ШТУЛЬН ПУ | Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина | крап.оч. по 0,4мл в тюбик-крап.; по 5тюбик-крап. у блоці | 5мг/мл | №5(5х1),№30(5х6),№60(5х12),№300/(5х12)/х5 | відсутня у НКЦ | |

## 15.4.2. Адреноміметики

- ***Фенілефрин (Phenylephrine)***

**Фармакотерапевтична група:** S01FB01 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Мідріатичні і циклоплегічні засоби. Симпатоміметики, за винятком протиглаукомних препаратів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** симпатоміметик прямої дії, має виражену стимулюючу дію на постсинаптичні α-адренорецептори, при цьому вплив на β-адренорецептори серця майже не виражений; виявляє вазоконстрикторну дію, подібну дії 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 дилататор зіниці (спричиняє її розширення) і гладкі м'язи артеріол кон'юнктиви; 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 зіниці під час офтальмоскопії або інші діагностичні процедури, необхідні для визначення стану заднього відрізка ока **БНФ**; проведення провокаційного тесту у пацієнтів з вузьким профілем кута передньої камери та підозрою на закритокутову глаукому; диференціальна діагностика типу ін'єкції очного яблука; розширення зіниці при проведенні лазерних втручань на очному дні та вітрео-ретинальній хірургії; с-ром «червоного ока» (для зменшення гіперемії та подразнення оболонок ока); комплексна терапія спазму акомодації у дітей шкільного віку; лікування та профілактика астенопії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при проведенні офтальмоскопії застосовувати одноразову інстиляцію 2,5 % р-ну **БНФ**, 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 **БНФ** як провокаційний тест у пацієнтів з вузьким профілем кута передньої камери і підозрою на закритокутову глаукому одноразова інстиляція 2,5 % р-ну використовується: якщо різниця між значеннями ВОТ до закапування і після розширення зіниці становить від 3 до 5 мм рт. ст., провокаційний тест вважається позитивним; для диференціальної діагностики типу ін'єкції очного яблука: якщо ч/з 5 хв після інстиляції відзначається звуження судин очного яблука, ін'єкція класифікується як поверхнева; при збереженні почервоніння ока необхідно ретельно обстежити пацієнта на наявність іридоцикліту або склериту, тому що це свідчить про розширення судин у більш глибоких шарах тканин ока; при іридоцикліті, передньому увеїті використовується для лікування та запобігання розвитку задніх синехій; для зниження ексудації у передню камеру ока: з цією метою 1 крап.препарату інстилюється в кон'юнктивальний мішок хворого ока (очей) 2-3 р/добу. Комплексна терапія спазму акомодації та астенопії у дітей шкільного віку: при легкому ступені короткозорості призначати по 1 крап. 2,5 % р-ну препарату перед сном, у дні високих зорових навантажень; при середньому ступені короткозорості по 1 крап. 2,5 % р-ну 3 р/тижд. перед сном, а у разі еметропії (відсутність міопії) - щодня, незалежно від зорового навантаження; пацієнтам з далекозорістю, у яких спостерігається тенденція до виникнення спазму, застосовувати 2,5 % р-н препарату в комбінації з 1 крап.1 % циклопентолата перед сном, у період важких зорових навантажень,а в звичайний час застосовувати 3 р/тижд. Крап. оч.р-н 10% - для максимально швидкого та вираженого розширення зіниці закапувати по 1 крап. 1 раз в кон'юнктивальний мішок; для руйнування синехій по 1 крап. ЛЗ наносити на кон'юнктиву ока або обох очей 1 р/добу; тривалість лікування не має перевищувати 5 діб; необхідний медичний нагляд при тривалому лікуванні; перед хірургічним втручанням ЛЗ застосовувати за 30-60 хв до хірург. втручання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, алергічний кон'юнктивіт; біль в очах, печіння (на початку застосування), реактивна гіперемія, затуманення зору, подразнення очей, відчуття дискомфорту, фотофобія, сльозотеча, збільшення ВОТ у пацієнтів з вузькокутовою або закритокутовою глаукомою, реактивний міоз (наступного дня після застосування; при цьому повторні інсталяції можуть давати менш виражений мідріаз, ніж напередодні; ефект частіше проявляється у пацієнтів літнього віку); у недоношених новонароджених можлива періорбітальна блідість; тахікардія, серцеві аритмії, у т. ч. шлуночкові, АГ, рефлекторна брадикардія, оклюзія коронарних артерій, емболія легеневої артерії, ІМ; головний біль, збудження, запаморочення, тремор, парестезія, безсоння; блідість шкіри обличчя, слабкість, задишка, диспептичні явища.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату; вузькокутова або закритокутова глаукома; значні порушення з боку СС системи (хвороби серця, АГ, аневризма, 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 зіниці під час хірургічного втручання у хворих з порушенням цілісності очного яблука або при порушенні ф-ції сльозовиділення; одночасне застосування з трициклічними антидепресантами; антигіпертензивними препаратами (у т. ч. β-блокаторами); вроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатгідрогенази; 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | МЕЗАТОН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. | 25мг/мл | №1 | 106,13 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | | | | | |
| **II.** | ІРИФРИН | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. | 2,5% | №1 | 244,64 | 41,82/$ |
| | МЕЗАНЕКСТ | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. | 25мг/мл | №1 | 373,31 | 48,35/€ |
| | ФЕНЕФРИН 10 % | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка | крап.оч., по 5мл, 10мл у фл.-крап. | 10% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕНЕФРИН 10 % | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка | крап.оч., по 10мл у фл.-крап. | 10% | №1 | 372,48 | 48,99/€ |

# 15.5. Деконгестанти та протиалергічні засоби

## 15.5.1. Антигістамінні засоби (Н1-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 антигістаміним та судинозвужуючим ефектом.

## 15.5.2. Стабілізатори мембран опасистих клітин

- ***Кислота кромогліцієва (Cromoglicic acid)*** **

**Фармакотерапевтична група:** S01GX01 - засоби, що застосовують в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** стабілізує мембрани опасистих клітин після того, як вони піддавалися дії антигенів, і т.ч. запобігає дегрануляції і вивільненню різних запальних медіаторів; блокує кальцієві канали, пов'язані з IgE-рецепторами, і т.ч. блокує проникнення кальцію в опасисті клітини, внаслідок чого запобігає їх дегрануляції; цей механізм дії однаковий для усіх слизових оболонок.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. алергічні кон'юнктивіти; сезонні кератокон'юнктивіти **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 20мг: дорослим та дітям від 4 років закапують по 1 крап. препарату в кон'юнктивальний мішок кожного ока 4 р/добу **БНФ**; при покращанні стану частоту закапування можна зменшити, але лікування продовжувати, поки триває контакт пацієнта з алергенами (пилок, побутовий пил, спори плісняви та харчові алергени); іноді - по 1 крап. у кожне око до 6-8 р/добу; 40 мг: по 1−2 краплі в кожне око 2 р/добу; іноді - по 1 крап. у кожне око до 6-8 р/добу; при сезонному алергічному кон'юнктивіті або кератокон'юнктивіті лікування розпочинати одразу ж після появи перших с-томів 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 затуманення зору та р-ції гіперчутливості, існують окремі повідомлення про випадки тяжких генералізованих анафілактичних р-цій з бронхоспазмом, які були пов'язані із застосуванням кромоглікату натрію; містить бензалконію хлорид, який може спричиняти алергічні р-ції 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КРОМОФАРМ® | АТ "Фармак", Україна | крап.оч., по 10мл у фл. | 2% | №1 | 146,00 | |
| **II.** | КРОМОДРОПС® | Мікро Лабс Лімітед, Індія | крап.оч., р-н, по 5мл, 10мл у фл.-крап. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕКРОЛІН® | Сантен АТ (виробник, відповідальний за випуск серії)/Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В.(альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування)/НекстФарма АТ (виробник відповідальний за виробництво in bulk, | крап.оч., по 5мл у фл.-крап. | 40мг/мл | №1 | 178,37 | 47,19/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | первинне та вторинне пакування, ко, Фінляндія/Нідерланди/Фінляндія | | | | | |

- ***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 БНФ

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в кон'юнктивальний мішок ураженого ока(очей) закапувати по 1 крап. 2 р/добу БНФ (з інтервалом у 8 год); у разі необхідності лікування може тривати до 4-х міс.БНФ; може застосовуватися в педіатрії (діти від 3 років і старше) з дозуванням таким же, як і у дорослихБНФ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** риніт, фарингіт; гіперчутливість, припухлість обличчя; головний біль, дисгевзія; запаморочення, гіпестезія; сонливість; біль, подразнення, 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, свербіж ока; кон'юнктивальні фолікули, порушення з боку кон'юнктиви, відчуття стороннього тіла в оці, посилена сльозотеча, еритема повік, набряк повік, порушення з боку повік, гіперемія ока; набряк рогівки, набряк ока, припухлість ока, кон'юнктивіт, мідріаз, порушення зору, утворення лусочок по краях повік; сухість у носі, посилення кашлю; диспное, синусит; нудота, блювання; контактний дерматит, відчуття печіння на шкірі, сухість шкіри; дерматит, еритема; підвищена втомлюваність; астенія, нездужання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до олопатадину або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 | крап.оч., р-н, по 5мл у фл.-крап. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АКІМБА | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія | крап.оч., р-н по 5мл у фл.-крап. | 1мг/мл | №1 | 214,18 | 48,61/€ |
| | ВІЗАЛЛЕРГОЛ | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія | крап.оч., р-н, по 2,5мл у фл.-крап. | 0,2% | №1 | 246,23 | 41,73/$ |
| | ОЛОДРОПС | Мікро Лабс Лімітед, Індія | крап.оч., р-н по 5мл у фл.-крап. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка | крап.оч., р-н по 10мл у фл.-крап. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка | крап.оч., р-н по 5мл у фл.-крап. | 1мг/мл | №1 | 214,15 | 48,84/€ |
| | ОПАТАДИН ЕКО | Рафарм С.А., Греція | крап.оч., р-н, по 5мл у фл.-крап. | 1мг/мл | №3 | відсутня у НКЦ | |
| | ОПАТАДИН ЕКО | Рафарм С.А., Греція | крап.оч., р-н, по 5мл у фл.-крап. | 1мг/мл | №1 | 214,17 | 41,37/$ |
| | ОПАТАНОЛ® | Алкон-Куврьор (виробництво за повним циклом)/Зігфрід Ель Масноу, С.А. (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)/Новартіс Фармасьютика, С.А. (випуск серії), Бельгія/Іспанія/Іспанія | крап.оч., р-н, по 5мл у фл.-крап. | 1мг/мл | №3 | відсутня у НКЦ | |
| | ОПАТАНОЛ® | Алкон-Куврьор (виробництво | крап.оч., р-н, по | 1мг/мл | №1 | 285,57 | 41,81/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | за повним циклом)/Зігфрід Ель Масноу, С.А. (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)/Новартіс Фармасьютика, С.А. (випуск серії), Бельгія/Іспанія/Іспанія | 5мл у фл.-крап. | | | | |
| | ПАЛЛАДА | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | крап.оч., р-н, по 5мл у фл.-крап. | 1мг/мл | №1 | 214,17 | 41,77/$ |

# 15.6. Місцеві анестетики

- ***Оксибупрокаїн (Oxybuprocain)*** *

**Фармакотерапевтична група:** S01HA02 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Місцеві анестетики.
**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний місцевий анестетик, що належить до групи складних ефірів; сильнодіючий поверхневий анестетик, що має швидко наростаючий ефект та короткострокову місцевоанестезуючу дію (10-20 хв); потрапляючи у терапевтичних дозах в чутливі нервові закінчення призводить до оборотного блокування виникнення та передачі імпульсів і, т.ч., спричиняє тимчасову анестезію в місці введення; не впливає на ширину зіниці ока та здатність до акомодації; 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[БНФ] при видаленні сторонніх частинок з рогівки та кон'юктиви; 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; а*нестезія рогівки та кон'юнктиви: для* видалення сторонніх частинок, що містяться на поверхні закапують 3 рази по 1 краплі з інтервалом 5 хв; видалення сторонніх частинок, що містяться глибоко - 5-10 разів по 1 краплі з інтервалами у 30-60 сек.; п*еред проведенням субкон'юнктивальної або ретробульбарної ін'єкції:* 3 рази по 1 краплі з інтервалом 5 хв; о*чна тонометрія, гоніоскопія та інші дослідження:* 1-2 краплі одноразово.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тимчасове відчуття поколювання і печіння, почервоніння, дискомфорт, що зазвичай швидко зникають; АР повік та кон'юнктиви; у результаті тривалого або частого застосування можуть розвинутися: стромальна інфільтрація, набряк, помірне ураження рогівкового епітелію, кератити (у т.ч. токсичний, поверхневий дрібноплямистий, дисковидний, суперінфекційний кандидозний), фібриноз райдужної оболонки, періорбітальний контактний дерматит (у т.ч. алергічний), пригнічення прекорніальної плівки (тільки для блакитних очей), зміна товщини рогівки, зниження чутливості рогівки, кератопатії (у т.ч. 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 поверхневе пошкодження клітин на рівні клітин ендотелію рогівки, пряма цитотоксична дія на клітини рогівки (у т.ч. 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 ВОТ, 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 судоми, непритомність, а при сильному передозуванні - судоми, 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:** гіперчутливість до діючої речовини чи до будь-яких компонентів препарату, до інших місцевих анестетиків групи складних ефірів параамінобензойної к-ти чи до місцевих анестетиків групи амідів; виражена СН; АР; тиреотоксикоз; відкриті проникаючі рани ока; інфекція очей.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 | 147,84 | 46,96/€ |

# 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 (Dexpanthenol)***

**Фармакотерапевтична група:** S01XA12 - засоби, які застосовуються в офтальмології.
**Основна фармакотерапевтична дія:** біологічний прекурсор пантотенової к-ти (вітаміну $B_5$), який має, завдяки проміжним перетворенням, таку ж саму біологічну активність, що й пантотенова к-та, однак він краще резорбується при місцему застосуванні; пантотенова к-та є водорозчинним вітаміном, що бере участь у різних метаболічних процесах у вигляді коензиму А; пантотенова к-та 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 т.ч. 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 с-томів призначати: по 1 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока 4 р/добу та перед сном; очні краплі: дорослим закапують 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 сльозотеча, подразнення очей, біль в очах, підвищена сльозотеча, 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:** гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 | 250,00 | 41,34/$ |
| | СІКАПРОТЕКТ | УРСАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ, Німеччина | крап.оч., по 10мл у фл.-крап. | 30мг/мл | №1 | 228,21 | 48,99/€ |

- ***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 т.ч. - при травмах очей; сприяє нормалізації ф-цій 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 р/добу щодня; термін лікування - 3 міс.. Курс повторити з інтервалом в 1 міс.; п*ри травмах* застосовувати по 2-3 краплі 2-4 р/добу протягом 1 міс.; д*ля лікування тапеторетинальної дегенерації та інших дистрофічних захворювань сітківки, проникаючих травм рогівки* ЛЗ вводити під кон'юнктиву по 0,3 мл 4 % р-ну 1 р/добу протягом 10 днів; курс лікування повторити ч/з 6-8 міс.; п*ри відкритокутовій глаукомі* лікарський засіб закапувати по 2-3 краплі у кон'юнктивальний мішок 2 р/добу за 20-30 хв до застосування тимололу.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** можливий розвиток АР, гіперемії кон'юнктиви, свербежу, печіння та різі в очах.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до таурину або до інших компонентів ЛЗ.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 | крап.оч. по 10мл у фл. з | 40мг/мл | №1 | 26,44 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | кр.-крап. | | | | |
| | 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. | 40мг/мл | №3 | 42,14 | |
| | ТАУФОН | АТ "Фармак", Україна | крап.оч. по 5мл у фл. з кр.-крап. | 40мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАУФОН | АТ "Фармак", Україна | крап.оч. по 10мл у фл. з кр.-крап. | 40мг/мл | №1 | 52,00 | |
| | ТАУФОН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | крап.оч., р-н по 5мл у фл. | 40мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАУФОН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | крап.оч., р-н по 10мл у фл. | 40мг/мл | №1 | 33,80 | |

## 15.7.2. Зволожуючі та в’яжучі очні засоби (штучні сльози)

- ***Гіпромелоза (Hypromellose)*** **

**Фармакотерапевтична група:** S01XA20 - штучні замінники слізної рідини та інші індиферентні препарати.
**Основна фармакотерапевтична дія:** гіпромелоза - частково метильована і гідроксипропільована 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; с-томи 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)[БНФ], спричинених порушенням слізної секреції та сльозовидільної ф-ції внаслідок локальних або системних захворювань, а також у разі недостатнього або неповного змикання повік; для змочування та додаткового зволоження твердих контактних лінз.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування с-му сухого ока вимагає індивідуального дозування, зазвичай, слід закапувати у кон'юнктивальний мішок по 1 крап. від 3-х до 5-ти або більше р/день; особи, які носять м'які контактні лінзи, мають зняти їх перед застосуванням препарату і зачекати протягом 15 хв перед тим, як вставити їх знову; також можна використовувати для повторного зволоження твердих контактних лінз.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння, почервоніння, відчуття стороннього тіла в оці, затуманення зору, сльозотеча, набряк, свербіж, біль в оці; рідкісні випадки кальцифікації рогівки під час лікування фосфатовмісними оч. крап. у пацієнтів з вираженими вадами рогівки; при частому та довготривалому застосуванні може пошкодити рогівку ока.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента ЛЗ.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АРТЕЛАК® | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина | крап. оч., р-н по 10мл у фл. з крап. | 3,2мг/мл | №1 | 175,00 | 41,34/$ |

- ***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, прозору та зволожуючу плівку на рогівці.
**Показання для застосування ЛЗ:** замісна терапія при зниженій секреції слізної рідини, лікування с-му «сухого ока», симптоматичне лікування сухого кератокон'юнктивіту БНФ та с-рому сухих очей.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування станів сухого ока вимагає індивідуального режиму введень; залежно від тяжкості та інтенсивності с-томів; гель оч. (2 мг/г): вводять 1 крап. у кон'юнктивальний мішок 3 БНФ-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, короткочасне відчуття поколювання або місцеве подразнення очей, біль в очах, гіперемію, місцеві р-ції гіперчутливості, печіння, почервоніння, відчуття чужорідного тіла, а також пошкодження епітелію рогівки.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 | 195,00 | 41,34/$ |
| | ОФТАГЕЛЬ® | УРСАФАРМ Арцнаймittель ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Сантен АТ (виробник, відповідальний за випуск), Німеччина/Фінляндія | гель оч. по 10г у фл. | 2,5 мг/г | №1 | 155,43 | 47,19/€ |

## 15.7.3. Засоби, що застосовуються при катаракті

Препарати цієї групи застосовуються місцево для профілактики прогресування катаракти. Вони недостатньо ефективні при помутніннях в задній капсулі та глибоких відділах кришталика, однак дають певний позитивний ефект при тривалому прийомі.

- ***Калію йодид (Potassium iodide)*** *(див. п. 7.3.3. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** S01XA04 - засоби, що застосовуються в офтальмології.
**Основна фармакотерапевтична дія:** є офтальмологічним антисклеротичним і резорбційним ЛЗ; діюча речовина йодних крапель - йод, що міститься у мікродозах, за рахунок цього препарат активує метаболічні процеси і впливає на метаболізм білків і ліпідів, внаслідок чого підвищуються вміст ліпопротеїнів в крові та фібринолітична активність; іони йоду спричиняють підвищення дисперсності колоїдів, що призводить до зниження в'язкості крові; знижена дисперсність колоїдів корелює з ознаками старіння та атеросклерозу, солі йоду перешкоджають розвитку атеросклеротичних процесів або зменшують їхню інтенсивність; вплив іонів йоду на колоїди пов'язаний з розширенням кровоносних судин, що призводить до підвищення перфузії тканин.
**Показання для застосування ЛЗ:** підтримання процесів резорбції в очах, зокрема у разі наявності запальних ексудатів, крововиливу та помутніння склоподібного тіла різної етіології (вік, високий АТ, ЦД), при міопічних та атеросклеротичних змінах судин сітківки та судинної оболонки очного яблука, дегенеративних процесах сітківки, катарактах на початковій стадії, атрофії зорового нерва (внаслідок сифілісу), а також як допоміжний лікувальний засіб при лікуванні грибкових кон'юнктивітів та кератитів.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для дорослих,осіб літнього віку і дітей зазвичай 1-2 крап. 2-4 р/день у нижній кон'юнктивальний мішок ока; препарат не можна застосовувати новонародженим.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** при захворюваннях щитоподібної залози може спостерігатися негативний вплив на її ф-цію; легке відчуття печіння після введення препарату, довготривале та неконтрольоване застосування (у надмірних дозах) може спричиняти 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:** гіперчутливість до йоду або будь-яких компонентів ЛЗ; хр. піодермія шкіри обличчя; геморагічний діатез, порушення ф-ції щитовидної залози.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КАЛІЮ ЙОДИД | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з | крап.оч. по 5мл, 10мл у фл. з кр.- крап. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | | | | | |
| **II.** | КАЛІЮ ЙОДИД | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка | крап.оч., р-н по 10мл у конт.-крап. | 2% | №1 | 197,00 | 48,99/€ |

## 15.7.4. Інші лікарські засоби, які використовуються в офтальмології

- ***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 К1 яєчника китайського хом'ячка за технологією рекомбінантної ДНК; діє як розчинний рецептор-пастка, який зв'язує судинний ендотеліальний фактор росту-А (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 сильнодіючі 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) вікова макулодистрофія (ВМД); порушення зору ч/з набряк макули, що розвинувся внаслідок тромбозу вен сітківки (тромбозу гілки центральної вени сітківки (ТГЦВС) або тромбозу центральної вени сітківки (ТЦВС)); порушення зору внаслідок діабетичного набряку макули (ДНМ), порушень зору внаслідок міопічної хоріоїдальної неоваскуляризації (мХНВ) БНФ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** волога вікова макулодистрофія (ВМД): рекомендована доза 2 мг БНФ(еквівалентно 0,05 мл); лікування розпочинати з 1 ін'єк. 1 р/міс. впродовж перших 3 міс. Потім інтервал між ін'єкціями подовжується до 2х міс.; на підставі оцінки лікарем результатів дослідження ф-ції зору та/або об'єктивного дослідження інтервал між ін'єкціями, що становить 2 міс., можна підтримувати або подовжити із використанням режиму терапії «лікування та подовження» («treat-and-extend») зі збільшенням інтервалів між введенням доз лікарського засобу на 2 або 4 тижні для підтримання стабільних показників ф-ції зору та/або відповідних результатів об'єктивного дослідження; при погіршенні ф-ції зору та/або відповідних результатів об'єктивного дослідження інтервал між застосуванням препарату слід відповідним чином зменшити мінімум до 2 місяців протягом перших 12 місяців лікування; набряк макули, що розвинувся внаслідок ТЦВС або ТГЦВС: рекомендована доза 2 мг БНФ(еквівалентно 0,05 мл); після першої ін'єкц. лікування проводити 1 р/міс.; інтервал між застосуванням 2х доз повинен становити щонайменше 1 міс БН; діабетичний набряк макули (ДНМ): рекомендована доза 2 мг БНФ(еквівалентно 0,05 мл); лікування розпочинати з 1 ін'єк. 1 р/міс. 5 міс. , після чого застосовувати по 1 ін'єк. 1 р/2 міс.БНФ; на підставі оцінки лікарем зорових та/або анатомічних показників інтервал між ін'єкціями можна підтримувати з частотою 1 р/2 місяці або індивідуалізувати; де інтервал зазвичай подовжують на 2 тижні для підтримання стабільних зорових та/або анатомічних показників; якщо показники ф-ції зору та результати об'єктивного дослідження свідчать про відсутність користі для пацієнта від продовження лікування, препарат відмінити; міопічна хоріоїдальна неоваскуляризація: рекомендована доза 2 мг **БНФ** (еквівалентно 0,05 мл); 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. **БНФ**.

**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, ендофтальміт, 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, гіпопіон.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; активна або підозрювана окулярна чи периокулярна інфекція; активне т. запалення інтраокулярних структур.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АЙЛІЯ® | Байєр АГ (виробництво (включаючи | р-н д/ін'єк. по | 40мг/мл | №1 | 12614,79 | 46,96/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, к, Німеччина/США/США/Німеччина | 0,165мл у шпр.; по 0,278мл у скл. фл.з фільтр. голк.18G | | | | |

- ***Ранібізумаб (Ranibizumab)*** **

**Фармакотерапевтична група:** S01LA04 - Засоби, що застосовуються при судинних захворюваннях очей. Антинеоваскуляризаційні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** фрагмент рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла проти людського судинного ендотеліального фактора росту А (VEGF-A); має високу спорідненість з ізоформами VEGF-A (наприклад VEGF110, VEGF121 та VEGF165) і, таким чином, запобігає прикріпленню VEGF-A до його рецепторів VEGFR-1 та VEGFR-2; прикріплення VEGF-A до його рецепторів призводить до проліферації ендотеліальних клітин та неоваскуляризації, а також проникності судин, що, як вважається, сприяє розвитку неоваскулярної форми вікової макулярної дегенерації (ВМД) та діабетичного макулярного набряку, вторинного відносно тромбозу вен сітківки.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування неоваскулярної (ексудативної) вікової макулярної дегенерації (ВМД)БНФ; лікування порушення зору при діабетичному макулярному набряку (ДМН)БНФ; лікування порушення зору при макулярному набряку, вторинному відносно тромбозу вен сітківки БНФ(тромбоз центральної вени сітківки або тромбоз гілок центральної вени сітківки), лікування порушення зору внаслідок хоріоїдальної неоваскуляризації (ХНВ), вторинної відносно до патологічної міопії (ПМ)БНФ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для інтравітреального введенняБНФ (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 **БНФ**, 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 с-томи захворювання; пацієнтам з ексудативною ВМД, ДМН та тромбозом вен сітківки може бути потрібно 3 або більше щомісячних ін'єкцій поспіль;**БНФ** 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 подовжувати не більше як на два тижні за один раз у випадку ексудативної ВМД, і можна подовжувати максимум на 1 міс. за 1 раз у випадку ДМН; у випадку тромбозу вен сітківки інтервали між введеннями препарату також можна поступово збільшувати, однак наявні дані є недостатніми, щоб зробити остаточні висновки стосовно тривалості цих інтервалів; у разі рецидиву активності захворювання інтервали між введеннями препарату відповідно скоротити; застосування ранібізумаба та лазерної фотокоагуляції при ДМН та макулярному набряку, спричиненому тромбозом гілок центральної вени сітківкиБНФ: 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;БНФ 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 сльозовиділення, блефарит, сухість очей, гіперемія ока, відчуття свербежу в оці; дегенерація сітківки, порушення ф-ції сітківки, відшарування сітківки, розрив сітківки, відшарування пігментного епітелію сітківки, відрив пігментного епітелію сітківки, зниження гостроти зору, крововиливи в склисте тіло, порушення ф-ції склистого тіла, увеїт, ірит, іридоцикліт, катаракта, субкапсулярна катаракта, помутніння задньої капсули, точковий кератит, ураження рогівки, запалення передньої камери ока, нечіткий зір, геморагія у 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, ендофтальміт, гіпопіон, гіфема, кератопатія, спайки райдужки, відкладення на рогівці, набряк рогівки, утворення стрій на рогівці, біль та (або) подразнення у місці ін'єкції, патологічне відчуття в оці, подразнення повіки; кашель; нудота; АР (висипання, кропив'янка, свербіж, еритема); артралгія; підвищення ВОТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини чи будь-якого іншого інгредієнта ЛЗ; активний/підозрюваний окулярний чи періокулярний інфекційний процес; активний тяжкий інтраокулярний запальний процес.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АМЕЛІВУ | Патеон Італія С.п.А. (виробництво ГЛЗ; первинне пакування; контроль якості при | р-н д/ін'єк. по 0,23мл у фл. з боросилік. скла з | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | випуску серії за показниками «Ендотоксини» та «Стерильність»)/Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк (контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Енд, Італія/США/Ірландія/Бельгія/Нідерланди | гум. проб. та алюм. ковп. flip-off | | | |

- ***Фарицимаб (Faricimab)*** **

**Фармакотерапевтична група:** S01L A09 - засоби, що діють на органи чуття. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Засоби при судинних очних захворюваннях. Антинеоваскуляризаційні засоби. Фарицимаб.
**Основна фармакотерапевтична дія:** гуманізоване біспецифічне антитіло IgG1, що діє через пригнічення двох окремих шляхів передачі сигналу за рахунок нейтралізації як Ang-2 (ангіопоетин-2), так і фактора росту ендотелію судин A (VEGF-A). Ang-2 спричиняє васкулярну нестабільність шляхом стимуляції дестабілізації ендотелію, втрати перицитів і патологічного ангіогенезу, потенціюючи таким чином випотівання рідини через судини і запалення. Ang-2 також сенсибілізує кровоносні судини до дії VEGF-A, що призводить до подальшої васкулярної дестабілізації. Ang-2 і VEGF-A синергічно збільшують проникність судин і стимулюють неоваскуляризацію. Шляхом подвійного пригнічення Ang-2 і VEGF-A фарицимаб зменшує проникність судин і запалення, інгібує патологічний ангіогенез і відновлює васкулярну стабільність.
**Показання для застосування ЛЗ:** неоваскулярна (ексудативна) вікова макулярна дегенерація (нВМД); діабетичний макулярний набряк (ДМН)[БНФ], макулярний набряк, спричинений оклюзією вени сітківки (оклюзія гілки вени сітківки (ОГВС) та оклюзія центральної вени сітківки (ОЦВС)).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** неоваскулярна (ексудативна) вікова макулярна дегенерація (нВМД): рекомендована доза препарату становить 6 мг (0,05 мл) шляхом інтравітреальної ін'єкції кожні 4 тижні[БНФ] (приблизно кожні 28 ± 7 днів або один раз на місяць) для перших 4 введень. Надалі графік лікування можна індивідуалізувати з подовженням інтервалів між введеннями препарату. На підставі оцінки товщини центральної частини сітківки пацієнта (товщина центрального підполя, CST) та/або показника гостроти зору інтервал між введеннями можна подовжити максимум до кожних 16 тижнів (4 місяці). Діабетичний макулярний набряк (ДМН): рекомендована доза препарату становить 6 мг (0,05 мл) шляхом інтравітреальної ін'єкції кожні 4 тижні[БНФ](приблизно кожні 28 ± 7 днів або один раз на місяць) для перших 4 введень. Надалі графік лікування можна індивідуалізувати за допомогою режиму лікування з подовженням інтервалів між введеннями препарату. На основі оцінки CST та/або гостроти зору окремого пацієнта інтервал між введеннями можна подовжити максимум до кожних 16 тижнів (4 місяці). Макулярний набряк, спричинений оклюзією вени сітківки (ОГВС та ОЦВС): рекомендована доза препарату становить 6 мг (0,05 мл) і вводиться шляхом інтравітреальної ін'єкції кожні 4 тижні (приблизно кожні 28 днів ± 7 днів, або раз на місяць); можуть бути потрібні три або більше послідовних щомісячних ін'єкції, поки не буде досягнута максимальна гострота зору та/або не будуть виявлені ознаки активності захворювання. Після цього лікування може бути продовжено на основі індивідуального підходу.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** катаракта, кон'юнктивальний крововилив, відшарування сітківки, підвищення ВОТ, плаваючі помутніння склистого тіла, розрив пігментного епітелію сітківки (лише нВМД), біль в очах, ерозія рогівки, збільшення сльозотечі, подразнення очей, дискомфорт в очах, свербіж в очах, гіперемія очей, нечіткість зору, зниження гостроти зору, ірит, увеїт, ендофтальміт, відчуття стороннього тіла, крововилив у склисте тіло, вітрит, іридоцикліт, гіперемія кон'юнктиви, біль під час проведення процедури, розрив сітківки, регматогенне відшарування сітківки, транзиторне зниження гостроти зору, травматична катаракта, васкуліт сітківки, оклюзійний васкуліт сітківки.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** встановлена гіперчутливість до фарицимабу або до будь-якої допоміжної речовини, інфекції очей або періокулярні інфекції, активне внутрішньоочне запалення.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ВАБІСМО | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Виробництво лікарського засобу (включаючи наповнення/первинне пакування), випробування контролю в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікроскопічного методу визначення часток, зберіган, Швейцарія/Швеція | р-н д/ін'єк. у фл. у бл. | 120 мг/мл | №1 | 28007,00 | 41,47/$ |

# 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

### 16.1.3. 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

## 16.4. 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° 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 нахиляє 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 маззю.

Для лікування зовнішнього отиту бактеріального походження застосовують місцеві АБЗ, частіше їх комбінують із системними АБЗ. Якщо має місце перфорація барабанної перетинки, ототоксичні антибіотики протипоказані. Щоб запобігти розвитку грибкової флори, курс лікування АБЗ для місцевого застосування не повинен перевищувати 7-10 діб. При вираженому запаленні шкіри слухового проходу й особливо екзематозних змінах доцільне застосування місцево комбінації АБЗ та ГК.

Препарати 3-5% р-ни срібла протеїнату або срібла нітрату застосовують для зменшення запалення шкіри. Грануляції та поліпи припікають згаданими препаратами, але у вищих їх концентраціях.

З метою знеболення додатково призначають неопіоїдні анальгетики, наприклад парацетамол.

При інфекції, викликаній резистентними стафілококами, препаратами вибору є мупіроцин, стафілококовий бактеріофаг. У хворих з імунодефіцитом та ЦД збудником часто є *P.aeruginosa*, тому їм показані ципрофлоксацин, місцево – хлоргексидин.

При опіках вушної раковини і зовнішнього слухового проходу призначають вісмуту субгалат з ланоліном та вазеліном по 5,0 г; ацетат алюмінію з дистильованою водою 2:100.

При екземі шкіри вушної раковини та зовнішнього слухового проходу призначають ГК-креми та мазі *(див. розділ «Дерматовенерологія. Лікарські засоби»),* при цьому віддається перевага комбінованим ЛЗ, що містять преднізолон, кліохінол, проте не слід допускати довготривалого його застосування.

При відмороженні вушної раковини *місцево* застосовують іхтіол з ланоліном 1:1, алюмінію ацетату 8% р-н (1 ч. л. на 50 мл води).

При підозрі на грибкове ураження шкіри зовнішнього слухового проходу беруть матеріал для мікологічного дослідження. При ураженні плісеневими грибами (наприклад, *Aspergillus*) основу *місцевої* терапії складають чутливі до аспергіл протигрибкові препарати для місцевого застосування. Якщо висіваються гриби *Candida,* ефективними є клотримазол, біфоназол, кетоконазол, міконазол; при поєднаному грибковому та бактеріальному ураженні застосовують ізоконазол, ЛЗ у складі яких містяться х*лорамфенікол, 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)*** [ВООЗ] *(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, Klebsiela, Proteus, Salmonella, Serratia, Shigella* і т. д.), *Pseudomonas aeruginosa* і види *Pseudomonas, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Branhamella catarhalis, Neisseria gonnorrhoeae, Neisseria meningitis*, види *Acinetobacter*, види *Campylobacter*, *Gardenerella vaginalis, Heliobacter pylori, Brucella*. Також ефективний проти *Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae* і деяких інших мікоплазм. Резистентні штами: види *Clostridium*, види *Bacteroides,* види *Peptococcus,* резистентність *Pseudomonas aeruginosa* складає 15-20 %, резистентність *Staphylococcus aureus* 5-10 %.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування бактеріальних інфекцій, спричинених патогенами, чутливими до офлоксацину, у дорослих і дітей віком від 12 років, для лікування зовнішнього отиту, хр. гнійного середнього отиту (з перфорацією барабанної перетинки), та у дорослих - для профілактики при проведенні вушної хірургії; для лікування дітей віком від 1 до 11 років застосовують при зовнішньому отиті і г. середньому отиті з тимпаностомією.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** крап. треба вводити у зовнішній слуховий прохід вуха у положенні пацієнта лежачи, хворим вухом догори, у такому положенні пацієнт повинен перебувати протягом 5 хв після введення препарату, введення холодного р-ну уникати, бо це може спричинити термічну р-цію (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. 2р/день протягом 10 днів, при лікуванні хр. гнійного середнього отиту з хр. перфорацією барабанної перетинки рекомендована доза - 10 крап. 2р/день 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 - 5 крап. 2р/день 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; з боку органів зору: дискомфорт в очах; свербіж або гіперчутливість у місці застосування; 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, затуманення зору, фотофобія, набряк очей, почервоніння ока, відчуття стороннього тіла, посилена сльозотеча, сухість очей, біль в очах, свербіж очей; свербіж повік; гіперемія ока, періорбітальний набряк (включаючи набряк повіки); 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. З боку органів слуху: свербіж або гіперчутливість у місці застосування; шум у вухах, вушний біль.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або інших фторхінолонів чи до інших компонентів ЛЗ; хр. кон'юнктивіти небактеріального походження; інфекційні запалення зовнішнього слухового проходу чи внутрішнього вуха, спричинені стійкими до офлоксацину штамами бактерій.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | УНІФЛОКС | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка | крап. оч/вуш. по 5мл у конт.-крап. | 0,3% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | УНІФЛОКС | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка | крап. оч/вуш. по 10мл у конт.-крап. | 0,3% | №1 | 135,83 | 46,89/€ |

- ***Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin)*** * [ВООЗ] *(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 штамів аеробних Гр (+) м/о: види *Bacillus*; види *Corynebacterium; Enterococcus faecalis; Staphylococcus aureus; Staphylococcus epidermidis; Staphylococcus caprae; Staphylococcus capitis; Staphylococcus haemolyticus; Streptococcus pneumoniae; Streptococcus* групи *Viridans*.; аеробних Гр (-) м/о, : *Achromobacter xylosoxidans subsp. xylosoxidans; Acinetobacter baumanii; Acinetobacter junii; Acinetobacter lwoffi; Acinetobacter radioresistans*; геновиди *Acinetobacter* 3; *Citrobacter freundii; Citrobacter koseri; Enterobacter aerogenes; Enterobacter cloacae; Escherichia coli; Haemophilus influenzae; Klebsiella oxytoca; Klebsiella pneumoniae; Proteus mirabilis; Pseudomonas stutzeri; Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa, Moraxella spp*. (включаючи *M. catarrhalis*). Резистентність до ципрофлоксацину, як правило, розвивається повільно, однак у цієї групи інгібіторів гірази спостерігається паралельна резистентність; не існує перехресної резистентності між ципрофлоксацином та іншими антибактеріальними засобами з різними хімічними структурами, такими як β-лактамні а/б, аміноглікозиди, тетрацикліни, макроліди та пептиди та сульфонаміди, похідні триметоприму та нітрофурану.
**Показання для застосування ЛЗ:** г. отит зовнішнього вуха **БНФ**, г.отит середнього вуха з дренажем ч/з тимпаностомічну трубку, спричинені штамами бактерій, чутливими до препарату.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим, включаючи пацієнтів літнього віку, 4 крап. у вушний прохід 2 р/день; доза для дітей від 1 року становить 3 крап. у слуховий прохід 2 р/добу; для пацієнтів, яким потрібне застосування вушних тампонів, дозу можна подвоїти тільки при першому застосуванні (тобто 8 крап. для дорослих та 6 крап. для дітей), тривалість лікування 5-10 днів, у деяких випадках лікування можна подовжити, 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; дуже рідко виникали такі р-ції як (генералізований) висип, токсичний епідермоліз, ексфоліативний дерматит, с-м Стівенса-Джонсона та кропив'янка.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ципрофлоксацину, інших хінолонів або до будь-якого компоненту ЛЗ.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЦИПРОФАРМ® | АТ "Фармак", Україна | крап. оч/вуш. по 5мл, 10мл у фл. | 0,3% | №1 | 140,00 | |
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | крап. оч/вуш. по 5мл, 10мл у фл.-крап. | 3мг/мл | №1 | 57,16 | |
| **II.** | ЦИПРОФЛОКСОФАРМ | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | крап. оч/вуш. по 5мл у фл.-крап. | 0,3% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИТІКОМ | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | крап. оч/вуш. по 5мл у фл. з крап. | 0,3% | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***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, хр. гнійні середні отити).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям віком від 15 р. у вухо по 5 крап. 3 р/добу, крап. повинні мати t° 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; вірусні та грибкові захворювання вуха.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | НОРФЛОКСАЦИН | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | крап. оч/вуш.,по 5 мл у фл.з кр.-крап. | 3мг/мл | №1 | 69,10 | |
| **II.** | НОРМАКС | Алкон Парентералс (І) Лімітед, Індія | крап. оч/вуш. по 5 мл у фл.з крап. пласт. або скл. | 0,3% | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 16.1.2.3. Протигрибкові засоби

Для лікування зовнішнього отиту грибкової етіології застосовуються традиційні протигрибкові ЛЗ – біфоназол, клотримазол, еконазол, хлорнітрофенол - *(див. розділ «ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»).*

## 16.1.3. Засоби для лікування середнього отиту

При г. середньому отиті у дітей найчастіше етіологічне значення мають пневмококи, гемофільна паличка, моракселла, у дорослих – також β-гемолітичні стрептококи, стафілококи, змішана флора. Під час епідемічного спалаху грипу можлива вірусна етіологія захворювання.

Основу лікування становлять АБЗ, які значно знижують ризик порушення слуху та ймовірність переходу процесу в хр. форму. Засоби лікування г. середнього отиту бактеріального походження залежать від стадії захворювання, віку хворого, інших чинників та застосовуються місцево, системно або місцево і системно одночасно. На стадії ексудації застосовують хірургічне лікування – парацентез. При захворюванні середньої тяжкості у дітей протягом перших 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 попередити, щоб він сякався з відкритим ротом, не сильно й не одночасно через обидві ніздрі. Нормалізації функції слухової труби сприяє також її продування за Політцером (можливе лише після усунення запалення в носі та носоглотці) або за допомогою вушного катетера з введенням через просвіт катетера лікарської суміші, яка містить р-н а/б та ГК (наприклад, гідрокортизону або дексаметазону).

Для місцевого лікування при г. середньому отиті застосовують вушні крап. або вводять в зовнішній слуховий прохід марлеві турунди, просочені р-ном ЛЗ.

Вибір ЛЗ залежить від форми та стадії захворювання. У перфоративній стадії з метою видалення гною із слухового проходу та барабанної порожнини необхідно 2-3 р/добу проводити туалет вуха (краще – після закапування 2-3 крап. 3% р-ну перекису водню, який через 1-2 хв видаляють). Потім у вухо вливають р-ни, попередньо підігріті до 37 ºС. Більш ефективним буде транстимпанальне нагнітання ЛЗ, що сприяє їх кращому проникненню у барабанну порожнину і контакту зі слизовою оболонкою середнього вуха.

Коли оторея припиняється та закривається перфорація барабанної перетинки, з метою попередження утворення спайок та рубців у барабанній порожнині починають продування слухової труби за Політцером або через катетер та пневмомасаж барабанної перетинки. З тією ж метою призначають протеолітичні ферменти (гіалуронідаза, трипсин), які застосовують місцево методом електрофорезу або вводять у вигляді р-ну через просвіт слухової труби при її катетеризації. Ферментні препарати застосовують також при ексудативному та адгезивному середньому отиті. Їх ефект більше виражений у початковій стадії патологічного процесу.

При хр. гнійному середньому отиті провідним є хірургічний метод лікування, проведення якого є ефективнішим у ранні строки з метою попередження розвитку прогресуючої приглуховатості та тяжких внутрішньочерепних ускладнень. Медикаментозне лікування показане в період загострення з метою попередження затримки гною у середньому та зовнішньому вусі. Перед початком місцевого та системного застосування АБЗ визначають чутливість мікрофлори. Місцево можна використовувати 0,05% р-н хлоргексидину.

В разі виникнення АР підбирають інші АБЗ та ГЛ. ЛЗ вводять шляхом вливання або транстимпанального нагнітання крап. у вухо.

Протипоказане використання ототоксичних АБЗ. Для розрідження в'язкого секрету перед застосуванням ЛЗ вводять ферментні препарати (трипсин). Великі грануляції та поліпи видаляють за допомогою вушного конхотому, кюретки або вушної петлі.

При повторному мікотичному ураженні середнього вуха *місцево* застосовують натаміцин у вигляді крему, що містить поліміксину В сульфат, неоміцину сульфат, хлорнітрофенол, хлоргексидин (0,05% р-н).

- ***Рифаміцин (Rifamycin)***

**Фармакотерапевтична група:** S02AA12 - препарат для застосування в отології. Протимікробні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антимікробна активність відносно більшості Гр (+) та Гр (-) м/о, 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**;** активний відносно *Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes, R.equi, Staphylococcus, Streptococci A, B, C, G, Streptococcus, B.catarrhalis, Brucella, H.ducreyi, H.influenzae, N.gonorrhoeae, N.meningitidis, Pasteurella, Bacteroides, C.difficile, C.perfringens, Fusobacterium, Peptostreptococcus, Propionibacterium acnes, Chlamydia, Coxellia burnettii, Legionella, Mycobacterium, Enterococci*. До дії рифаміцину стійкі кишкові бактерії, атипова *Mycobacterium;* рифаміцин недієвий проти *P.aeruginosa,* клінічна та бактеріологічна нечутливість зустрічається часто.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування певних видів гнійної отореї при таких станах: застосування тимпаностомічної трубки; гнійне ураження барабанної порожнини; загострення хр. середнього отиту з перфорацією барабанної перетинки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим закапують у зовнішній слуховий прохід в уражене вухо по 5 крап. 2 р/добу; дітям закапують у зовнішній слуховий прохід по 3 крап. 2 р/добу; середня тривалість лікування - 7 днів

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** через вмістит сульфітів, 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 ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ОТОФА | Фармастер, Франція | крап. вуш., р-н по 10мл у фл.з піпет. | 26мг/мл | №1 | 261,00 | 47,08/€ |

## 16.1.4. Засоби для лікування кохлеовестибулярних розладів

Лікування сенсоневральної приглухуватості (СНП) має проводитися з урахуванням відомих ланок патогенезу і стану органів і систем, пов'язаних зі слуховою системою, а при можливості - впливом на етіологічні чинники, з залученням, при необхідності, відповідних спеціалістів, а також обов'язковим системним і індивідуальним підходом. При цьому, обов'язковим є врахування стану церебральної гемодинаміки, серцевої діяльності і ЦНС.

При лікуванні СНП застосовуються: дезінтоксикаційна терапія (з цих заходів починається курс лікування при наявності ознак інтоксикації – (натрію лактат + натрію хлорид + кальцію хлорид + калію хлорид + магнію хлорид), р-н глюкози та ін. (*див.розділ «НЕВІДКЛАДНА ДОПОМОГА ПРИ ГОСТРИХ ОТРУЄННЯХ», «АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»*); спазмолітичні препарати (при наявності спазму та підвищеного тонусу мозкових судин, наприклад, папаверину гідрохлорид *(див. розділ «КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»);* препарати, які стабілізують АТ; протизапальні, десенсибілізуючі, противірусні та АБзасоби (у разі наявності запального процесу, розвитку СНП на фоні ГРВІ); препарати, які покращують мозковий кровообіг; оскільки порушення мозкового кровообігу мають місце у переважної 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 - папаверину гідрохлорид, цинаризин *(див.розділ «НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)*; мозкової тканини; антиоксиданти (аскорбінова к-та - *див.розділ «НЕВІДКЛАДНА ДОПОМОГА ПРИ ГОСТРИХ ОТРУЄННЯХ* 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»); заспокійливі засоби (при цьому враховується АТ); ЛЗ, які покращують реологічні властивості крові; препарати метаболічної, нейропротекторної дії (триметазидин – *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 противірусною дією (наприклад, інтерферон людський лейкоцитарний у вигляді крап. водного р-ну), 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 противірусну активність має поліоксидоній, гепон. При інфекційних ринітах бактеріального походження та бактеріальному ускладненні риніту при ГРВІ застосовують місцеві (фраміцетін, 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 феохромоцитоми та дітям у віці до 12 років.

Медикаментозна терапія алергічного риніту включає в себе застосування:

- антигістамінних препаратів місцевої та системної дії;
- гормональних препаратів місцевої та системної дії;
- препаратів групи натрію кромоглікату;
- топічних та системних деконгестантів.

Найефективнішим методом лікування атопічних захворювань є специфічна імунотерапія (СІТ) або алерговакцинація. СІТ – єдиний метод лікування, здатний зупинити формування тяжких форм захворювання, знизити потребу в протиалергічних ЛЗ, зберегти ефект ремісії протягом тривалого часу після закінчення

лікування, а також попередити розширення спектру алергенів, до яких може розвинутися сенсибілізація (*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 |
| $H_1$-блокатори | Помірна | Помірна | Висока | Низька |
| Місцеві деконгестанти | Помірна | Низька | Помірна | Помірна |
| Кромогліцієва 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, цефалоспоринів та респіраторних фторхінолонів (гатифлоксацин, моксіфлоксацин). 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 пневмококовій 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 дренування навколоносових пазух призначають адреноміметики для місцевого застосування. Вливання судинозвужуючих крапель в ніс або змазування слизової оболонки в області середнього носового ходу забезпечує розкриття сполучень синусів з носом та кращий дренаж вмісту. Також застосовують назальні спреї, які містять АБЗ (неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат, дексаметазон із 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) або 0,9% р-ном хлориду натрію. Разом з антисептиками в пазуху вводять протеолітичні ферменти (трипсин), 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)*** * [BOO3] *(див. п. 9.1.3.1. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** D06AX09 - Дерматологічні засоби. Антибіотики та хіміотерапевтичні засоби для використання у дерматології. Антибіотики для місцевого застосування. Інші 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 перехресна резистентність з іншими а/б не очікується; має бактеріостатичні властивості при мінімальних інгібуючих концентраціях та бактерицидні властивості при вищих концентраціях, що досягаються при місцевому застосуванні; чутливі м/о: *Staphyloccocus*

*aureus, Streptococcus spp*; м/о, набута резистентність яких може становити проблему: метицилінрезистентний *Staphylococcus aureus* (MRSA),метицилінрезистентний коагулазонегативний *Staphylococci* (MRCoNS); резистентні м/о, *Corynebacterium spp , Micrococcus spp*.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування інфекційно-запальних захворювань порожнини носа, які викликані Staphylococcus aureus, включаючи метіциллінрезистентні 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 всередині носа; звільнення порожнини носа від збудників зазвичай відбувається ч/з 3-5 днів лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** шкірні р-ції гіперчутливості; системні АР: анафілаксія, генералізований висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк; 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:** гіперчутливість до мупіроцину або іншого компоненту препарата.

**Визначена добова доза (DDD):** назально, зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | БАКТОПІК | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | мазь наз. по 3г у тубі | 2% | №1 | 115,00 | 41,44/$ |
| | БАКТРОБАН | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія | мазь наз. по 3г у тубі | 2% | №1 | 199,95 | 41,52/$ |

## 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 компоненту та при супутньому синуситі.

## 16.2.1.1.3. Симпатоміметики для місцевого застосування

Сприяють зменшенню набряку слизової оболонки та покращують дренування навколоносових синусів. Краплі в ніс вводять у положенні хворого лежачи зі злегка закинутою й повернутою в бік головою. Після вливання крапель необхідно зберігати горизонтальне положення ≥ 30-60 секунд. При введенні аерозолю 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 противірусну, протизапальну, імуномодулюючу та антиоксидантну дію; більш швидко та ефективно усуває с-томи гострого риніту (закладеності носа, ринореї, чхання, погіршеного самопочуття); дія препарату починається ч/з декілька хвилин (краплі назальні) або ч/з 20-25 секунд (спрей назальний); максимальна 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, євстахіїту; усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** крап. наз. 0,01%: призначають немовлятам віком до 4 тижнів по 1 крап. у кожний носовий хід по 2-3 р/добу; дітям з 5-го тижня життя до 1 року - 1-2 крап. у кожний носовий хід 2-3 р/добу; 0,025 % р-н застосовують дітям віком від 1 року до 6 років; дорослим і дітям від 6 років - 0,05 % р-н по 1-2 крап. у кожний носовий хід 2-3 р/добу; застосовують 5-7 днів; спрей наз. (0,05 %) : призначають дорослим та дітям старше 6 років по 1 впорскуванню у кожний носовий хід 2-3 р/добу; спрей наз. (0,025 %) призначають дітям від 1 року до 6 років по 1 впорскуванню у кожний носовий хід 2-3 р/добу; вказані разові дози не застосовувати більше 3 р/добу; препарат застосовують не довше 7 днів. Дози, вищі рекомендованих, застосовують тільки під наглядом лікаря.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** неспокій, безсоння, втома (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; судоми (особливо в дітей); р-ції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, висип, свербіж).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, атрофічний риніт; сухий риніт; при застосуванні та після припинення лікування на протязі 2 тижн. інгібіторів МАО та інших препаратів, що сприяють підвищенню АТ; підвищений ВОТ, закритокутова глаукома; виражений атеросклероз, тахісистолічні порушення серцевого ритму, стенокардія, тяжкі СС захворювання (ІХС, АГ); ниркова недостатність; 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%), не застосовувати після трансфеноїдальної гіпофізектомії або інших хірургічних втручань з оголюванням мозкової оболонки.
**Визначена добова доза (DDD):** назально - 0.4 мг., назально - дитяча добова доза не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АКВА СПРЕЙ ОКСІ | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | спрей наз., дозов. по 10мл у фл.з розп. | 0,05% | №1 | 6,93 | |
| | ЛОРАТЕК® | ТОВ "Мікрофарм", Україна | спрей наз., дозов. по 10г у фл.з розп. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЗАЛОНГ® | ТОВ "Мікрофарм", Україна | спрей наз., дозов. по 10г у фл. з розп. | 0,05% | №1 | 6,93 | |
| | НАЗАЛОНГ® КІДС | Товариство з обмеженою відповідальністю "Мікрофарм", Україна | спрей наз. по 10мл у фл. | 0,025% | №1 | 98,43 | |
| | НАЗО КРАПЛІ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | крап.наз., р-н по 8мл у фл. з кр.-крап.та піпет. | 0,25мг/мл, 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЗО КРАПЛІ МАЛЮК | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | крап.наз., р-н по 8мл у фл. з кр.-крап.та піпет. | 0,1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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; всі стадії виробництва, окр, Україна/Україна | спрей наз., по 15мл у конт.з розп. | 0,5мг/мл | №1 | 3,38 | |
| | НАЗО-СПРЕЙ БЕБІ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії/всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії), Україна | спрей наз.,р-н по 20мл у фл.полім. з розп. | 0,25мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЗО-СПРЕЙ БЕБІ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії/всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії), Україна | спрей наз.,р-н по 15мл у скл.фл. з розп. | 0,25мг/мл | №1 | 58,20 | |
| | НАЗО-СПРЕЙ З ЕКСТРАКТОМ АЛОЕ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, окрім контролю | спрей наз.,р-н по 20мл у фл. полім. з кл.-нас., нас.-розп. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | якості та випуску серії), Україна | | | | | |
| | НАЗО-СПРЕЙ З ЕКСТРАКТОМ АЛОЕ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії), Україна | спрей наз.,р-н по 15мл, у скл.фл. з розп. | 0,5мг/мл | №1 | 3,99 | |
| | НЕОСИНУС® | Товариство з обмеженою відповідальністю "Мікрофарм", Україна | спрей наз., дозов. по 10г у фл. з розп. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НОКСПРЕЙ | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна | спрей наз., по 10мл у конт. з проб.розп. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НОКСПРЕЙ АКТИВ | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна | спрей наз., по 10мл у конт.з розп. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НОКСПРЕЙ ДИТЯЧИЙ | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна | спрей наз., по 15мл у конт. з проб.розп. та контрол.1-го відкриття | 0,025% | №1 | 94,89 | |
| | НОКСПРЕЙ МАЛЮК | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна | крап.наз., р-н по 5мл у скл.конт. з кр.-піпет. | 0,01% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКСИБРИЗ | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості), Україна | спрей наз., по 10мл у конт. з проб.розп. та контрол.1-го відкриття | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКСИНАЗАЛ | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості), Україна | спрей наз., по 10мл у конт. з проб.розп. та контрол.1-го відкриття | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКСИНЕКС | ТОВ "Мікрофарм", Україна | спрей наз., дозов. по 10мл у фл.полім. з розп. | 0,5мг/мл | №1 | 6,88 | |
| | ОКСИРІФ | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | спрей наз., дозов. по 10мл у фл.полім. з розп. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКСИРІФ | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | спрей наз., дозов. по 10мл у фл.полім. з розп. | 0,05% | №1 | 6,93 | |
| | ОКСИСПРЕЙ | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості), Україна | спрей наз., по 10мл у конт. з проб.розп. та контрол.1-го відкриття | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКСИФРЕШ | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості), Україна | спрей наз., по 10мл у поліет. конт. з проб.розп. та контрол.1-го відкриття | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РИНАЗОЛІН® | АТ "Фармак", Україна | крап.наз., по 10мл у фл. з пр.-крап або з | 0,5мг/мл | №1 | 5,35 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | дозат. | | | | |
| | РИНАЗОЛІН® | АТ "Фармак", Україна | крап.наз., по 10мл у фл. з пр.-крап. з контр. 1го відкр.; по 10мл у фл. скл.брунат.кол. з крап. | 0,25мг/мл | №1 | 68,75 | |
| | РИНАЗОЛІН® | АТ "Фармак", Україна | крап.наз., по 10мл у фл. з пр.-крап. з контр. 1го відкр.; по 10мл у фл. скл.брунат.кол. з крап. | 0,1мг/мл | №1 | 91,50 | |
| | РИНАЗОЛІН® | АТ "Фармак", Україна | спрей наз., по 10мл у скл.фл. з розп. | 0,5мг/мл | №1 | 6,93 | |
| | РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® З МЕНТОЛОМ | АТ "Фармак", Україна | спрей наз., по 10мл у фл.з розп. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ | АТ "Фармак", Україна | спрей наз., по 10мл у фл.з розп. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РІНАЗАЛ® ЕКСТРА | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | спрей наз., дозов. по 10мл у фл.з доз.насос. | 0,5мг/мл | №1 | 6,93 | |
| | СІНУМАКС | ТОВ "Мікрофарм", Україна | спрей наз., дозов. по 10г у фл.з розп. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ВІКС АКТИВ СИНЕКС | Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина | спрей наз., по 15мл у фл.з розп. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЗИВІН® | Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалія | спрей наз., дозов. по 10мл у фл. з доз.пристр. | 0,05% | №1 | 9,24 | 41,56/$ |
| | НАЗИВІН® | Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А./Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Португалія/Німеччина | спрей наз., дозов. по 10мл у фл. з доз.пристр. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЗИВІН® | Дельфарм Бладель Б.В./Софарімекс-Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Нідерланди/Португалія | крап.наз., по 5мл у фл. | 0,01% | №1 | 90,30 | 41,56/$ |
| | НАЗИВІН® | Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ/Софарімекс-Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Німеччина/Португалія | крап.наз., по 5мл у фл. | 0,01% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЗИВІН® | Дельфарм Бладель Б.В./Софарімекс-Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Нідерланди/Португалія | крап.наз., по 10мл у фл. | 0,025% | №1 | 7,33 | 41,56/$ |
| | НАЗИВІН® | Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ/Софарімекс-Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Німеччина/Португалія | крап.наз., по 10мл у фл. | 0,025% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЗИВІН® | Проктер енд Гембл | крап.наз., по | 0,05% | №1 | 7,14 | 41,56/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Мануфекчурінг ГмбХ/Софарімекс-Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Німеччина/Португалія | 10мл у фл. | | | | |
| | НАЗИВІН® СЕНСИТИВ | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ (дозвіл на випуск серії)/Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У. (виробництво за повним циклом), Австрія/Іспанія | крап.наз., по 5мл у фл. | 0,01% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЗИВІН® СЕНСИТИВ | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ (дозвіл на випуск серії)/Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А. (виробництво за повним циклом)/Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У. (виробництво за повним циклом), Австрія/Португалія/Іспанія | спрей наз., по 15мл у фл. | 0,025% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЗИВІН® СЕНСИТИВ | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ (дозвіл на випуск серії)/Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, 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 у фл. | 0,025% | №1 | 131,25 | 41,56/$ |
| | НАЗИВІН® СЕНСИТИВ | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ (дозвіл на випуск серії)/Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А. (виробництво за повним циклом)/Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У. (виробництво за повним циклом), Австрія/Португалія/Іспанія | спрей наз., по 15мл у фл. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЗИВІН® СЕНСИТИВ | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ (дозвіл на випуск серії)/Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, 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 у фл. | 0,05% | №1 | 10,50 | 41,56/$ |
| | НАЗОЛ® | Істітуто Де Анжелі С.р.л., Італія | спрей наз., по 10мл у фл.з розп. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЗОЛ® АДВАНС | Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія | спрей наз., по 10мл у фл.з розп. | 0,05% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЗОПАС | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (контроль якості серій/тестування, випуск серій)/Мефар Ілач Санайї А.Ш. (виробництво розчину in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості серій/тестування, контроль якості/тестування), Республіка Північна Македонія/Туреччина | крап.наз., р-н по 10мл у фл.-крап. | 0,25мг/мл, 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 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 $H_1$-рецепторів, є антиалергічною речовиною з відносно тривалим періодом напіввиведення ($t_{1/2}$ ≈ 20 годин); пригнічує бронхіальний спазм, що спричиняється лейкотрієнами та інгібіторами тромбоцитоактивуючого фактора; здатен пригнічувати запалення у дихальних шляхах, спричинене р-ціями гіперчутливості.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичні сезонні алергічні риніти (сінна лихоманка) БНФ, несезонні (цілорічні) алергічні риніти **БНФ** .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендовано впорскувати по одній дозі у кожну ніздрю 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), кропив'янка, чхання, носова кровотеча; втомлюваність, слабкість, р-ції гіперчутливості; вертиго, дисгевзія, нудота, поява гіркого присмаку у роті; сонливість, головний біль, сухість у роті; запаморочення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини, етилендіамінтетраоцтової 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® | МАДАУС ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Німеччина | спрей наз., доз. по 10мл у фл.з розпил. | 1мг/мл | №1 | 9,03 | 47,42/€ |
| | САНОРИН-АЛЕРГО | САГ Манюфекчурінг, С.Л.Ю. (виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)/Галенікум Хелс, С.Л. (фізико-хімічний контроль серії, випуск серії)/Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн, С.Л.Ю. (мікробіолог, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Ірландія | спрей наз., р-н по 10мл у фл.з розпил. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 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 флютиказон *(див. розділ «ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, 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 застосовувати регулярно. Після отримання ефекту інтервали між введеннями збільшують до досягнення мінімальної добової дози, яка дозволяє контролювати симптоми риніту.

Ефективність терапії залежить від дотримання правильної техніки застосування спрею. Пацієнту слід нахилити голову вперед й направити струмінь спрею від перегородки носа на носові раковини. При такому методі введення рідше виникає подразнення слизової оболонки та свербіж.

Побічна дія. 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 проявляються набряком обличчя, висипом, бронхоспазмом та ін. При застосуванні нових препаратів системна побічна дія (*див. розділ «Ендокринологія. Лікарські засоби»)* не спостерігаються.

Запальні захворювання носа, післяопераційний період при хірургічних втручаннях в порожнині носа (до загоєння), легеневий туберкульоз. У пацієнтів, які застосовують ГК системно, після переходу на парентеральне введення можливе загострення симптомів. У дітей при довготривалому застосуванні необхідно спостерігати за ростом, а у випадку його сповільнення слід звернутися до педіатра.

Характеристика ЛЗ, що містять ГК для місцевого застосування – беклометазону, флютиказону, будесоніду, мометазону – *див. розділи «ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ*

*ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ» та «ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ».*

- ***Беклометазон (Beclometasone)*** *** (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 БНФ

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають лише для інтраназального застосування; перед застосуванням збовтати; рекомендована доза - по 2 впорскування у кожну ніздрю 2 р/добу або по 1 впорскуванню у кожний носовий хід 4 р/добу. МДД не повинна перевищувати 8 розпилень (400 мкг) БНФ; для повного терапевтичного ефекту необхідне регулярне застосування препарату; після перших кількох впорскувань максимальне полегшення стану не досягається; 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 ВОТ, глаукома або катаракта, сухість і подразнення носа та горла, носова кровотеча, кашель, парадоксальний бронхоспазм, диспное; випадки перфорації носової перегородки, при довготривалому застосуванні беклометазону, особливо у великих дозах, можливий кандидоз, зниження ф-ції 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.

**Визначена добова доза (DDD):** назально - 0,4 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, випуск серії; контроль якості)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна | спрей наз.дозов, сусп. по 180доз у фл. з спр.-насос. | 50мкг/доза | №1 | 6,56 | |
| **II.** | БЕКОНАЗЕ | Ріхард Біттнер АГ (виробництво за повним циклом), Австрія | спрей наз., сусп.по 100доз у фл. п/е., з доз. пристр., нос.адапт. | 50мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕКОНАЗЕ | Ріхард Біттнер АГ (виробництво за повним циклом), Австрія | спрей наз., сусп.по 180доз у фл. п/е., з доз. пристр., нос.адапт. | 50мкг/доза | №1 | 19,64 | 48,20/€ |

- ***Будесонід (Budesonide)*** * [ВООЗ] *(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, іммуносупресивною та антипроліферативною дією; протизапальна дія зумовлена впливом на метаболізм арахідонової к-ти, а саме пригніченням утворення медіаторів запалення; препарат інгібує вивільнення біологічно активних речовин, що зумовлюють розвиток і підтримують запальну р-цію; підвищує кількість бета-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 БНФ, неалергічних ринітів **БНФ**; назальні поліпи БНФ

**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 кожний носовий хід 2 р/добу[БНФ]; звичайна підтримуюча доза становить 200 мкг/добу: 1 дозу по 50 мкг будесоніду у кожний носовий хід 2 р/добу або 2 дози в кожну ніздрю 1 р/добу; підтримуюча доза повинна бути найнижчою ефективною дозою, що усуває с-томи риніту; максимальна разова доза - 200 мкг (по 100 мкг в кожну ніздрю), МДД - 400 мкг[БНФ], курс лікування - не більше 3 місяців[БНФ]; 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 т.ч. кропив'янка, висипання, свербіж, дерматит, набряк Квінке, анафілактична р-ція; утворення синців, гематоми; 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 і сухість), незначна геморагічна секреція, носова кровотеча (одразу після застосування), кашель; поодинокі - утворення виразки слизової оболонки носа, перфорація носової перегородки, задишка, свистяче дихання, охриплість голосу, кандидоз та атрофія слизової оболонки, бронхоспазм; дисфонія, втомлюваність, запаморочення; неспокій, нервозність, депресія, зміни у поведінці (переважно у дітей); 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 с-томи побічних ефектів, типові для системних КС, у т.ч. пригнічення ф-ції кори надниркових залоз та затримка росту у дітей та підлітків, с-томи гіперкортицизму (гіперфункції кори надниркових залоз), с-ром Кушинга, серцебиття; у рідкісних випадках можуть виникати побічні р-ції, типові для системних ГКС, такі як с-ром Кушинга, кушингоїдні ознаки, психомоторна гіперактивність, порушення сну, неспокій, депресія або агресія (особливо у дітей), залежно від дози, періоду застосування, одночасного та попереднього лікування КС, а також індивідуальної чутливості.

**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.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ТАФЕН® НАЗАЛЬ | Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія | спрей наз.,сусп.по 200доз у фл. | 50мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Мометазон (Mometasone)*** *(див. 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 фуроату виявляється в дозах, при яких не виникає системних ефектів; в основному механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону фуроату 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 [БНФ] та дітей віком від 2 років; профілактичне лікування алергічного риніту [БНФ] середнього і тяжкого перебігу рекомендується за 4 тижні до передбачуваного початку сезону пилкування; як допоміжний терапевтичний засіб при лікуванні а/б г. епізодів синуситів у дорослих (у т.ч. літнього віку) і дітей віком від 12 років; лікування с-томів г. риносинуситу [БНФ] без ознак тяжкої бактеріальної інфекції у дорослих і дітей віком від 12 років; лікування назальних поліпів[БНФ] та пов'язаних з ними с-томів, включаючи закладеність носа та втрату нюху, у пацієнтів віком від 18 років[БНФ]

**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 кожну ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 200 мкг) [БНФ]; після досягнення лікувального ефекту для підтримуючої терапії доцільне зменшення дози до 1 впорскування в кожну ніздрю 1 р/добу [БНФ] ЗДД- (загальна добова доза) - 100 мкг; якщо послаблення с-томів не відбувається - рекомендовано добову дозу збільшити до максимальної: по 4 впорскування у кожну ніздрю 1 р/добу (ЗДД - 400 мкг); після послаблення с-томів захворювання рекомендується зниження дози; початок дії ЛЗ клінічно відзначається протягом 12 год після першого застосування; для дітей віком 2 - 11 років рекомендована терапевтична доза 1 впорскування (50 мкг) у кожну ніздрю 1 р/добу (ЗДД - 100 мкг); допоміжне лікування г. епізодів синуситів - дорослим (у т.ч. літнього віку) і дітям віком від 12 років рекомендована терапевтична доза 2 впорскування (по 50 мкг) у кожну ніздрю 2 р/добу (ЗДД - 400 мкг); якщо послаблення с-томів не відбувається - добова доза може бути збільшена до 4 впорскувань у кожну ніздрю 2 р/добу (ЗДД - 800 мкг); після послаблення с-томів захворювання рекомендується зниження дози; лікування г. риносинуситу - дорослим і дітям віком від 12 років рекомендована терапевтична доза 2 впорскування (по 50 мкг) у кожну ніздрю 2 р/добу (ЗДД - 400 мкг); назальні поліпи - для пацієнтів віком від 18 років рекомендована доза 2 впорскування (по 50 мкг) у кожну ніздрю 2 р/добу [БНФ] (ЗДД - 400 мкг); після досягнення клінічного ефекту рекомендовано зменшити дозу до 2 впорскувань у кожну ніздрю 1 р/добу (ЗДД - 200 мкг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, носові кровотечі, фарингіт, інфекції ВДШ, відчуття печіння та подразнення в носі, виразки у носі; АР негайного типу (бронхоспазм, диспное), анафілактична р-ція та ангіоневротичний набряк; порушення смаку та нюху; випадки перфорації носової перегородки; нечіткість зору, глаукома, катаракта, підвищення ВОТ; біль у животі; діарея; нудота; подразнення горла; інфекції ВДШ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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.** | МЕТАСПРЕЙ® | ТОВ "Мікрофарм", Україна | спрей наз., дозов., по 60доз у п/е фл.з розпил. | 50мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТАСПРЕЙ® | ТОВ "Мікрофарм", Україна | спрей наз., дозов., по 140доз у п/е фл.з розпил. | 50мкг/доза | №1 | 7,17 | |
| | МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, випуск серії, контроль якості)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна | спрей наз., дозов., сусп. по 60доз у фл.з спр.-нанос. | 50мкг/доза | №1 | 10,85 | |
| | МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, випуск серії, контроль якості)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна | спрей наз., дозов., сусп. по 140доз у фл.з спр.-нанос. | 50мкг/доза | №1 | 6,03 | |
| | ФОРІНЕКС | АТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Апотекс Інк., Канада), Україна | спрей наз., сусп. по 140доз у фл. з нанос.-дозат.з розпил. | 50мкг/доза | №1 | 7,17 | |
| | ФОРІНЕКС® | АТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Апотекс Інк., Канада), Україна | спрей наз., сусп. по 140доз у фл. з нанос.-дозат.з розпил. | 50мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АЛЛЕРТЕК® НАЗО | "Фармеа", Франція | спрей наз., дозов.сусп. по 60доз або 120доз в ПЕТ-фл.з доз.-розпил. | 50мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЛЕРТЕК® НАЗО | "Фармеа", Франція | спрей наз., дозов.сусп. по 140доз в ПЕТ-фл.з доз.-розпил. | 50мкг/доза | №1 | 7,17 | 41,73/$ |
| | ГЛЕНСПРЕЙ | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | спрей наз.,дозов. сусп.по 60доз у п/е фл.з розпил. | 50мкг/доза | №1 | 11,20 | 41,72/$ |
| | ГЛЕНСПРЕЙ | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | спрей наз.,дозов. сусп.по 120доз у п/е фл.з розпил. | 50мкг/доза | №1 | 9,47 | 41,72/$ |
| | ЕТАЦИД | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | спрей наз., дозов.,сусп. по 140доз у фл. | 50мкг/доза | №1 | 7,17 | 41,78/$ |
| | МОМЕНАЗ | ФАРМЕА, Франція | спрей наз., дозов., по 60доз,140доз у п/е фл.з розпил. | 50мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОМЕТАЗОН-ТЕВА | Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво за повним циклом), Чеська Республіка | спрей наз., сусп. по 60доз у фл.,з спр.-нанос.та | 50мкг/доза | №1 | 11,33 | 41,77/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | розпил. | | | | |
| | МОМІКСОН | Фармеа/АТ "Адамед Фарма" (виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль), Франція/Польща | спрей наз., сусп. по 60доз,120доз у п/е фл.з доз.нанос. | 50мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОМІКСОН | Фармеа/АТ "Адамед Фарма" (виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль), Франція/Польща | спрей наз., сусп. по 140доз у п/е фл.з доз.нанос. | 50мкг/доза | №1 | 7,17 | 41,84/$ |
| | М-СПРЕЙ | ФАРМЕА, Франція | спрей наз., дозов. по 120доз у п/е пл.з доз.нанос.-розпил. | 50мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | М-СПРЕЙ | ФАРМЕА, Франція | спрей наз., дозов. по 140доз у п/е пл.з доз.нанос.-розпил. | 50мкг/доза | №1 | 7,17 | 49,03/€ |
| | НАЗЕХАЛЕР | Ципла Лтд., Індія | спрей наз., сусп. по 140доз у фл. з розпил. | 50мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЗОНЕКС® | Органон Хейст бв, Бельгія | спрей наз., дозов. сусп. по 140доз у п/е фл.з доз.нанос.-розпил. | 50мкг/доза | №1 | 9,56 | 41,56/$ |
| | НАЗОНЕКС® СИНУС | Органон Хейст бв, Бельгія | спрей наз., дозов.сусп. по 60доз у п/е фл.з доз.нанос.-розпил. | 50мкг/доза | №1 | 15,10 | 41,56/$ |
| | РІАЛТРІС МОНО | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | спрей наз., дозов. сусп. по 60доз у п/е фл.з доз.нанос.-розпил. | 50мкг/доза | №1 | 11,33 | 41,68/$ |
| | РІАЛТРІС МОНО | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | спрей наз., дозов. сусп. по 120доз у п/е фл.з доз.нанос.-розпил. | 50мкг/доза | №1 | 11,79 | 41,77/$ |
| | САНОМЕН | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | спрей наз., дозов., сусп. по 60доз,120доз,140 доз у конт. | 50мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛІКС | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | спрей наз., сусп. по 9г у п/е фл.з нанос.-дозат. | 0,05% | №1 | 317,45 | 48,99/€ |
| | ФЛІКС | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | спрей наз., сусп. по 18г у п/е фл.з нанос.-дозат. | 0,05% | №1 | 415,10 | 48,99/€ |

- ***Флютиказон (Fluticasone)***

**Фармакотерапевтична група:** R01AD08 - лікарські засоби для лікування органів дихання. Засоби для лікування захворювань носа.Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування захворювань 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 надниркововалозну ф-цію.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування алергічного риніту **БНФ**, включаючи поліноз та алергічний риніт, викликаний інгаляційними алергенами, такими як домашній пиловий кліщ та шерсть тварин; симптоматичне полегшення чхання, свербежу в носі та нежитю, свербежу в очах та сльозотечі, закладеності носа та пов'язаного з цим відчуття дискомфорту в пазухах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти від 12 років: по 2 упорскування у кожну ніздрю 1 р/добу, БНФ бажано вранці; у деяких випадках - 2 упорскування у кожну ніздрю 2 р/добу БНФ; МДД - по 4 упорскування в кожну ніздрю; дітям 4 -11 років - 1 упорскування у кожний носовий хід 1 р/добу БНФ, бажано вранці, МДД - 1 упорскування

в кожну ніздрю; для отримання повного терапевтичного ефекту необхідно регулярне застосування препарату; максимальний терапевтичний ефект настає ч/з 3-4 дні від початку лікування, що пояснює 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 ВОТ, катаракта; носові кровотечі, сухість носа, подразнення носа, сухість горла, подразнення горла, перфорація носової перетинки, виразки у носі,при застосуванні інтраназальних КС можлива поява системних ефектів, особливо при застосуванні високих доз протягом тривалого часу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату; одночасне застосування з ЛЗ для лікування ВІЛ; діти до 4 років.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | НАЗОФАН | Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | спрей наз.,сусп.по 120доз,150доз у фл. | 50мкг/доза | №1 | 33,50 | 47,31/€ |
| | 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.,водн. по 60доз у фл.з доз.пристр. | 50мкг/доза | №1 | 21,33 | 47,31/€ |

- ***Флютиказону фуроат (Fluticasone furoate)***

**Фармакотерапевтична група:** R01AD12 - протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини 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[БНФ]

**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 кожну ніздрю 1 р/добу [БНФ] (загальна добова доза - 110 мкг); підтримуюча доза препарату може бути зменшена до 1 впорскування у кожну ніздрю 1 р/добу[БНФ] (загальна добова доза - 55 мкг); діти віком від 6 до 11 років: рекомендована початкова доза - по 1 впорскуванню у кожну ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 55 мкг); у разі недостатнього контролю за с-томами риніту при впорскуванні в кожну ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 55 мкг) доза може бути збільшена до 2 впорскувань у кожну ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 110 мкг)[БНФ]; після досягнення контролю за с-томами риніту рекомендується зменшувати дозу до 1 впорскування у кожну ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 55 мкг)[БНФ]; початок дії спостерігається ч/з 8 год після першого застосування, а максимальний терапевтичний ефект настає ч/з декілька днів від початку лікування.

**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; у дітей затримка росту; перфорація носової перетинки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, дітям до 6 років.

**Визначена добова доза (DDD):** назально - 0,11 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ФЛУТИКАЗОН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна | спрей наз.,сусп.по 30доз у фл.з спр.-насос. | 27,5мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУТИКАЗОН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск | спрей наз.,сусп.по 120доз у фл.з спр.-насос. | 27,5мкг/доза | №1 | 8,99 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна | | | | | |
| **II.** | АВАМІС | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед/Глаксо Веллком С.А., Велика Британія/Іспанія | спрей наз.,сусп.по 120доз у фл.з доз. та розпил. | 27,5мкг/доза | №1 | 14,32 | 41,74/$ |

## 16.2.1.1.6. Стабілізатори мембран опасистих клітин

Ринорею, чхання та свербіж зменшує кромогліцієва кислота. Для отримання максимального ефекту препарат слід призначати до виникнення алергічних проявів й застосовувати регулярно протягом усього періоду ймовірного контакту з алергеном. Ефект розвивається через 2-4 тижні після початку лікування.

## 16.2.1.1.7. Засоби елімінаційної терапії при захворюваннях носа

- ***Натрію хлорид (Sodium chloride)*** *** (див. п. 10.5.4. 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 pH р-ну до pH природної секреторної рідини слизової оболонки носа і підтримують цей показник на постійному рівні покращує нюх та транспортну ф-ції 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); як допоміжний засіб при застосуванні локальних судинозвужувальних засобів; для усунення сухості слизової оболонки носа, зумовленої роботою кондиціонерів, у т.ч. автомобільних, або радіаторів центрального опалення, під час повітряних перельотів; після операційних втручань у порожнині носа та носових пазухах.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** краплі назальні: дорослим - по 2 крап.; дітям віком від 1 року - по 1-2 крап.; дітям до 1 р. - по 1 крап. 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 кожну ніздрю, 3-4 рази протягом доби; спрей назальний: дорослим - по 2 впорскування, дітям віком від 1 року - по 1-2 впорскування; дітям віком до 1 р.- по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 3-4 р/добу з лікувальною метою, з гігієнічною метою - 1-4 р/добу. Курс лікування становить до 4 тижнів. При необхідності можна повторити курс лікування ч/з місяць.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** у осіб з індивідуальною непереносимістю компонентів препарату можливі АР.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату.
**Визначена добова доза (DDD):** назально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії), Україна | крап.наз. по 20мл у фл.з кр.-крап.,з піпет. | 0,65% | №1 | 47,24 | |
| | АКВАМАКС | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії), Україна | спрей наз. по 50мл з клап.-насос., з клап.-пак., розпил. | 0,65% | №1 | 132,03 | |
| | АКВАМАКС | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії | спрей наз. по 100мл з клап.-насос., з клап.-пак., | 0,65% | №1 | 188,41 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії), Україна | розпил. | | | | |
| | АКВАМАКС | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії), Україна | спрей наз. по 150мл з клап.-насос., з клап.-пак., розпил. | 0,65% | №1 | 211,02 | |
| | АКВАМАКС | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії), Україна | спрей наз. по 20мл з клап.-насос., з клап.-пак., розпил. | 0,65% | №1 | 65,09 | |
| | НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ | АТ "Фармак", Україна | крап. наз. по 10мл у фл. | 0,65% | №1 | 50,50 | |
| | НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ | АТ "Фармак", Україна | спрей наз. по 10 мл у фл. скл. | 0,65% | №1 | 81,00 | |
| | НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ | АТ "Фармак", Україна | спрей наз. по 15 мл у фл п/е, з доз. | 0,65% | №1 | 90,00 | |

## 16.2.1.2. Лікарські засоби для системного застосування

### 16.2.1.2.1. Антигістамінні засоби

*Див. також розділи «ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, 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 $H_1$-блокатор з іншої групи.

Антигістамінні препарати для ін'єкційного введення не мають багатьох побічних ефектів пероральних препаратів.

### 16.2.1.2.2. Глюкокортикоїди для системного застосування

*Див. також розділ «ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ».* Застосовуються при тяжкому перебігу алергічного риніту, якщо симптоми захворювання не вдається контролювати за допомогою антигістамінних пероральних засобів, симпатоміметиків та ін'єкційних ГК. Призначають курсами по 10-14 днів у розпал сезону алергії. Короткий курс преднізолону 30 мг/добу з наступним зниженням дози через 10 діб може бути рекомендований додатково до ін'єкційних ГК на початковому етапі лікування неалергічного запального риніту у хворих із вираженою набряковістю слизової оболонки.

### 16.2.1.2.3. Імуномодулятори

*див. також розділ «ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ»*.

Для підвищення ефективності лікування, профілактики рецидивів захворювання та загострень хр. риносинуситу застосовують імуномодулятори, як синтезовані, так і природного походження.

## 16.2.2. Засоби для лікування поліпозної риносинусопатії

Місцеві та системні кортикостероїди на сьогодні є основними препаратами в лікуванні поліпозу носа. Клінічний ефект кортикостероїдів при поліпозній риносинусопатії обумовлений їх вираженою протизапальною дією. При наявності у хворого з назальними поліпами алергічного риніту слід застосовувати відповідні схеми протиалергічного лікування *(див. також розділ «Імуномодулятори та протиалергічні засоби» та п.2.1. даного розділу)*. Враховуючи певну роль мікроорганізмів в етіопатогенезі хр. гнійно-поліпозного риносинуситу, до комплексної їх терапії залучають антимікотичні та антибактеріальні засоби (*див. також розділ «Протимікробні та антигельмінтні засоби) та п.2.1. даного розділу)*.

У випадку поліпів, які обтурують 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;
- ендоваскулярні 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 загострені хр. фарингіту починають з обмеження подразливої їжі. Назначають інгаляції, пульверизацію або полоскання теплими лужними та антибактеріальними р-нами. Широко використовують антисептичні засоби для місцевого застосування (гексетидин та ін.), протизапальні засоби (флурбіпрофен).

При хр. гіпертрофічному фарингіті для змащування задньої стінки глотки або обробки гранул на ній використовують в'яжучі та припікаючі засоби (р-н колоїдного срібла, срібла протеїнату, 5-10% р-н срібла нітрата)

**Засоби для лікування тонзиліту**

Основними ЛЗ для лікування ангіни є АБ-засоби. При катаральній ангіні застосовують протизапальні засоби (флурбіпрофен та ін.). При фолікулярній, лакунарній та більш важких формах ангіни одночасно призначається системна АБ-терапія. Частіше призначають пеніциліни (амоксицилін, амоксицилін/клавуланат), а також макроліди, тетрацикліни, цефалоспорини 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 39ºС), застосовують жарознижуючі засоби (*див. розділ «Ревматологія. Лікарські засоби»).* Місцево призначають полоскання р-нами антисептиків в певній пропорції, настоянками календули, ромашки, використовують повідон йодований з алантоїном, гексетидин. При утворенні паратонзилярного абсцесу або парафарингіта показано хірургічне лікування - розкриття абсцесу, за наявності показів - абсцестонзилектомія. Призначають також протизапальні засоби (флурбіпрофен та ін.). Для стимуляції захисних сил організму та підвищення місцевого імунітету слизової оболонки ВДШ у хворих на ангіну та хр. тонзиліт використовують комплексні рослинні препарати, імуномодулятори.

## 16.3.1. Антисептичні засоби

### 16.3.1.1. Прості антисептичні засоби

- ***Гексетидин (Hexetidine)*** **

**Фармакотерапевтична група:** R02AA20 - Лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики; A01AB12 - Засоби для застосування у стоматології. Протимікробні та антисептичні засоби для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має антибактеріальну і протигрибкову дію щодо широкого спектра патогенних м/о, відповідальних за ротоглоткові інфекції; проявляє ранозагоювальні, гемостатичні та місцеві знеболювальні властивості у ротовій порожнині та глотці; є протимікробним засобом широкого спектра дії;

антимікробна дія досягається шляхом конкурентного пригнічення продукції тіамінпірофосфату, ко-ферменту, необхідного для життєвих процесів м/о; дією на гліколітичний процес зменшує окиснення залишків їжі у порожнині рота; є активною речовиною зі швидким та тривалим ефектом, яка належить до групи місцевих антисептиків, що застосовуються гінгіводентально та орофарингеально.

**Показання для застосування ЛЗ:** дезінфекція порожнини рота і гортані **БНФ** при запальних та інфекційних захворюваннях: тонзиліт, фарингіт, гінгівіт, пародонтоз, стоматит, глосит і афти; дезінфекція перед та після тонзилектомії, екстракції зубів та інших хірургічних втручань у порожнині рота; усунення неприємного запаху з рота **БНФ**; додатковий лікарський засіб при лікуванні антибіотиками ангіни, спричиненої стрептококами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** спрей д/рот. порожн.: для дорослих дітей від 8р.; дітей від 6 р.( Гексорал спрей, Гексосепт спрей, Стоматидин р-н), 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 р/добу; препарат застосовувати після їжі або у проміжках між вживаннями їжі; тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від ступеня тяжкості та особливостей перебігу захворювання.; р-н д/рот. порожн.: промивати порожнину рота або горло протягом 30 сек. 15мл нерозведеного гексетидина 2-3 р/добу.

**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, ангіоедема, 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 евкаліптової, левоментолу, олії м'яти перцевої або до будь-якого іншого компонента препарату; сухий фарингіт атрофічного типу; ларингіт (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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ГЕКСОСЕПТ® | АТ "Стома", Україна | спрей. д/рот.порож.по 25г у бал. | 0,2% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СТОМОЛІК | ПрАТ "Технолог", Україна | р-н д/рот.порож.по 125мл в бан. | 0,1% | №1 | 110,00 | |
| **II.** | ГЕКСОРАЛ® | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція | спрей. д/рот.порож. по 40мл у бал. | 0,2% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СТОМАТИДИН® | Босналек д.д., Боснія і Герцеговина | р-н д/рот.порож.по 200мл у фл. | 0,1% | №1 | 381,00 | 48,18/€ |
| | СТОПАНГІН | Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | спрей д/рот.порож. по 30мл у фл.з розп., аплікат. д/рот.порож. | 1,92мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Фенол (Phenol)*** **

**Фармакотерапевтична група:** R02AA19 - препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Фенол.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належать до ароматичних спиртів; у концентрації 0,25-1,5 % (водно-гліцериновий р-н) має місцеву антисептичну (бактерицидна і протигрибкова ), а також місцеву короткочасну слабку знеболювальну дію (за рахунок блокування виникнення та проведення нервових імпульсів внаслідок зменшення проникності мембран для іонів натрію); діють бактеріостатично відносно вегетативних форм Гр(+) і ГР(-) мікроорганізмів та деяких вірусів, а також дуже повільно діють на спори та кислотостійкі бактерії; гліцерин чинить пом'якшувальну дію на слизову оболонку ротової порожнини.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні захворювання ротової порожнини та глотки (ангіна, фарингіт, тонзиліт, стоматит, гінгівіт, пародонтит); після проведених маніпуляцій у порожнині рота та глотки, стоматологічних операцій; при користуванні зубними протезами або ортодонтичними апаратами

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям віком старше 12 років разова доза становить 5 аерозольних розпилень; 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 будь-яких компонентів препарату; запальні захворювання з поширеним ураженням слизових оболонок; значні порушення ф-ції печінки або нирок; не слід застосовувати фенол у вигляді спрею для горла хворим із запаленням надгортанника.
**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 Плант, Греція | спрей орал. по 177мл у пласт.фл. | 1,4% | №1 | 371,45 | 41,36/$ |
| | ФАРМАСЕПТИК | Фармасайнс Інк., Канада | р-н по 120мл у фл.з розпил. | 1,4% | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Флурбіпрофен (Flurbiprofen)*** **

**Фармакотерапевтична група:** R02AX01 - препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Флурбіпрофен.
**Основна фармакотерапевтична дія:** флурбіпрофен є похідним пропіонової к-ти з групи НПЗЗ, який за рахунок пригнічення синтезу простагландинів, чинить потужну знеболювальну, жарознижувальну та протизапальну дію, пригнічує синтез простагландинів в культивованих клітинах дихальних шляхів людини, є змішаним інгібітором ЦОГ-1 і ЦОГ-2 з деякою селективністю відносно ЦОГ-1, максимальна концентрація у плазмі крові спостерігається ч/з 30 хв після введення.
**Показання для застосування ЛЗ:** для короткотривалого симптоматичного полегшення болю в горлі **БНФ** у дорослих (спрей), у дорослих та дітей віком від 12 років (льодяники).
**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 **БНФ**; МДД становить 5 льодяників **БНФ**; застосовувати не більше 3 діб **БНФ**; *спрей*: дорослим 1 доза (3 розпилення) на задню стінку ротової порожнини кожні 3 - 6 год за потреби, але не більше 5 доз на добу; не вдихати під час розпилення; не рекомендується застосовувати препарат більше 3 діб.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** неспецифічна алергічна р-ція та анафілаксія; БА, бронхоспазм, задишка; свербіж, оніміння, кропив'янка, набряк Квінке, ексфоліативні та бульозні дерматити (включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему); анемія, тромбоцитопенія; безсоння; набряки, АГ та СН; запаморочення, головний біль, парестезія; безсоння, 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 р-цій, таких як р-ції бульозного типу, в т.ч. с-м Стівенса - Джонсона та токсичний епідермальний некроліз; пірексія, біль, лихоманка
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого з компонентів; гіперчутливість до флурбіпрофену (БА, бронхоспазм, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) після прийому ацетилсаліцилової к-ти або інших НПЗЗ; 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 розлади, пов'язані з попередньою терапією НПЗЗ; СН, ниркова недостатність, печінкова недостатність; останній триместр вагітності; для спрею: дитячий вік до 18 років; для льодяників: дитячий вік до 12 років.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 44 мг, спрей - вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ФЛУБРІКС® СПРЕЙ | АТ "Фармак", Україна | спрей оромук.,р-н по 15мл у фл. | 8,75мг/доза | №1 | 100,70 | |
| **II.** | АНГІ.НЕТ® ЛЬОДЯНИКИ | ЛОЗІ'С ФАРМАСЕУТІКАЛС С.Л., Іспанія | льодяники у бл. | 8,75мг | №12х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКАТИЛЕН ФЛУ | Інфармаде, С.Л. (контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз))/Лабораторіо Ечеварне, С.А. (контроль серії (лише показник "Мікробіологічна чистота")/Лозис Фармасьютикалз С.Л. (виробництво нерозфасованої | льодяники у бл. | 8,75мг | №12х2 | 47,89 | 41,25/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на в, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | | | | | |
| | СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед (випуск серії)/Реккітт Бенкізер Хелскер Мануфекчурінг (Таїланд) Лімітед (виробництво, пакування та первинний випуск готового лікарського засобу), Велика Британія/Таїланд | спрей оромук.,р-н по 15мл у фл. | 8,75мг | №1 | 134,31 | 41,56/$ |
| | СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія | льодяники у бл. | 8,75мг | №8х3, №12х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія | льодяники у бл. | 8,75мг | №8х2 | 39,99 | 41,56/$ |
| | СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія | льодяники у бл. | 8,75мг | №8х2 | 39,95 | 41,56/$ |
| | ФЛУБРІКС® | ІНФАРМЕЙД, С.Л. (контроль серій)/ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А. (контроль серій)/Лозі'с Фармасьютикалз С.Л. (виробництво готової продукції, випуск серії, первинне та вторинне пакування), Іспанія/Іспанія/Іспанія | льодяники у бл. | 8,75мг | №8х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУБРІКС® | ІНФАРМЕЙД, С.Л. (контроль серій)/ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А. (контроль серій)/Лозі'с Фармасьютикалз С.Л. (виробництво готової продукції, випуск серії, первинне та вторинне пакування), Іспанія/Іспанія/Іспанія | льодяники у бл. | 8,75мг | №12х2 | 29,96 | 48,18/€ |
| | ЦЕЛІСТА® ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ | ІНФАРМЕЙД, С.Л. (контроль серій)/ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А. (контроль серій)/СІНКРОФАРМ, С.Л. (контроль серій)/ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТІКАЛС С.Л. (виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування, випуск серії), Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | льодяники у бл. | 8,75мг | №12х1 | 29,96 | |
| | ЦЕЛІСТА® ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ БЕЗ ЦУКРУ | ІНФАРМЕЙД, С.Л. (контроль якості серій)/ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТІКАЛС С.Л. (виробництво готової продукції, випуск серії та первинне і вторинне пакування), Іспанія/Іспанія | льодяники у бл. | 8,75мг | №12х1 | 29,96 | |

## 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)*** **

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | р-н для зовн.заст.по 25г у фл.,у пач. | 1г/2г/100г | №1 | 37,08 | |
| | ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | р-н по 25г у фл.в пач. | 10мг/20мг/г | №1 | 38,60 | |
| | ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ | ТОВ "Тернофарм", Україна | р-н оромук. по 25 г у фл. | 10мг/20мг/г | №1 | 20,00 | |
| | ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ | ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | р-н д/рот.порож. по 25г у фл. | 0,01г/0,83г/0,02г/г | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***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/розсмок. у бл. | 5мг/5мг/5мг | №10х3 | 257,00 | 47,88/€ |

# 16.4. Засоби, що застосовуються при захворюваннях гортані

## 16.4.1. Засоби для лікування ларингіту

Ларингіти – запалення слизової оболонки гортані, що, як правило, вражається вторинно і рідко буває самостійним захворюванням. Розрізняють г. та хр. форми ларингіту. У свою чергу г. ларингіт розподіляється на катаральну, набряково-інфільтративну та флегмонозну форми. Хронічний – на катаральну, гіперпластичну та атрофічну форми. Основними симптомами ларингітів є кашель, біль у горлі, відчуття стороннього тіла, осиплість голосу, що нерідко призводить до афонії.

Незалежно від форми ларингіту всім хворим рекомендується голосовий режим, дієта, що виключає гостру, кислу, а також гарячу та холодну їжу. Забороняється прийом алкогольних та тютюнових виробів.

Медикаментозна терапія, в залежності від етіологічного чинника, складається з антибактеріальної (захищені пеніциліни, цефалоспорини II-III покоління, макроліди), протинабрякової (кортикостероїдні, діуретичні препарати), муколітичної (амброксол, ацетилцистеїн та інш.), антигістамінної (II покоління) терапії.

Застосовують вливання в гортань лікарських речовин (суміші антибіотиків, масляні суміші, гідрокортизон, епінефрин) які проводяться гортанним шприцем. Дуже широко використовуються фізіотерапевтичні методи лікування - фонофорез з гідрокортизоном, УВЧ на ділянку гортані, інгаляції: лужні, лужно-олійні чи інгаляції індивідуальним інгалятором.

## 16.4.2. Засоби для лікування набряку гортані

Набряк гортані може призводити до розвитку стенозу гортані, при швидкому його розвитку може виникати загроза життю хворого. В такій ситуації необхідно вживати екстрених заходів, аж до виконання конікотомії, трахеотомії. Набряк гортані, який не викликає тяжкого стенозу (I та II ступеня), в умовах стаціонару лікують із застосуванням ЛЗ – **медикаментозне дестенозування**. При запальній природі набряку призначають інтенсивну а/б-терапію (парентеральне введення). Для зменшення набряку використовують дегідратуючі та сечогінні засоби: ***в/в*** 40% р-н глюкози з аскорбіновою кислотою, 10% р-н кальцію хлориду або глюконату кальцію, фуросемід, манітол. Виражені протизапальні, гіпосенсибілізуючі та протинабрякові засоби мають ГК. Преднізолон вводять в/м або в/в в дозі від 30 до 120 мг одномоментно, ін'єкцію можна повторити через 5-6 год. При наявності кашлю, вираженій густій мокроті або кірках в гортані й трахеї призначають муколітики - ацетилцистеїн, карбоцистеїн і бромгексин; в гортань вливають суміш а/б (пеніцилін на 0,9% р-ні NaCl) та суспензію гідрокортизону.

# 17. ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ

## 17.1. Принципи раціонального використання протимікробних (антимікробних) засобів

### 17.1.1. Принципи застосування протимікробних засобів у лікарській установі

### 17.1.2. Загальні принципи вибору протимікробних засобів

## 17.2. Антибактеріальні засоби

### 17.2.1. β-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. Нітроімідазоли

### 17.2.10. Сульфаніламіди 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. Противірусні 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 BVZ

#### 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, дифілоботріоз.
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 фармацевта 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 р/os, тяжкість хвороби, вік, локалізація патологічного процесу. У жінок необхідно враховувати ймовірну В, КГ або прийом контрацептивів р/os.

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.** 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 враховувати, що, як правило, ціль таких досліджень - довести, що досліджуваний ЛЗ «не гірший» за препарат для порівняння, тому тяжко показати реальні переваги нової терапії. В той же час вибір ЛЗ повинен проводитися з урахуванням сучасних даних про резистентність збудників, приймаючи до уваги регіональні особливості.

**Види протимікробної терапії:**

1) емпірична;
2) цілеспрямована;
3) профілактична.

**Початок протимікробної терапії.** Як правило, спочатку ПМЗ призначають емпірично, тобто на основі припущення про найімовірнішого збудника та його чутливість. При призначенні емпіричної терапії необхідно дотримуватися наступних положень:

- Не застосовувати а/б для лікування неускладнених вірусних інфекцій (!).
- Перед початком терапії отримати зразки для мікробіологічного дослідження; «сліпе» призначення ПМЗ при лихоманці незрозумілого ґенезу утруднює діагностику.
- До отримання результатів мікробіологічного дослідження вибирати а/б із урахуванням даних моніторингу **локальної резистентності збудників.**
- Підбирати дозу ПМЗ з урахуванням віку, МТ, функції нирок, локалізації й тяжкості інфекції. Призначення в «стандартній», а не в максимальній дозі при тяжких інфекціях може призвести до неефективності лікування. При застосуванні ЛЗ із невеликою терапевтичною широтою (наприклад, аміноглікозидів) не слід перевищувати максимальні дози, бажано проводити моніторинг $C_{пл}$ ЛЗ.
- Визначати шлях введення ЛЗ залежно від тяжкості та локалізації інфекційного процесу. Стани, що загрожують життю, вимагають ***в/в*** введ. ЛЗ. По можливості уникати болючих ***в/м*** ін'єкцій, особливо у дітей.
- Визначати тривалість терапії з урахуванням типу інфекції, терапевтичної ефективності, характеру протимікробної дії (загибель або пригнічення розмноження м/о) та біологічної доступності збудника. Занадто довгі курси сприяють розвитку резистентності та виникненню небажаних реакцій, призводять до збільшення вартості терапії.
- Враховувати, що при застосуванні ПМЗ, особливо широкого спектру дії, можливі селекція резистентних м/о та розвиток суперінфекції.

**Корекція протимікробної терапії.** Після отримання результатів мікробіологічного дослідження у випадку виділення м/о, резистентного до ЛЗ, що приймається, та при клінічній неефективності лікування необхідно призначити інший препарат, активний стосовно збудника (цілеспрямована протимікробна терапія). При отриманні негативного результату мікробіологічного дослідження питання про тривалість або завершення протимікробної терапії вирішується на основі клінічних даних. Перевагу (при інших рівних умовах) віддають препарату з вужчим спектром дії та нижчою вартістю. Як правило, оцінити ефективність протимікробної терапії можна через $\geq$2-3 доби від початку лікування. 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. β-лактамні антибіотики

β-лактамні а/б (в першу чергу пеніциліни та цефалоспорини) складають основу сучасної хіміотерапії. Бактерицидний ефект пов'язаний з порушенням утворення клітинної стінки. Найпоширеніший механізм

формування резистентності – вироблення м/о β-лактамаз (ферментів, що руйнують β-лактамне кільце). Основні небажані р-ції – АР, які можуть носити перехресний характер з іншими β-лактамами. Можна комбінувати з аміноглікозидами та фторхінолонами через синергізм відносно Гр (-) 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 руйнується під дією пеніциліназ, отже, всі м/о, що виділяють ферменти цього класу є нечутливими. Препарати активні відносно Гр (+) м/о: Staph. spp. (штами, що не продукують пеніциліназу), Str. spp., Corynebacterium diphtheriae; Гр (-) м/о: Baccillus 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 β-лактамами). Можуть викликати (частіше – ампіцилін та цефалоспорини) антибіотикоасоційовану діарею. Через ризик тяжких нейротоксичних реакцій не можна вводити ендолюмбально (за винятком бензилпеніциліну натрієвої солі, яку вводять дуже обережно за життєвими показаннями). При призначенні пацієнтам з нирковою недостатністю враховувати вміст у препаратах калію та натрію. Бензилпеніцилін залишається важливим препаратом для лікування інфекцій, викликаних стрептококами, в т. ч. пневмококами та β-гемолітичними стрептококами, а також менінгококами та спірохетами. Є а/б вибору при лікуванні дифтерії, газової гангрени, 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)<br>Феноксиметилпеніцилін (пеніцилін V)<br>Бензатину бензилпеніцилін<br>Бензилпеніцилін прокаїну<br>Бензатину феноксиметилпеніцилін |
| Антистафілококові | Оксацилін |
| Розширеного спектру (амінопеніциліни) | Ампіцилін<br>Амоксицилін |
| Активні по відношенню до P. aeruginosa*:*<br>карбоксипеніциліни<br>уреїдопеніциліни | Тікарцилін<br>Азлоцилін<br>Піперацилін |
| Комбіновані з інгібіторами β-лактамаз (інгібіторозахищені) | Амоксицилін/клавуланат<br>Ампіцилін/сульбактам<br>Тікарцилін/клавуланат |

- ***Бензатину бензилпеніцилін (Benzathine benzylpenicillin)*** **

**Фармакотерапевтична група:** J01CE08 - протимікробні засоби для системного застосування, пеніциліни, чутливі до дії β-лактамаз,бензатину бензилпеніцилін.

**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.* (пеніциліназонеутворюючих), *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:** для лікування та профілактики інфекцій , спричинених чутливими до бензатину бензилпеніциліну м/о: інфекції ВДШ легкого та середнього ступеня тяжкості, спричинені чутливими стрептококами; сифіліс **БНФ** ВООЗ, та інші захворювання, спричинені трепонемами **БНФ** (фрамбезія, ендемічний сифіліс **БНФ** , пінта[ВООЗ]); профілактика: ревматична лихоманка[ВООЗ] **БНФ** , хорея, ревматична хвороба серця **БНФ** , г. гломерулонефрит **БНФ** .

**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 **БНФ** : первинний, вторинний **БНФ** , латентний - 2,4 млн МО **БНФ** , пізній (третинний і нейросифіліс) - 2,4 млн МО з інтервалом 7 днів за 3 введення **БНФ**; фрамбезія, пінта, вроджений сифіліс: до 2 років - 50 000 од/кг/ масу тіла **БНФ** , від 2 до 12 р. - відкорегувати лікування відповідно до схеми дозування у дорослих; фрамбезія **БНФ** , ендемічний сифіліс, пінта **ВООЗ** - 1200000 МО **БНФ** ; профілактика ревматичної лихоманки **БНФ** , ендокардиту, хореї, пост-стрептококового гломерулонефриту **БНФ** - 1,2 млн МО **БНФ** 1 р/міс. або 600 000 тис.МО кожні 2 тижні; стрептококові інфекції ВДШ: дорослі - 1200000 ОД одноразова ін'єкція, педіатричні пацієнти старшого віку - одноразова ін'єкція 900000 ОД, немовлята та педіатричні пацієнти до 60 фунтів - від 300000 до 600000 ОД.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гемолітична анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, еозинофілія, р-ції гіперчутливості, включаючи висипання; кропив'янка, набряк Квінке, мультиформна еритема, ексфоліативний та контактний дерматит, 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 розвинутися р-ція Яриша-

Герксгеймера, 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), с-м Стівена-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла), нейропатія, діарея, нудота; блювання; псевдомембранозний коліт, нефропатія, інтерстиційний нефрит, нейрогенний сечовий міхур, пріапізм, гематурія, протеїнурія, імпотенція, ниркова недостатність, астенія, біль, с-м Хойне (Hoigne) та Ніколау (Nicolau), зупинка серця, гіпотензія, синкопе, тромбоемболія легеневої артерії, вазовагальна р-ція, порушення мозкового кровообігу, лімфаденопатія, гіпоксія, апное, задишка, діафорез, нечіткість зору, сліпота, сахворювання суглобів, периостит, рабдоміоліз, підвищений рівень азоту сечовини, креатиніну, АСТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** наявність в анамнезі гіперчутливості до будь-якого з пеніцилінів.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 3,6 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | БІЦИЛІН Л-А / BICILLIN® L-A | Кінг Фармасьютікалз ЛЛС (виробництво, пакування, тестування, випуск серії), США | сусп. д/ін'єкц. у поперед.напов.шпр. | 2400000ОД/4 мл | №10 | відсутня у НКЦ | |

- ***Бензилпеніцилін (Benzylpenicillin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01CE01 - протимікробні засоби для системного застосування, 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 A, B, C, 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 ma Alcaligenes faecalis*).

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційні захворювання, спричинені пеніцилінчутливими м/о **БНФ**: сепсис, ранові інфекції та інфекції шкіри, дифтерія **БНФ** (як додаток до антитоксину), пневмонія ВООЗ, БНФ, емпієма, еризипелоїд, перикардит, бактеріальний ендокардит **БНФ** ВООЗ, медіастеніт, перитоніт, менінгіт ВООЗ, БНФ, абсцеси мозку ВООЗ, артрит, остеомієліт ВООЗ, інфекції статевих шляхів, спричинені фузобактеріями, а також при специфічних інфекціях*:* сибірка **ВООЗ БНФ** , інфекції, спричинені клостридіями, включаючи правець, лістеріоз, пастерельоз, пропасницю, спричинену укусами щурів, фузоспірохетоз, актиномікоз ВООЗ; лікування ускладнень, спричинених гонореєю та сифілісом ВООЗ, бореліоз Лайма ВООЗ, після першої стадії захворювання.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** В/в: дорослі - інфекції середньої тяжкості разова доза препарату 250000-500000 ОД, добова - 1000000-2000000 ОД, тяжкі інфекції - до 10000000-20000000 ОД/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 добову 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 кр/хв. 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 - 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 добову 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: препарат вводити при гнійних захворюваннях головного, спинного мозку, мозкових оболонок; дорослим призначати у дозі 5 000-10 000 ОД, дітям віком від 1 року - 2 000-5 000 ОД, вводити повільно - 1 мл за хв 1 р/добу, препарат розводити у стерильній воді для ін'єкцій або у 0,9 % р-ні натрію хлориду із розрахунку 1 000 ОД у 1 мл, перед ін'єкцією зі спинномозкового каналу видалити 5-10 мл спинномозкової рідини і додати її до розчину а/б у рівній пропорції, ін'єкції повторювати протягом 2-3 днів, після чого переходити на в/м введення. Лікування хворих на сифіліс, гонорею проводити за спеціально розробленими схемами, залежно від форми та тяжкості захворювання, бензилпеніцилін застосовувати від 7-10 днів до 2 місяців і більше (сепсис, септичний ендокардит).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофілія, лейкопенія, нейтропенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, гемолітична анемія, порушення згортання крові та позитивний результат тесту Кумбса, подовження часу кровотечі і протромбінового часу, АР, включаючи кропив'янку, мультиформну еритему, ексфоліативний дерматит, контактний дерматит, ангіоневротичний набряк, гарячку, біль у суглобах, анафілактичні або анафілактоїдні р-ції (БА, тромбоцитопенічна пурпура, симптоми з боку ШКТ), сироваткова хвороба, р-ція Яриша - Герксгеймера у поєднанні зі спірохетною інфекцією (сифіліс і кліщовий бореліоз), при інфузії високої дози (понад 20 млн МО для дорослих) особливо високий ризик виникнення судом у пацієнтів із тяжкими порушеннями фу-ції нирок, епілепсією, менінгітом, набряком головного мозку або при використанні апарату для екстракорпорального кровообігу, нейротоксичні р-ції, включаючи гіперрефлексію, міоклонічні посмикування; кома, симптоми менінгізму, парестезії, нейропатія, порушення балансу електролітів,

яке можливе при швидкому введенні дози понад 10 млн МО, підвищення рівня азоту у сироватці крові, стоматит, глосит, забарвлення язика у чорний колір, нудота, блювання, діарея, пемфігоїд, гепатит, застій жовчі, інтерстиціальний нефрит, нефропатія, альбумінурія, циліндрурія, гематурія, олігурія, анурія; при в/в введенні можливий розвиток флебіту або тромбофлебіту; тривале застосування а/б може призвести до розвитку вторинних суперінфекцій, спричинених резистентними м/о; кандидоз; р-ції гіперчутливості (свербіж, ларингоспазм, бронхоспазм, артеріальна гіпотензія, васкулярний колапс); сироваткова хвороба, включаючи такі прояви, як гарячка, слабкість, артралгія, біль у животі, висипання (усіх типів); високі дози препарату можуть призвести до розвитку застійної 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 інтралюмбальному введенні), тяжкі АР або БА чи кропив'янка, сінна гарячка в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 3,6г (для препаратів з дозуваннями у МО) - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп. | 500000 ОД | №10х1 | 10,80 | |
| | БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп. | 1000000 ОД | №10х1 | 14,30 | |
| **II.** | ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ® | Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000000 ОД | №100 | відсутня у НКЦ | |

- ***Ампіцилін (Ampicillin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01CA01 - β-лактамні 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, що виникають, знижують осмотичну стійкість бактеріальної клітини, що призводить до її загибелі.

**Показання для застосування ЛЗ:** сепсис, септичний ендокардит **ВООЗ** БНФ , менінгіт ВООЗ, БНФ, інфекції дихальних шляхів і ЛОР-органів (пневмонія **БНФ**, хр. бронхіт БНФ, абсцес легенів, синусит **БНФ**, фарингіт, отит **БНФ**, тонзиліт); сечостатевої системи БНФ (пієліт, пієлонефрит, цистит, уретрит, гонорея) і жовчовидільних шляхів (холангіт, холецистит **ВООЗ** ); перитоніт **ВООЗ** ; інфекції шкіри і м'яких тканин та захворювання, спричинені чутливими до дії а/б м/о **БНФ** (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/os, в/м та в/в (краплинно і струминно) БНФ; при внутрішньому застосуванні рекомендована разова стандартна доза для дорослих **ВООЗ, БНФ** і дітей віком від 14 років - 250-1000 мг кожні 6 год **ВООЗ, БНФ**; тривалість лікування встановлюється індивідуально (від 5 днів до 3 тижнів і більше), після зникнення клінічних ознак захворювання ампіцилін приймати ще 2-3 дні; інфекції сечових шляхів -500 мг кожні 8 год **БНФ**;черевний тиф і паратиф - 1-2 г кожні 6 год; при г. перебігу захворювання - впродовж 2 тижнів, якщо пацієнт є бацилоносієм - 4-12 тижнів; неускладнена гонорея - одноразово 2 г у комплексі з 1 г пробенециду, для жінок курс лікування повторити; інфекції дихальних шляхів і ЛОР-органів - 250 мг кожні 6 год; пневмонія - 500 мг кожні 6 год; дітям, починаючи з 6-річного віку внутрішньо р/os із розрахунку 100 мг/кг/добу, добову дозу розподіляють на 4-6 прийоми; в/м та в/в: рекомендована доза для дорослих - 250 - 500 мг 4 р/добу **ВООЗ,БНФ**; добова - 1-3 г; тяжкі інфекції - добова доза може бути збільшена до 10 г і більше; добова доза для новонароджених - 20-40 мг/кг, дітям інших вікових груп - 50-100 мг/кг; при тяжкому перебігу інфекції вказані дози можуть бути подвоєні; добову дозу вводити у 4-6 прийомів з інтервалом у 4-6 год; менінгіти у дітей: дітям віком до 1 міс. у добовій дозі 100- **БНФ** 500 мг/кг, дітям віком від 1 міс. у добовій дозі 200-300 мг/кг за 6-8 введень; добову дозу вводити у 4-6 прийомів; тривалість лікування становить 7-14 діб і більше; лікування продовжувати впродовж не менше 48-72 год після нормалізації t° тіла і зникнення симптомів захворювання; при інфекціях, спричинених гемолітичним стрептококом, тривалість лікування не менше 10 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, висипи (уртикарний, макулопапульозний), свербіж, гіперемія, кропив'янка, риніт, кон'юнктивіт, пропасниця, біль у суглобах, еозинофілія, ексфоліативний дерматит, пурпура, мультиформна ексудативна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, набряк Квінке, анафілаксія, 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, судоми, головний біль, нейропатія; помірне підвищення активності «печінкових» трансаміназ, ЛДГ, ЛФ, креатиніну, псевдопозитивні результати неферментативних глюкозуричних тестів та р-ції Кумбса; оборотні порушення гемопоезу (лейкопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, агранулоцитоз), інтерстиціальний нефрит, суперінфекція, кандидоз; у хворих з бактеріємією (сепсис) -

бактеріоліз (р-ція Яриша-Герксгеймера); набряк, свербіж, гіперемія у місці введення, токсичний епідермальний некроліз, анафілаксія, токсичний епідермальний некроліз.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ампіциліну та інших β-лактамних а/б (пеніцилінів, цефалоспоринів, карбапенемів), до допоміжних компонентів ЛЗ; тяжкі порушення функції печінки та нирок; інфекційний мононуклеоз; лейкемія; ВІЛ-інфекція; захворювання ШКТ/коліт, пов'язаний із застосуванням а/б.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2 г, 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 "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 250мг | №10х2 | 30,00 | |
| | АМПІЦИЛІН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 250мг | №10х1 | 36,96 | |
| | АМПІЦИЛІН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп. | 0,5г | №10х1 | 130,80 | |
| | АМПІЦИЛІН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп. | 1,0г | №10х1 | 111,00 | |

- ***Амоксицилін (Amoxicillin)*** * [ВООЗ]

**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; інгібує один або кілька ферментів (а саме: пеніцилін-зв'язуючих білків (ПЗБ)) у процесі біосинтетичного метаболізму бактеріального пептидоглікану, що є невід'ємним структурним компонентом клітинної стінки бактерій; інгібування синтезу пептидоглікану призводить до послаблення клітинної стінки, наслідком чого є лізис і загибель клітин; має широкий спектр антимікробної дії; чутливі Гр (+) м/о: *Streptococci групи A, Streptococci групи B, Str. pneumonie,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*-(+) *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 **БНФ** , органів ШКТ, г. бактеріальний синусит **БНФ** ; г. отит середнього вуха **ВООЗ БНФ** ; г. стрептококовий тонзиліт і фарингіт; загострення хр. бронхіту; **БНФ** негоспітальна пневмонія **ВООЗ БНФ** ; г .цистит **ВООЗ** ; безсимптомна бактеріурія у період вагітності **БНФ** ; г.пієлонефрит **ВООЗ** ; тифоїдна і паратифоїдна лихоманка; дентальні абсцеси з поширеним целюлітом **ВООЗ БНФ**; інфекції протезованих суглобів; ерадикація Helicobacter pylori (у складі комбінованої терапії **БНФ ВООЗ**); хвороба Лайма **ВООЗ БНФ**, лікування та профілактики ендокардитів **БНФ ВООЗ** .
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 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 **БНФ** ; хр.захворювання, у разі рецидиву, інфекції тяжкого перебігу - дозу препарату збільшити і розподілити на 3 прийоми: дорослим - по 750-1000 мг 3 р/добу **ВООЗ БНФ** ; дітям від 12 років - до 60 мг/кг/добу за 3 прийоми; пор.д/ор. сусп.: дорослі та підлітки з масою тіла ≥ 40 кг: г. бактеріальний синусит - від 250 мг до 500 мг кожні 8 год **БНФ** або від 750 мг до 1 г кожні 12 год; безсимптомна бактеріурія у період вагітності г. пієлонефрит, дентальні абсцеси з поширеним целюлітом **БНФ** ,: тяжкі інфекції - від 750 мг до 1 г кожні 8 год **БНФ** , г. цистит - 3 г 2р/добу протягом 1 дня **БНФ** ; г. отит середнього вуха, г. стрептококовий тонзиліт і фарингіт, загострення хр. бронхіту - 500 мг кожні 8 год **БНФ** 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 **ВООЗ** ; 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 **БНФ** ; профілактика ендокардиту - 2 г р/os **БНФ** , разова доза за 30-60 хв до проведення процедури; ерадикація *Helicobacter pylori* - від 750 мг до 1 г 2р/добу **БНФ** в комбінації з інгібітором протонної помпи (омепразолом, лансопразолом) та іншим а/б (кларитроміцином, метронідазолом) 7 днів; хв.Лайма **БНФ** - початкова стадія - від 500 мг до 1 г кожні 8 год **БНФ** , 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 **БНФ** , дентальні абсцеси з поширеним целюлітом - від 20 до 90 мг/кг/добу за кілька прийомів, МДД - 3 г/добу **БНФ** , дітям від 3 до 12 р. - 250 мг 3 р/добу **БНФ** ; 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 **БНФ** - 50 мг/кг p/os, 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; еозинофілія, гемолітична анемія, транзиторна 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; біль у шлунку, 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 кишечнику, забарвлення язика у чорний колір; гепатит, печінкові розлади, холестатична жовтяниця, помірне і короткочасне

підвищення рівня печінкових ферментів (АСТ, АЛТ); шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, бульозний та ексфоліативний дерматит, г. генералізований екзантематозний пустульоз, с-м Лайєлла, р-ція Яриша-Герксгеймера; г. інтерстиціальний нефрит, кристалурія; гарячка, г. генералізоване екзантематозне пустульозне висипання та медикаментозна р-ція у вигляді еозинофілії та системних проявів (DRESS-с-м), р-ція фоточутливості, с-м Куніса (г. коронарний синдром, асоційований з реакцією гіперчутливості), хвороба лінійного імуноглобуліну А (IgA), с-м медикаментозного ентероколіту (drug-induced enterocolitis syndrome, DIES).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до амоксициліну, інших а/б групи пеніцилінів або до інших інгредієнтів ЛЗ; наявність в анамнезі тяжких р-цій гіперчутливості (у т. ч. анафілаксії), пов'язаних із застосуванням інших бета-лактамних агентів (у т. ч. цефалоспоринів, карбапенемів або монобактамів), судоми в анамнезі, лікування епілепсії або менінгеальних розладів судом.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1.5 г, парентерально - 3 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АМОКСИЛ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 250мг | №10х2 | 28,20 | |
| | АМОКСИЛ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х2 | 21,05 | |
| | АМОКСИЛ® ДТ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. що дисперг. у бл. | 500мг | №10х2 | 20,46 | |
| **II.** | АМОКСИЦИЛІН | АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | капс. у бл. | 250мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АМОКСИЦИЛІН | АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | капс. у бл. | 500мг | №10х1 | 31,56 | 41,58/$ |
| | ОСПАМОКС | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | пор. д/орал. сусп. по 8,5 г (для 100 мл) у фл.з шпр. д/доз. з адапт. | 125мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОСПАМОКС | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | пор. д/орал. сусп. по 5,1 г (для 60 мл) у фл.з шпр. д/доз. з адапт. | 125мг/5мл | №1 | 187,45 | 41,49/$ |
| | ОСПАМОКС | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | пор. д/орал. сусп. по 6,6 г (для 60 мл) або 11 г (для 100 мл) у фл. з шпр. д/доз. з адапт. | 250мг/5 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОСПАМОКС | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | пор. д/орал. сусп. по 20 г (для 100 мл) у фл. з мірн. лож. | 500 мг/5 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОСПАМОКС | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | пор. д/орал. сусп. по 12 г (для 60 мл) у фл. з мірн. лож. | 500 мг/5 мл | №1 | 60,91 | 41,49/$ |
| | ОСПАМОКС® | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №12х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОСПАМОКС® | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | табл., вкриті п/о у бл. | 1000мг | №6х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ® | Астеллас Фарма Юроп Б.В. (всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л (всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Нідерланди/Італія | табл. що дисперг. у бл. | 125мг | №5х4 | 85,56 | 46,65/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ® | Астеллас Фарма Юроп Б.В. (всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л (всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Нідерланди/Італія | табл. що дисперг. у бл. | 250мг | №5х4 | 67,50 | 46,65/€ |
| | ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ® | Астеллас Фарма Юроп Б.В. (всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л (всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Нідерланди/Італія | табл. що дисперг. у бл. | 500мг | №5х4 | 42,00 | 46,65/€ |
| | ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ® | Астеллас Фарма Юроп Б.В. (всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л (всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Нідерланди/Італія | табл. що дисперг. у бл. | 1000мг | №5х4 | 22,92 | 46,65/€ |
| | ХІКОНЦИЛ | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль та випуск серії; відповідальний за вторинне пакування)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування), Словенія/Індія | пор. д/приг. 100мл сусп. д/перор. заст. у фл. з мірн. лож. | 250мг/5 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ХІКОНЦИЛ | Юнічем Лабораторіес Лімітед (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії), Індія/Словенія | капс. у бл. | 250мг, 500мг | №8х2 | відсутня у НКЦ | |

## Комбіновані препарати

- ***Бензатину бензилпеніцилін + бензилпеніциліну натрієва сіль + бензилпеніциліну новокаїнова сіль (Benzathine benzylpenicillin + benzylpenicillin sodium + benzylpenicillinumnovocainum)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | БІЦИЛІН®-3 | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/сусп. д/ін'єк. у фл. | 600 000 ОД | №1 | 140,00 | |

- ***Бензатину бензилпеніцилін + бензилпеніциліну новокаїнова сіль (Benzathine benzylpenicillin + benzylpenicillinumnovocainum)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | БІЦИЛІН®-5 | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/сусп. д/ін'єк. у фл. | 1500000 ОД | №1 | 200,00 | |

- ***Амоксицилін + Кислота клавуланова (Amoxicillin + Clavulanic acid)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01CR02 - АБЗ для системного застосування. β-лактамні а/б, пеніциліни. Комбінації пеніцилінів з інгібіторами β-лактамази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** амоксицилін напівсинтетичний пеніцилін (β-лактамний а/б), який інгібує один або кілька ферментів (часто іменованих пеніцилінзв'язуючими білками, ПЗБ) у процесі біосинтетичного метаболізму бактеріального пептидоглікану, що є невід'ємним структурним компонентом клітинної стінки бактерій, інгібування синтезу пептидоглікану призводить до послаблення клітинної стінки, наслідком чого є лізис і загибель клітин, є чутливим до розщеплення β-лактамазами, що продукуються резистентними бактеріями, отже, спектр активності амоксициліну як монотерапії не включає організми, які продукують ці ферменти. Клавуланова кислота деактивує деякі ферменти β-лактамази, тим самим запобігаючи інактивації амоксициліну.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими м/о ВООЗ, БНФ: г. бактеріальний синусит (підтверджений); **БНФ** г.середній отит **БНФ** ; загострення хр. бронхіту ВООЗ(після підтвердження діагнозу); негоспітальна пневмонія **БНФ** ВООЗ, ; цистит; пієлонефрит **БНФ** ВООЗ,; інфекції шкіри та м'яких тканин, у т.ч. бактеріальні целюліти, укуси тварин, **ВООЗ БНФ** тяжкі дентоальвеолярні абсцеси з поширеним целюлітом **БНФ** ВООЗ; інфекції кісток і суглобів **БНФ** , у т.ч. остеомієліт ВООЗ ,БНФ; пор. для р-ну для ін'єк./інф.:внутрішньочеревні інфекції **БНФ** ВООЗ; інфекції статевих органів у жінок ВООЗ, ; профілактика бактеріальних інфекцій при великих оперативних втручаннях ВООЗ, БНФ у таких зонах: ШКТ; органи малого таза; голова та шия; жовчні шляхи; пор. д/оральн. сусп.(600 мг/42,9мг): інфекції у дітей віком від 3 міс. ВООЗ до досягнення дітьми маси тіла 40 кг, спричинені або імовірно спричинені пеніцилінрезистентними штамами Str. pneumoniа, такі як: г. середній отит**БНФ** ; негоспітальна пневмонія**БНФ**.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. (500 мг/125 мг) дорослим та дітям з масою тіла ≥ 40 кг - 500 мг/125 мг 3 р/добу **БНФ** ; 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: МДД -1000-2800 мг амоксициліну/143-400 мг клавуланової кислоти при призначенні, діти з масою тіла від 25 до 40 кг: рекомендовані дози - 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, порош. для р/os сусп.: дітям від 3 міс. 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. дорослим та дітям з масою тіла ≥ 40 кг: стандартна доза -1000/200 мг кожні 8 годВООЗ; при операціях тривалістю менше 1 год рекомендована доза -1000/200 мг - 2000/200 мг при введенні в наркоз, при операціях тривалістю понад 1 год. рекомендована доза -1000/200 мг до 2000/200 мг при введенні в наркоз, дозу 1000/200 мг можна ввести 3 рази протягом 24 год; дозування для дітей з масою тіла < 40 кг: діти від 3 міс.: 25/5 мг/кг маси тіла кожні 8 год; діти до 3 міс. або масою тіла < 4 кг: 25/5 мг/кг маси тіла кожні 12 годВООЗ;

**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/б-асоційований коліт (псевдомембранозний, геморагічний коліт), с-м медикаментозного ентероколіту (drug-induced enterocolitis syndrome - DIES)), г. панкреатитчорний «волосатий» язик, зміна забарвлення зубної емалі, помірне підвищення рівня АСТ, АЛТ; гепатити, холестатична жовтяниця; шкірне висипання, свербіж, кропив'янка, поліморфна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, пухирчастий ексфоліативний дерматит, г. генералізований екзантематозний пустульоз; інтерстиціальний нефрит, кристалурія (включаючи г. ураження нирок); р-ція на ліки з еозинофілією та системними симптомами (DRESS), с-м Коуніса, хвороба лінійного імуноглобуліну А (IgA), г. панкреатит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-яких компонентів ЛЗ, до будь-яких АБЗ групи пеніцилінів; наявність в анамнезі тяжких р-цій 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, наявність в анамнезі жовтяниці або дисфункції печінки, пов'язаних із застосуванням амоксициліну/клавуланату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,5 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.** | АМОКСИЛ-К | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач., у фл. в у | 1г/0,2г | №10х1 | 242,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | конт. чар. уп. | | | | |
| | АМОКСИЛ-К | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач., у фл. в у конт. чар. уп. | 1г/0,2г | №1 | 242,50 | |
| | АМОКСИЛ-К 1000 | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 875мг/125мг | №7х2 | 26,69 | |
| | АМОКСИЛ-К 625 | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг/125 мг | №7х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АМОКСИЛ-К 625 | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг/125 мг | №7х2 | 31,41 | |
| **II.** | АБИКЛАВ® | Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 875мг/125мг | №5х2 | 26,70 | 41,47/$ |
| | АБИКЛАВ® | Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг/125 мг | №5х4 | відсутня у НКЦ | |
| | АБИКЛАВ® | Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг/125 мг | №5х4 | 31,41 | 41,47/$ |
| | АМОКСИКЛАВ® | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | пор./орал.сусп.15,8г у фл. з мірн. ложк. або мірн. шпр.. | 250мг/62,5мг/ 5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМОКСИКЛАВ® 2S | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | пор./орал. сусп. 5,7г або 11,0г у фл. з мірн. ложк. або мірн. шпр. | 400мг/57мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМОКСИКЛАВ® 2Х | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | табл., вкриті п/о у бл. або стрипі | 500мг/125 мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АМОКСИКЛАВ® 2Х | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | табл., вкриті п/о у бл. | 875мг/125мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | табл., що дисперг. у бл. | 875мг/125мг, 500мг/125 мг | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | табл., що дисперг. у бл. | 875мг/125мг | №7х2 | 37,48 | 41,80/$ |
| | АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | табл., що дисперг. у бл. | 500мг/125 мг | №5х4 | 27,94 | 41,80/$ |
| | АМОКСИЦИЛІН-КЛАВУЛАНАТ-ВІСТА | ЖУХАЙ ЮНАЙТЕД ЛАБОРАТОРІЗ КО, ЛТД (стерилізація діючої речовини, виробник проміжного продукту (стерильної суміші) для готового | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1000мг/200мг | №10 | 337,50 | 48,52/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | продукту)/ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А. (імпортер проміжного продукту (стерильна суміш), виробник готової продукції, первинна та , Китай/Іспанія | | | | | |
| | АУГМЕНТИН | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція | табл., в/о у бл.(з вологозахист гран.-саше у пак. з алюм. фольги) | 500мг/125 мг | №7х2 | 41,88 | 41,69/$ |
| | АУГМЕНТИН | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція | пор. д/приг. 70мл орал. сусп. у фл. з доз. шпр. | 200 мг/28,5 мг/5 мл | №1 | 84,45 | 41,69/$ |
| | АУГМЕНТИН | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція | пор. д/приг. 70мл орал. сусп. у фл. з криш. з захист. від відкр. дітьми з мірн. лож. | 200 мг/28,5 мг/5 мл | №1 | 84,45 | 41,69/$ |
| | АУГМЕНТИН | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція | пор. д/приг. 70мл орал. сусп. у фл. з мірн. ковп. | 200 мг/28,5 мг/5 мл | №1 | 84,45 | 41,69/$ |
| | АУГМЕНТИН | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція | пор. д/приг. 70мл орал. сусп. у фл. з мірн. ложечк. | 200 мг/28,5 мг/5 мл | №1 | 84,45 | 41,69/$ |
| | АУГМЕНТИН | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція | пор. д/приг. 70мл орал. сусп. у фл. криш. з захист. від відкр. дітьми з доз. шпр. | 200 мг/28,5 мг/5 мл | №1 | 84,45 | 41,69/$ |
| | АУГМЕНТИН | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція | пор. д/приг. 70мл орал. сусп. у фл. з криш. що загвинч. з захист. від відкр. дітьми з мірн. ложечк. | 400мг/57мг/5мл | №1 | 54,50 | 41,69/$ |
| | АУГМЕНТИН | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція | пор. д/приг. 70мл орал. сусп. у фл. з криш., що загвинч. з захист. від відкр. дітьми з доз. шпр. | 400мг/57мг/5мл | №1 | 54,50 | 41,69/$ |
| | АУГМЕНТИН | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція | пор. д/приг. 70мл орал. сусп. у фл. з криш., що загвинч. з доз. шпр. | 400мг/57мг/5мл | №1 | 54,50 | 41,69/$ |
| | АУГМЕНТИН | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція | пор. д/приг. 70мл орал. сусп. у фл. з криш., що загвинч. з мірн. ковп. | 400мг/57мг/5мл | №1 | 54,50 | 41,69/$ |
| | АУГМЕНТИН | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція | пор. д/приг. 70мл орал. сусп. у фл. з криш., що загвинч. з мірн. лож. | 400мг/57мг/5мл | №1 | 54,50 | 41,69/$ |
| | АУГМЕНТИН (BD) | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс/Глаксо | табл., вкриті п/о у бл. | 875мг/125мг | №7х2 | 35,59 | 41,69/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція | | | | | |
| | АУГМЕНТИН ES | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція | пор./орал.сусп. у скл. фл.з алюм. кр. або пласт. кр. та мірн. ложк. | 600 мг/42,9 мг/5 мл | №1 | 40,49 | 41,69/$ |
| | БАКТОКЛАВ | Мікро Лабс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у стрип. | 500мг/125 мг | №1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАВАМ | Алкем Лабораторіз Лтд, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг/200мг, 500мг/100мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАВАМ | Алкем Лабораторіз Лтд, Індія | пор. д/орал. сусп. у фл. з мірн. ковп. | 125мг/31,25мг /5мл, 200 мг/28,5 мг/5 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАВУКСИЦИН | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг/200мг, 500мг/100мг | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | КОАКТ | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-XII, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг/125 мг, 875мг/125мг | №5х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КСИВУЛАН | АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1000мг/200мг | №25 | 330,95 | 41,50/$ |
| | КСИВУЛАН | АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1000мг/200мг | №10 | 355,85 | 41,50/$ |
| | КСИВУЛАН | АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1000мг/200мг | №1 | 399,13 | 41,58/$ |
| | МАЙКЛАВ | Юнікем Лабораторіз Лімітед, Індія | пор. д/орал. сусп. у фл. | 125мг/31,25мг /5мл, 200 мг/28,5 мг/5 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МАЙКЛАВ 625 | Юнікем Лабораторіз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у стрип. | 500мг/125 мг | №60 (6х1)х10) | відсутня у НКЦ | |
| | МЕДОКЛАВ | Медокемі Лімітед, Кіпр | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1 г/ 0,2 г | №10 | 253,75 | 46,45/€ |
| | МЕДОКЛАВ® | Медокемі Лімітед, Кіпр | пор. д/орал. сусп. 70 мл у фл. з доз. шпр. | 400мг/57мг/5мл | №1 | 40,82 | 46,96/€ |
| | МЕДОКЛАВ® | Медокемі Лімітед, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг/125 мг | №8х2 | 29,31 | 46,96/€ |
| | МЕДОКЛАВ® | Медокемі Лімітед, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 875мг/125мг | №7х2 | 26,66 | 46,96/€ |

## 17.2.1.2. Цефалоспорини

Залежно від особливостей антимікробного спектру, виділяють 4 покоління цефалоспоринів (табл.17.2).

**Таблиця 17.2.** Класифікація цефалоспоринів

| | |
|---|---|
| **Цефалоспорини I покоління**<br>*Парентеральні*<br>*П/о* | *Цефазолін*<br>*Цефалексин*<br>*Цефадроксил* |
| **Цефалоспорини II покоління**<br>*Парентеральні*<br>*П/о* | *Цефуроксим*<br>*Цефуроксиму аксетил*<br>*Цефаклор* |
| **Цефалоспорини III покоління**<br>*Парентеральні*<br><br><br>*П/о* | *Цефотаксим*<br>*Цефтриаксон*<br>*Цефоперазон*<br>*Цефоперазон/сульбактам*<br>*Цефтазидим*<br>*Цефіксим*<br>*Цефтибутен* |
| **Цефалоспорини IV покоління**<br>*Парентеральні* | *Цефепім* |

**Цефалоспорини**. Бактерицидна дія препаратів зумовлена пригніченням синтезу бактеріальної стінки м/о. Препарати I покоління мають переважаючу активність відносно Гр(+) коків – стафілококів (коагулазопозитивні, коагулазонегативні та пеніциліназопродукуючі штами), стрептококів, пневмококів. Гр (-) бактерії є резистентними, виняток складають *E.coli та P.mirabilis.* До препаратів резистентна більшість штамів ентерококів, наприклад: *Enterecoccus faecalis*, і стафілококи, які резистентні до метициліну. Застосовують при інфекціях шкіри та м'яких тканин, кісток та суглобів, для періопераційної профілактики. Як альтернативні засоби застосовують при

ендокардиті та сепсисі, викликаних метициліночутливими стафілококами та Str. viridans стрептококами. Цефазолін погано проникає через ГЕБ. Виводиться переважно з сечею, $T_{1/2}$ - 2 год, вводять 2-3 р/добу. Цефалексин має високу біодоступність при перорального прийомі. Основні показання до застосування цефалексину та цефадроксилу: стрептококовий фарингіт, стрептококові та стафілококові позалікарняні інфекції шкіри та м'яких тканин, кісток, суглобів легкого та середньотяжкого ступеню.

- ***Цефазолін (Cefazolin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01DB04 - протимікробні засоби для системного застосування. Цефалоспорини першої генерації.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний а/б групи цефалоспоринів I покоління для парентерального введення; пригнічує фермент транспептидазу, блокує біосинтез мукопептиду у клітинній стінці бактерії; має широкий спектр бактерицидної дії, ефективний відносно Гр (-) і Гр (+) м/о, що утворюють і не утворюють пеніциліназу; до нього чутливі Гр (+) м/о: *Staphylococcus aureus* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу), Staphylococcus epidermidis (стафілококи, резистентні до метициліну, також стійкі до цефазоліну), b-гемолітичні стрептококи групи А та інші штами стрептококів (багато штамів ентерококів, резистентні до лікарського засобу), *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Corynebacterium diphtheria, Bacillus anthracis*; а також Гр (-) м/о: *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella spp., Enterobacter aerogenes, Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Shigella spp., Salmonella spp., treponema spp., Leptospira spp. Більшість індолпозитивних штамів Proteus (Proteus vulgaris), також Enterobacter cloacae, Morganella morganii, Providencia rettgeri, Serratia, Pseudomonas spp., Acinetobacter spp*., а також анаеробні коки *Peptococcus, Peptostreptococcus, у т.ч. B. fragilis*, резистентні до цефазоліну. Рикетсії, віруси, гриби та найпростіші стійкі до його дії.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені чутливими до цефазоліну м/о: інфекції дихальних шляхів; сечостатевої системи; шкіри та м'яких тканин; кісток і суглобів **БНФ** ; сепсис; ендокардит; інфекції жовчовивідних шляхів; профілактика хірургічних інфекцій БНФ, ВООЗ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/м та в/в (краплинно та струминно); середня добова доза для дорослих - 1-4 г, **БНФ** МДД - 6 г; **БНФ** разова доза для дорослих при інфекціях, спричинених Гр (+) м/о - 0,25-0,5 г кожні 8 год; при інфекціях дихальних шляхів середньої тяжкості, спричинених пневмококами та інфекціях сечостатевої системи - 1 г кожні 12 год; при пневмококовій пневмонії - 0,5 г кожні 12 год; при захворюваннях, спричинених чутливими Гр (-) м/о - по 0,5-1 г кожні 6-8 год; при тяжких інфекційних захворюваннях (сепсис, ендокардит, перитоніт, деструктивна пневмонія, г. гематогенний остеомієліт, ускладнені урологічні інфекції) - по 1-1,5 г кожні 6-8 год; для профілактики післяопераційних інфекційних ускладнень у дорослих: 1 г за 0,5-1 год до початку хірургічного втручання ВООЗ; 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 - 90-100 мг/кг на добу) на 3-4 прийоми; середня тривалість лікування - 7-10 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** мікози геніталій, вагініти, мікози порожнини рота, надмірне зростання нечутливих м/о, катар, лейкопенія, гранулоцитопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, лейкоцитоз, гранулоцитоз, моноцитоз, лімфоцитопенія, базофілія та еозинофілія, порушення коагуляції, кровотечі, лихоманка, анафілактичний шок (набряк гортані зі звуженням дихальних шляхів, швидке серцебиття, задишка, низький кров'яний тиск, набряклий язик, анальний свербіж, генітальний свербіж, набряк обличчя), гіперглікемія, гіпоглікемія, судоми, запаморочення, тромбофлебіти, плевральний випіт, задишка або дихальний дистрес, кашель, нудота, блювота, діарея, анорексія, псевдомембранозний коліт, (якщо діарея виникає при а/б-терапії, негайно розпочати відповідне лікування); збільшення рівнів аланінамінотрансферази (АЛТ), аспартатамінотрансферази (АСТ), ЛФ, гамма-глутамілтрансферази, білірубіну та/або ЛДГ, перехідний гепатит та транзиторна холестатична жовтяниця, висипання, еритема, мультиформна еритема, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса - Джонсона, нефротоксичність, інтерстиціальний нефрит, нефропатія, протеїнурія, тимчасове підвищення рівня азоту сечовини в крові, свербіж вульви та піхви, біль у місці ін'єкції, іноді з ущільненням, нездужання, втома, біль у грудях, сильна діарея, псевдомембранозний коліт, зниження рівня Hb та/або гематокриту, анемія, агранулоцитоз, апластична анемія, панцитопенія та гемолітична анемія.

**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 "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в конт. чар/уп. | 0,5г | №10х1 | 108,00 | |
| | ЦЕФАЗОЛІН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. в конт. чар/уп. | 1,0г | №10х1 | 102,60 | |
| | ЦЕФАЗОЛІН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.; у фл. та амп. з розч. по 10 мл у бл. | 1,0г | №50, №1х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай), Україна/Україна | | | | | |
| | ЦЕФАЗОЛІН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. | 1,0г | №5 | 85,13 | |
| | ЦЕФАЗОЛІН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у бл. | 1,0г | №5х1 | 85,13 | |
| | ЦЕФАЗОЛІН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. | 1,0г | №1 | 87,00 | |
| | ЦЕФАЗОЛІН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у бл. | 1,0г | №1х1 | 87,00 | |
| | ЦЕФАЗОЛІН 1000 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхі, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.;у фл. та амп. з розч. по 10 мл у бл.; у фл. в бл. | 1,0г | №5, №50, №1х1, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФАЗОЛІН 1000 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в бл. | 1,0г | №5х1 | 85,13 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування порошку)/ТОВ "Лекхі, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | | | | | |
| | ЦЕФАЗОЛІН 1000 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхі, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. | 1,0г | №5 | 85,13 | |
| | ЦЕФАЗОЛІН 1000 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхі, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в бл. | 1,0г | №1х1 | 87,00 | |
| | ЦЕФАЗОЛІН 1000 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхі, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. | 1,0г | №1 | 87,00 | |
| | ЦЕФАЗОЛІН 500 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхі, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.;у фл. та амп. з розч. по 5 мл у бл.; у фл. в бл. | 0,5г | №1, №10, №50, №1х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач., у фл. з амп. розч. по 5мл в пач., у фл. у кас. в пач. | 500мг | №1х1, №5х2, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач., у фл. з амп. розч. по 5мл або 10мл в пач., у фл. у кас. в пач. | 1000мг | №5х2, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФАЗОЛІН- | Публічне акціонерне | пор. д/р-ну д/ін'єк. у | 1000мг | №1х1 | 64,17 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | БХФЗ | товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | фл. у пач., у фл. з амп. розч. по 5мл або 10мл в пач., у фл. у кас. в пач. | | | | |
| | ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач., у фл. у конт. чар/уп. в пач., у фл. з амп. розч. по 5мл у конт. чар/уп., у фл. у короб. | 0,5г | №5х1, №1х1, №40х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач., у фл. у конт. чар/уп. в пач., у фл. з амп. розч. по 10мл у конт. чар/уп., у фл. у короб. | 1,0г | №5х1 | 101,87 | |

- ***Цефалексин (Cefalexin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01DB01 - АБЗ для системного застосування; β-лактамні а/б; цефалоспорини I покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний цефалоспориновий а/б широкого спектра дії, до нього чутливі Гр (+) м/о: стафілококи (коагулазопозитивні та пеніциліназопродукуючі 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 БНФ: ЛОР-органів і дихальних шляхів (фарингіт, середній отит, синусит, ангіна, бронхіт, пневмонія **БНФ** ); сечостатевої системи **БНФ** (пієлонефрит **БНФ** , цистит, уретрит, простатит, епідидиміт, ендометрит, вульвовагініт **БНФ** ); шкіри та м'яких тканин (фурункульоз, абсцес, флегмона, піодермія, лімфаденіт); кісткової тканини і суглобів (остеомієліт).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os за 30-60 хвилин до їди, дорослі: звичайна добова доза - 1-4 г, розподілена на 2-4 прийоми, зазвичай застосовують 500 мг кожні 8 годин; при інфекціях шкіри та м'яких тканин, стрептококовому фарингіті та неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів **БНФ** - 250 мг кожні 6 год або 500 мг кожні 12 год**БНФ** ; при тяжкому перебігу захворювання або у разі інфекцій, викликаних менш чутливими м/о, можуть бути потрібні більші дози, якщо необхідна добова доза перевищує 4-6 г, застосовувати парентеральні цефалоспорини у відповідному дозуванні; діти: звичайна добова доза **БНФ** - (з масою тіла < 40 кг) - 25 **БНФ** -50 мг/кг маси тіла (залежно від тяжкості перебігу і локалізації інфекції), на 2-4 прийоми **БНФ**; 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 приймати 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 **БНФ** , 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 Стівенса-Джонсона, с-м Лайєлла, 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, еозинофілія, 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 цефалоспоринів, 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 цефалоспоринів.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2 г.

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЦЕФАЛЕКСИН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко- | капс. у бл. | 250мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | фармацевтичний завод", Україна | | | | | |
| **II.** | 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. для 100мл орал. усп. у фл.по 40 г з мірн. ложк. | 250мг/5мл | №1 | 46,02 | 41,58/$ |
| | ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | пор. д/орал.усп.по 65,4 г у фл. з мірн. ложк. | 250мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Цефуроксим (Cefuroxime)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01DC02 - АБЗ для системного застосування; β-лактамні а/б; цефалоспорини 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* (метицилінчутливі), коагулазонегативний стафілокок (метицилінчутливий), *Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae,* Гр (-) м/о - *Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis;* спірохети: *Borrelia burgdorferi* ; м/о, набута резистентність яких може становити проблему: Гр (+) аероби - *Streptococcus pneumoniae,* Гр (-) аероби - C*itrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis,* штами *Proteus* (інші ніж *P. vulgaris*), штами *Providencia,* Гр (+) анаероби - штами *Peptostreptococcus,* штами *Propionibacterium,* Гр (-) анаероби - штами *Fusobacterium,* штами *Bacteroides.*

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій **БНФ** у дорослих та дітей: г.стрептококовий тонзиліт і фарингіт, г. бактеріальний синусит, г середній отит, загострення хр. бронхіту, спричинене збудниками, чутливими до цефуроксиму аксетилу **БНФ** , негоспітальна пневмонія **БНФ** , цистит **БНФ** , ускладнені інфекції сечовивідних шляхів **БНФ** , у т.ч. пієлонефрит **БНФ** , неускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин: целюліти, еризепілоїд, раневі інфекції **БНФ** , ранні прояви хв.Лайма **БНФ** , інфекції черевної порожнини, профілактика виникнення інфекційних ускладнень після операцій **БНФ** на ШКТ включаючи стравохід, після ортопедичних, гінекологічних операцій (у т.ч. кесарів розтин) та операцій на ССС.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти з масою тіла >40 кг в/м, в/в,**БНФ** : негоспітальна пневмонія, загострення хр. бронхіту, інфекції м'яких тканин: целюліти, еризепілоїд **БНФ** , раневі інфекції, інфекції черевної порожнини - 750 мг кожні 8 год **БНФ** , ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, у т.ч. пієлонефрит **БНФ** - 1,5 г кожні 8 год **БНФ**, тяжкі інфекції - в/в 750 мг кожні 6 год **БНФ**, в/в 1,5 г кожні 8 год, профілактика виникнення інфекцій після операцій на ШКТ, після ортопедичих, гінекологічних операцій (у т.ч. кесарів розтин) - 1,5 г під час введення анестезії, доповнити двома дозами по 750 мг (в/м) ч/з 8 год і 16 год. **БНФ** профілактика виникнення інфекцій після СС операцій та операцій на стравоході - 1,5 г під час введення анестезії, а потім 750 мг (в/м) кожні 8 год протягом ще 24 год; p/os дорослі та діти (> 40 кг): г. тонзиліт і фарингіт, г. бактеріальний синусит - 250 мг 2 р/добу , г. середній отит, загострення хр. бронхіту - 500 мг 2 р/добу **БНФ** , цистит, пієлонефрит, неускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин - 250 мг 2 р/добу **БНФ** , хвороба Лайма - 500 мг 2 р/добу 14 днів (терапія може тривати від 10 до 21 дня). **БНФ**

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** надмірний ріст *Candida* або *Clostridium difficile,* нейтропенія, еозинофілія, зниження рівня Hb, лейкопенія, позитивний тест Кумбса, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, медикаментозна лихоманка, інтерстиціальний нефрит, анафілаксія, шкірний васкуліт, дискомфорт у травному тракті, псевдомембранозний коліт, гастроентерологічні розлади, включаючи діарею, нудоту, біль у животі, транзиторне підвищення рівня печінкових ферментів, транзиторне підвищення рівня білірубіну, жовтяниця (головним чином холестатична), гепатит, блювання, інтерстиціальний нефрит, анафілаксія, шкірний васкуліт, шкірний висип, кропив'янка й свербіж, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, ангіоневротичний набряк, збільшення рівня креатиніну сироватки крові, азоту сечовини крові та зменшення рівня КлКр, р-ції в місці введення, що можуть включати біль і тромбофлебіт, головний біль, запаморочення, р-ція Яриша - Герксгеймера, с-м Куніса, індукована ЛЗ еозинофілія із системними симптомами (DRESS-с-м).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до цефуроксиму або до інших компонентів препарату, підвищена чутливість до цефалоспоринових а/б, наявність в анамнезі тяжкої гіперчутливості (анафілактичні р-ції) до інших β-лактамних а/б(пеніциліни, монобактами та карбапенеми).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,5 г, парентерально - 3 г.

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КІМАЦЕФ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1,5г | №1 | 25,74 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КІМАЦЕФ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 0,75г | №1 | 31,00 | |
| | ЦЕФУРОКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач., у фл. з амп. з розч. по 10мл у бл., у фл. у бл. | 0,75г | №1, №5, №50, №1х1, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФУРОКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач., у фл. у бл. | 1,5г | №1, №5, №50, №1х1, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФУРОКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лт, Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у бл. | 0,75г | №1х1 | 15,99 | |
| | ЦЕФУРОКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лт, Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач. | 0,75г | №1 | 15,99 | |
| | ЦЕФУРОКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лт, Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач., у фл. у бл. | 1,5г | №1, №5, №50, №1х1, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФУРОКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у бл. | 1,5г | №1х1 | 13,99 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лт, Україна/Україна | | | | | |
| | ЦЕФУРОКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лт, Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач. | 1,5г | №1 | 13,99 | |
| | ЦЕФУРОКСИМ КОМБІ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхім-О, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл., у фл. з амп. розч.10 мл у бл. | 0,75г | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач., у фл. у кас. у пен. | 250мг, 750мг | №1, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. | 750мг | №1 | 17,67 | |
| | ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у кас. у пен. | 1,5г | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. | 1,5г | №1 | 73,85 | |
| | ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. конт. чар. уп. | 0,75г | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. | 0,75г | №1 | 20,92 | |
| | ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. конт. чар. уп. | 1,5г | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФУРОКСИМ- | ПрАТ "Фармацевтична | пор. д/р-ну | 1,5г | №1 | 17,40 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДАРНИЦЯ | фірма "Дарниця", Україна | д/ін'єк. у фл. в пач. | | | | |
| **II.** | АКСЕТИН® | Медокемі Лімітед (виробництво за повним циклом)/Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування), Кіпр/В'єтнам | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 0,75г, 1,5г | №10, №100 (10х10) | відсутня у НКЦ | |
| | АКСЕТИН® | Медокемі Лімітед, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №10х1 | 34,45 | 49,41/€ |
| | АКСЕТИН® | Медокемі Лімітед, Кіпр | табл., вкриті п/о у стрип. | 250мг | №10х1 | 34,45 | 49,41/€ |
| | АКСЕТИН® | Медокемі Лімітед, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 25,41 | 49,41/€ |
| | АКСЕТИН® | Медокемі Лімітед, Кіпр | табл., вкриті п/о у стрип. | 500мг | №10х1 | 25,41 | 49,41/€ |
| | АКСЕФ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 250мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АКСЕФ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х1 | 25,41 | 41,82/$ |
| | АКСЕФ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х2 | 25,41 | 41,82/$ |
| | АКСЕФ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 750мг | №1 | 30,84 | 41,45/$ |
| | АУРОКСЕТИЛ | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг, 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | БІОРАЦЕФ/BIORACEF | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (виробництво за повним циклом; контроль якості та випуск серії), Польща | табл., в/о у бл. | 250мг, 500мг | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЄВРОКСИМ | ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія | пор. д/ін'єк. у фл. | 750мг, 1,5г | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗИНАЦЕФ® | Ей Сі Ес Добфар С.п.А., Італія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 750мг | №1 | 41,36 | 41,69/$ |
| | ЗИНАЦЕФ® | Ей Сі Ес Добфар С.п.А., Італія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1,5г | №1 | 34,34 | 41,69/$ |
| | ЗІННАТ® | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія | гран. д/приг. 100мл сусп. у фл. з мірн. ковп. та мірн. лож. | 125мг/5мл | №1 | 62,97 | 41,69/$ |
| | ЗІННАТ® | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія | гран. д/приг. 100мл сусп. у фл. з мірн. ковп. та мірн. лож. | 250мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗІННАТ® | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія | табл., в/о у бл. | 125мг | №10х1 | 67,34 | 41,69/$ |
| | ЗІННАТ® | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія | табл., в/о у бл. | 250мг | №10х1 | 45,93 | 41,69/$ |
| | ЗІННАТ® | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х1 | 33,88 | 41,69/$ |
| | ЙОКЕЛЬ | БРОС ЛТД, Греція | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 750мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РОКСИЦЕФ | АНТИБІОТИКИ СА (вторинне пакування, тестування, випуск серії)/Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво, первинне та вторинне пакування), | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1,5г | №10 | 24,55 | 41,54/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Румунія/Китай | | | | | |
| | РОКСИЦЕФ | АНТИБІОТИКИ СА (вторинне пакування, тестування, випуск серії)/Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво, первинне та вторинне пакування), Румунія/Китай | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1,5г | №1 | 25,72 | 41,54/$ |
| | САНФУР - 1500 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | САНФУР - 750 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 750мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОРЦЕФТРИН | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 750мг | №1 | 26,64 | 41,50/$ |
| | ФОРЦЕФТРИН | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1,5г | №1 | 22,20 | 41,50/$ |
| | ФУРОЦЕФ | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за вторинну упаковку, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за вторинну упаковку) / КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії)/Алкем Лабораторіз Лімітед (відповідальний за , Словенія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг, 500мг | №10х1, №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФУААР 0.750 Г | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 750мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФУААР 1.5 Г | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1500мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФУРОКСИМ 1.5 Г | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1500мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФУРОКСИМ 750 МГ | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 750мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФУРОКСИМ ДЕВА | Дева Холдинг А.С., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг, 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ® | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)/ПенЦеф Фарма ГмбХ (виробник ін балк, контроль серії, пакування), Австрія/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ® | Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ Анти-Інфекційні ГЛЗ (АІ-ГЛЗ Кундль)/ПенЦеф Фарма ГмбХ (виробник ін балк, контроль серії, пакування), Австрія/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №7х2 | 25,31 | 41,81/$ |
| | ЦЕФУТИЛ® | Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №10х1 | 34,44 | 41,81/$ |
| | ЦЕФУТИЛ® | Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія | табл., вкриті п/о у фл. | 500мг | №10х1 | 25,40 | 41,81/$ |

- ***Цефотаксим (Cefotaxime)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01DD01 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; β-лактамні а/б; цефалоспорини III покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна дія; має широкий спектр дії; до нього чутливі: *Streptococcii* (за виключенням групи D), включаючи *Streptococcus pneumoniae; Staphylococcus aurens*, у т. ч.

пеніциліназоутворюючі та пеніциліназонеутворюючі штами; *Bacillus subtilis і Mycoides; Neisseria gonorrhoeae* (пеніциліназоутворюючі та пеніциліназонеутворюючі штами), *Neisseria meningitidis*, інші види *Neisseria, Escherichia coli, Klebsiella sp*., включаючи *Klebsiella pneumonia, Enterobacter spp.* (деякі штами резистентні), *Serratia spp., Proteus* (індолпозитивні та індолнегативні види), *Salmonella, Citrobacter spp., Providencia, Shigella, Yersinia, Haemophilus influenzae і Parainfluenzae* (пеніциліназоутворюючі та пеніциліназонеутворюючі штами, у т. ч. стійкі до ампіциліну), *Bordetella pertussis, Moraxella, Aeromonas hydrophilia, Veillonella, Clostridium perfringens, Eubacterium, Propionibacterium, Fusobacterium, Bacteroides spp. і Morganella; непостійно чутливі: Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter, Helicobacter pylori, Bacteroides fragilis і Clostridium difficile*; стійкі: *Streptoccus групи D, Listeria* і метициліностійкі стафілококи.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені чутливими до дії ЛЗ м/о **БНФ** :інфекції дихальних шляхів, у т. ч. г. і хр. бронхіт, бактеріальна пневмонія (не діє проти бактерій, що викликають атипову пневмонію, або проти різних інших бактеріальних штамів, які можуть викликати атипову пневмонію, включаючи *P. aeruginosa),* бронхоектаз, спричинений інфекційними захворюваннями, абсцес легень та післяопераційні інфекції органів грудної клітки, інфекції ЛОР-органів (ангіни, отити); ускладнені інфекції сечостатевої системи,у т. ч. г. і хр. пієлонефрит, цистит та безсимптомна бактеріурія серйозні інфекції шкіри та м'яких тканин, у т. ч. целюліт, перитоніт та ранові інфекції; інфекції кісток і суглобів; інфекції статевих органів, спричинені гонококами **БНФ**, особливо коли застосування пеніциліну виявилося неефективним або не підходить, внутрішньочеревні інфекції (включаючи перитоніт), г. бактеріальний менінгіт **БНФ** (особливо викликаний *H. Influenzae, N. Meningitis, S. pneumonie, E. coli, Klebsiella spp*.) та інші інфекції ЦНС, хв. Лайма, або кліщовий бореліоз (зокрема II та III стадії), бактеріємії, пов'язані або імовірно пов'язані з однією з перерахованих інфекцій, ендокардит (якщо інфекція спричинена Гр (-) бактеріями, потрібно поєднувати з іншим відповідним а/б), інфекції кісток та суглобів, у т.ч.числі остеомієліт, септичний артрит; акушерство та гінекологія: запальні захворювання тазових органів, бактеріальні інфекції, менінгіт та інші інфекції, викликані чутливими до препарату патогенами, які відповідають за парентеральну а/б-терапію. Для періопераційної профілактики інфекційних ускладнень **БНФ** (до/після хірургічних операцій, зокрема на товстій і прямій кишках (колоректальна хірургія), на ШКТ, передміхуровій залозі, у сечостатевій системі, акушерсько-гінекологічних операцій у пацієнтів із вираженим ризиком післяопераційних інфекцій), септицемія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м та в/в ; тривалість курсу лікування встановлюють індивідуально БНФ; дорослим і дітям від 12 до 16-18 років - 1 г кожні 12 год; МДД - 12 г БНФ; типові інфекції, де була продемонстрована або очікується чутливість м/о - 1г 2р/д.. **БНФ** інфекції, де була продемонстрована або очікується висока або помірна чутливість різних м/о - 2г 2р/д, бактеріальні захворювання неясної етіології, які неможливо локалізувати і стан хворого є критичним - 2-3 г 3-4 р/добу **БНФ**; гонорея - одноразове введення (в/м або в/в) у дозі від 0,5 г **БНФ** до 1 г цефотаксиму, неускладнені інфекції сечовивідних шляхів: у дозі 1 г кожні 12 год; бактеріальний менінгіт **БНФ** - дорослим: добові дози 6-12 г/добу, розділені на рівні дози, кожні 6-8 год; періопераційна профілактика: разова доза -1-2 г за 30-60 хв до початку операції, якщо операція триває довше 90 хв потрібна додаткова доза; хвороба Лайма (кліщовий бореліоз) - 6 г (14-21 дня). Дорослим і дітям з масою тіла 50 кг і більше - 1 г кожні 12 годин, у тяжких випадках - у дозі 1 г 3-4 рази на добу, для лікування інфекцій, викликаних чутливими *Pseudomonas spp.*, зазвичай вимагаються добові дози більше 6 г.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** суперінфекція, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, пригнічення діяльності кісткового мозку, панцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, загальне нездужання, анафілактичний шок, судоми, головний біль, запаморочення, енцефалопатія, конвульсії, аритмія після швидкої болюсної інфузії через центральний венозний катетер, діарея, нудота, блювання, біль у животі, псевдомембранозний коліт, підвищення рівня печінкових ферментів АЛТ, АСТ, ЛДГ, γ-ГТ та/або ЛФ та/або білірубіну, висипання, свербіж, кропив'янка, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, г. генералізований екзантематозний пустульоз, зниження функції нирок/збільшення концентрації креатиніну (особливо при одночасному застосуванні аміноглікозидів), лихоманка, запальні р-ції у місці введення, такі як флебіт/тромбофлебіт, біль у місці введення (при в/м введенні), р-ція на препарат з еозинофілією та системними симптомами, ГНН, інтерстиціальний нефрит, для в/м ін'єкцій (при використанні лідокаїну для відновлення): системні р-ції на лідокаїн.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до антибіотиків цефалоспоринового ряду та інших бета-лактамних антибіотиків, гіперчутливість до лідокаїну (в/м введення); кровотеча, ентероколіт в анамнезі (особливо неспецифічний виразковий коліт), AV-блокади без встановленого водія серцевого ритму, тяжка СН.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 4 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ЦЕФОТАКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач., у фл. у бл., у фл. з амп. з розч. по 10мл у бл. | 1г | №1, №5, №50; №1х1, №5х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Pharmaceutical Co. Ltd., Китай), Україна/Україна | | | | | |
| | ЦЕФОТАКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у бл. | 1г | №5х1 | 91,92 | |
| | ЦЕФОТАКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач. | 1г | №5 | 91,92 | |
| | ЦЕФОТАКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач. | 1г | №1 | 96,00 | |
| | ЦЕФОТАКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач., у фл. у бл. | 1г | №1х1 | 96,00 | |
| | ЦЕФОТАКСИМ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. фл. у конт. чар/уп. | 1г | №10х1 | 145,60 | |
| | ЦЕФОТАКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лт, Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач., у фл. у бл. | 1г | №50х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОТАКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у | 1г | №5х1 | 91,92 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лт, Україна/Україна | бл. | | | | |
| | ЦЕФОТАКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лт, Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач. | 1г | №5х1 | 91,92 | |
| | ЦЕФОТАКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лт, Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у бл. | 1г | №1х1 | 96,00 | |
| | ЦЕФОТАКСИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лт, Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач. | 1г | №1х1 | 96,00 | |
| | ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхім-, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.,у фл. з амп. з розч. по 10мл в бл.,у фл. з амп. з розч. по 5мл в бл. | 0,5г | №1, №10, №50; №1х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників; | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 0,5г | №1х1 | 128,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхім-, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | | | | | |
| | ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхім-, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. у фл. у бл. | 0,5г | №1х1 | 128,00 | |
| | ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхім-, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.,у фл. з амп. з розч. по 10мл в бл.,у фл. з амп. з розч. по 5мл в бл. | 1г | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у кор., у фл. з/пач.,у фл. з/пач. з розч. по 5мл в амп. | 500мг | №55, №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у пач. | 1000мг | №1 | 127,92 | |
| | ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач., у конт. чар. уп.; у фл. та амп. 5мл розч. в конт. чар. уп. | 0,5г | №40х1, №5х1, №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач., у конт. чар. уп.; у фл. та амп. 10мл розч. в конт. чар. уп. | 1г | №40х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у конт. чар. уп. | 1г | №5х1 | 131,42 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. | 1г | №1х1 | 136,96 | |
| **II.** | ЛОРАКСИМ | Ексір Фармасьютикал Компані, Іран | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл | 500мг, 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАГОЦЕФ | БРОС ЛТД, Греція | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОКСИМ-О | Нітін Лайфсаєнсез Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у скл. фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОТАКСИМ | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл | 1000мг | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОТАКСИМ | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №10 | 139,12 | 41,58/$ |
| | ЦЕФОТАКСИМ-ВІСТА | АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОТАКСИМ-ВІСТА | АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №10 | 600,00 | 48,52/€ |

- ***Цефтазидим (Ceftazidime)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01DD02 - АБЗ для системного застосування; цефалоспорини 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 meningitides, 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 morgani;* Гр (+) аероби: *Staphylococcus aureus, Staphylococcus pneumonia*; 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 БНФ; інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз ВООЗ, БНФ,; бактеріальний менінгіт ВООЗ, БНФ; хр. середній отит; злоякісний зовнішній отит; ускладнені інфекції сечовивідних шляхів БНФ; 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 БНФ, що виникає у пацієнтів у результаті будь-якої з наведених вище інфекцій; лікування хворих із нейтропенією **БНФ** та гарячкою, що виникає у результаті бактеріальної інфекції; для профілактики інфекційних ускладнень при операціях на передміхуровій залозі (трансуретральна резекція) БНФ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/м, в/в ін'єкційно або інфузійно БНФ; дорослі та діти ≥ 40 кг - інтермітуюче введення: інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз: 100-150 мг/кг/добу ВООЗ, БНФ кожні 8 год, МДД - 9 г БНФ; фебрильна нейтропенія ВООЗ, БНФ, внутрішньолікарняна пневмонія, бактеріальний менінгіт, бактеріємія БНФ: 2 г кожні 8 год ВООЗ, БНФ; інфекції кісток і суглобів, ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин, ускладнені інтраабдомінальні інфекції, перитоніт, пов'язаний з безперервним амбулаторним ПД: 1-2 г кожні 8 год; ускладнені інфекції сечовивідних шляхів: 1 -2 г кожні 8-12 год БНФ; профілактика інфекційних ускладнень при операціях на передміхуровій залозі (трансуретральна резекція): 1 г під час індукції в анестезію, 1 г у момент видалення катетера БНФ; хр. середній або злоякісний зовнішній отит: 1-2 г кожні 8 год; як постійна інфузія: фебрильна нейтропенія, внутрішньолікарняна пневмонія, інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз, бактеріальний менінгіт, бактеріємія, **БНФ** 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. ВООЗ та масою тіла < 40 кг - інтермітуюче введення: ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, хр. середній або злоякісний 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 ВООЗ, бактеріємія: 150 мг/кг/добу у 3 прийоми, МДД - 6 г ВООЗ; 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 ≤ 2 міс.: 25-60 мг/кг/добу у 2 прийоми ВООЗ.

**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 спостерігалося транзиторне підвищення рівня сечовини крові, азоту сечовини крові та/або креатиніну у сироватці крові, г. генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП)

**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 β-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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ЗАЦЕФ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у кас. з пен., у фл. у пач. | 1г | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗАЦЕФ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач. | 1г | №1 | 355,32 | |
| | ЗЕДАН | ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗЕДАН | ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1, №25 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл., у фл. у бл., у фл. з амп. з розч. по 10мл у бл. | 1г | №5, №50, №1х1, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1х1 | 299,80 | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у бл. | 1г | №1х1 | 299,80 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай), Україна/Україна | | | | | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ | ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Зейсс Фармас'ютікалс Пвт. Лтд., Індія), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №25, №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач., у фл. у бл. у пач. | 1г | №5, №50, №1х1, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у бл. у пач. | 1г | №1х1 | 299,80 | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач. | 1г | №1 | 299,80 | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | 355,32 | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ АСТРА | ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ АСТРА | ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | 515,20 | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | 544,60 | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №10 | 544,64 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | | | | | |
| | ЦЕФТУМ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у конт. чар/уп. | 1г | №10х1 | 528,00 | |
| **II.** | АБІТАЗИМ | АЦС ДОБФАР С.П.А. (виробництво готового лікарського засобу, випуск серії)/ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД. (виробництво та контоль якості стерильної суміші), Італія/Корея | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АБІТАЗИМ | АЦС ДОБФАР С.П.А. (виробництво готового лікарського засобу, випуск серії)/ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД. (виробництво та контоль якості стерильної суміші), Італія/Корея | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №10 | 1000,00 | 48,52/€ |
| | АУРОМІТАЗ | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VI, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БАКТОЛОКС | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 0,5г, 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БАКТОЛОКС | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БІОТУМ | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (виробництво лікарського засобу, первинне і вторинне пакування, контроль серії і випуск серії), Польща | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕНІЗИД | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | 877,40 | 41,50/$ |
| | ЕМЗИД® | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг,1000 мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЄВРОЗИДИМ | ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія | пор. д/ін'єк. у фл. | 1г | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗІДААР | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОІДИМ | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОРАЗИДИМ | Ексір Фармасьютикал Компані, Іран | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг, 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕДАЦЕТ - 1000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | 665,20 | 41,34/$ |
| | САНЗИДИМ 1000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | 968,00 | 41,34/$ |
| | САНЦЕД - 1000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТУЛІЗИД | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд./Свісс Парентералз Лтд., Індія/Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛОРАЗІД | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | 879,08 | 41,58/$ |
| | ФЛОРАЗІД | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 2г | №1 | 645,06 | 41,58/$ |
| | ФОРТУМ® | Ей Сі Ес Добфар С.п.А., Італія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг, 1г, 2г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФТАЗИД 1000 МГ | Нітін Лайфсаєнсез Лтд., Індія | пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у скл. фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ | НСПС Хебей Хуамін | пор. д/р-ну | 1000мг | №1 | 888,00 | 41,43/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай | д/ін'єк. у фл. | | | | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №10 | 888,00 | 41,43/$ |
| | ЦЕФТАЗИДИМ | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 2000мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ | АНТИБІОТИКИ СА (вторинне пакування, тестування та випуск серії)/Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво, первинне та вторинне пакування), Румунія/Китай | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1г | №10 | 736,72 | 41,58/$ |
| | ЦЕФТАЗИДИМ | АНТИБІОТИКИ СА (вторинне пакування, тестування та випуск серії)/Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво, первинне та вторинне пакування), Румунія/Китай | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1г | №1 | 801,60 | 41,58/$ |
| | ЦЕФТАЗИДИМ АБРИЛ | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ АНАНТА | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | 533,84 | 41,58/$ |
| | ЦЕФТАЗИДИМ МДЖ | ЛАБОРАТОРІО ФАРМАСЬЮТІКО Сі.Т. С.Р.Л., Італія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА | АЦС ДОБФАР С.П.А. (виробництво готового лікарського засобу та випуск серії)/ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД. (виробництво та контроль якості стерильної суміші), Італія/Корея | пор. д/р-ну д/ін'єк. у скл. фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА | АЦС ДОБФАР С.П.А. (виробництво готового лікарського засобу та випуск серії)/ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД. (виробництво та контроль якості стерильної суміші), Італія/Корея | пор. д/р-ну д/ін'єк. у скл. фл. | 1г | №10 | 1000,00 | 48,52/€ |

- ***Цефтриаксон (Ceftriaxone)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01DD04 - АБЗ для системного застосування; інші β-лактамні а/б; цефалоспорини III покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує синтез клітинної стінки бактерій після приєднання до пеніцилінозв'язуючих білків, у результаті припиняється біосинтез клітинної стінки (пептидоглікану), що, у свою чергу, призводить до лізису бактеріальної клітини та її загибелічутливі; *чутливі види:* 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: *Borrelia burgdorferi, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Providencia spp., Treponema pallidum;* які можуть набувати резистентності:Гр (+) аероби: *Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis; Гр (-) аероби: Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Serratia marcescens*; анаероби:*Bacteroides spp., Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp., Clostridium perfringens*; резистентні м/о: Гр (+) аероби: *Enterococcus*

*spp., Listeria monocytogenes; Гр (-) аероби:Acinetobacter baumannii, Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas maltophilia*; анаероби:*Clostridium difficile; інші:Chlamydia spp., Chlamydophila spp., Mycoplasma spp*., *Legionella spp., Ureaplasma urealyticum.*

**Показання для застосування ЛЗ:** наступні інфекції у дорослих і дітей, у т.ч. доношених новонароджених (від народження): бактеріальний менінгіт **БНФ** ВООЗ; позалікарняна, госпітальна пневмонія ВООЗ, БНФ; г. середній отит ; внутрішньочеревні інфекції **БНФ**-ВООЗ; ускладнені інфекції сечовивідних шляхів ВООЗ, БНФ (включаючи пієлонефрит); інфекції кісток і суглобів **БНФ** ВООЗ; ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин **БНФ** ; гонорея; сифіліс; **БНФ** бактеріальний ендокардит **БНФ** ; г.ускладнення ХОЗЛ **БНФ** у дорослих; дисемінований бореліоз Лайма (II та III стадія) ВООЗ у дорослих і дітей, включаючи новонароджених віком від 15 днів; передопераційна профілактика інфекцій при хірургічних втручаннях **БНФ** ; пацієнтам з нейтропенією, у яких розвилася пропасниця з підозрою на бактеріальну інфекцію **БНФ**; бактеріємія, яка виникла у зв'язку з будь-якою з зазначених інфекцій або з лікування пацієнтів із бактеріємією, яка виникла у зв'язку з будь-якою із вищезазначених інфекцій або якщо є підозра 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 БНФ; дорослим і дітям старше 12 років (≥ 50 кг): по 1 БНФ-2 г 1 р/добу **БНФ** ВООЗ (кожні 24 год) при позалікарняній пневмонії, г. ускладненнях ХОЗЛ **БНФ** , внутрішньочеревних інфекціях **БНФ**, ускладнених інфекціях сечовивідних шляхів **БНФ** (включаючи пієлонефрит); по 2 г 1 р/добу **БНФ** ВООЗ (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 **БНФ** 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 **БНФ**; гонорея - разова доза 500 мг в/м, сифіліс - 500 мг - 1 г 1 р/ добу **БНФ** 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 **БНФ** ; 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 **БНФ** яких розвилася лихоманка і є підозрою на бактеріальну інфекцію; 80 - 100 мг/кг (максимально 4 г) 1 р/добу при бактеріальному менінгіті **БНФ** ; 100 мг/кг (максимально 4 г) 1 р/добу при бактеріальному ендокардиті **БНФ** ; застосування продовжувати 48-72 год після зникнення лихоманки або підтвердження досягнення ерадикації бактеріальної інфекції; новонароджені віком 0-14 днів*:* внутрішньочеревні інфекції, ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин, ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит **БНФ** ), позалікарняна пневмонія, госпітальна пневмонія, інфекції кісток і суглобів, ведення пацієнтів з нейтропенією **БНФ**, у яких розвинулася гарячка і є підозра на бактеріальну інфекцію - 20-50 мг/кг 1р/добу, бактеріальний менінгіт **БНФ**, бактеріальний ендокардит - 50 мг/кг 1р/добу **БНФ** , г. середній отит - для початкового лікування в/м одноразово 50 мг/кг, передопераційна профілактика інфекцій у місці хірургічного втручання - 20-50 мг/кг **БНФ** одноразово перед операцією, сифіліс - рекомендована доза - 50 мг/кг 1 р/добу 10-14 днів **БНФ** .

**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-Герксхаймера, 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, мультиформна еритема,токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла), лікарські р-ції з еозинофілією та системними проявами (DRESS-с-м), мультиформна еритема, г. генералізований екзантематозний пустульоз, гематурія, глюкозурія; олігурія, утворення преципітатів у нирках (оборотні), флебіт, біль у місці ін'єкції, пропасниця; набряк, озноб, підвищення рівня креатиніну у крові; хибнопозитивні результати тесту Кумбса, хибнопозитивні результати аналізу на галактоземію, хибнопозитивні результати неферментних методів визначення глюкози, ризик утворення преципітатів кальцивої солі цефтриаксону, енцефалопатія, холестатичний гепатит, с-м Коуніса.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до цефтриаксону або будь-якого іншого цефалоспорину; наявність в анамнезі тяжких р-цій гіперчутливості (анафілактичних р-цій) до будь-якого іншого типу β-лактамних АБЗ (пеніцилінів, монобактамів та карбапенемів); недоношеним новонародженим віком ≤ 41 тиждень із урахуванням строку внутрішньоутробного розвитку (гестаційний вік + вік після народження); доношеним новонародженим (віком ≤ 28 днів): із гіпербілірубінемією, жовтяницею, гіпоальбумінемією або ацидозом; які потребують (або очікується, що потребуватимуть) в/в введення ЛЗ кальцію або інфузій кальцієвмісних р-нів (ризик утворення преципітатів кальцієвої солі цефтриаксону); перед в/м введенням цефтриаксону виключити наявність протипоказань до застосування лідокаїну, якщо його застосовують в якості р-ника; р-ни цефтриаксону, що містять лідокаїн, не вводити в/в.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ПРОМОЦЕФ® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у бл. | 1г | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай), Україна/Україна | | | | | |
| | ПРОМОЦЕФ® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у пач. | 1г | №5 | 294,00 | |
| | ПРОМОЦЕФ® | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у пач. | 1г | №1 | 300,00 | |
| | 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. | 1000мг | №1, №25, №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulkфірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у пач., у фл., у фл. з амп. по 3, 5мл з розч. у бл., у фл. з амп. по 10мл з розч. у бл. | 1г | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulkфірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у пач. | 1г | №50 | 56,00 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulkфірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у пач. | 1г | №5 | 57,96 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in | пор. д/р-ну д/ін'єкц.у фл. у бл. | 1г | №5 | 57,96 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | bulkфірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай), Україна/Україна | | | | | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulkфірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у бл. | 1г | №1 | 60,00 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulkфірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у пач. | 1г | №1 | 60,00 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1г | №50 | 56,00 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1г | №5 | 57,96 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у бл. у пач. | 1г | №5 | 57,96 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з пакування in bulk фірми- | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1г | №1 | 60,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Україна/Україна | | | | | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у бл. у пач. | 1г | №1 | 60,00 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН 0.5 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку), Україна/Китай | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл., у фл. та амп. з розч. по 5мл у бл. | 0,5г | №1, №10, №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН 1000 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхім-, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. з амп. з розч. по 3,5 мл у бл., у фл. з амп. з розч. по 10мл у бл.в пач. | 1г | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН 1000 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхім-, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл.у пач. | 1г | №50 | 56,00 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН 1000 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхім-, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл.в пач. | 1г | №5 | 57,96 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЦЕФТРИАКСОН 1000 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхім-, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл.у бл.в пач. | 1г | №5 | 57,96 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН 1000 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхім-, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл.в пач. | 1г | №1 | 60,00 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН 1000 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхім-, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл.у бл.в пач. | 1г | №1 | 60,00 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН 500 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхім-, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у пач., у фл. з амп. з розч. по 5мл у бл, у фл. у бл. | 0,5г | №1, №10, №50, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН 500 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне пакування порошку)/ТОВ "Лекхім-, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у бл. | 0,5г | №1 | 60,00 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН 500 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)/Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво та первинне | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у пач. | 0,5г | №1 | 60,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування порошку)/ТОВ "Лекхім-, Україна/Китайська Народна Республіка/Україна | | | | | |
| | ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1 | 103,20 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №10 | 103,20 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у пач., у фл. у конт чар. уп., у фл. у конт чар. уп. з амп. розч. 5мл, у фл. в кор. | 0,5г | №1, №5, №40 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у конт чар. уп. | 0,5г | №5 | 115,64 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у пач. | 0,5г | №1 | 121,16 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у пач., у фл. у конт чар. уп., у фл. у конт чар. уп. з амп. розч. 10мл, у фл. в кор. | 1г | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у кор. | 1г | №40 | 74,61 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у конт чар. уп. | 1г | №5 | 76,17 | |
| | ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у пач. | 1г | №1 | 76,84 | |
| | ЦЕФТРІАКСОН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у конт.чар. уп. | 0,5г | №10х1 | 113,60 | |
| | ЦЕФТРІАКСОН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у конт.чар. уп. | 1г | №10х1 | 86,20 | |
| | ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл.,у фл. з розч. 5мл в амп.в пач. | 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. з пор. в пач. | 500мг | №1 | 91,84 | |
| | ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл.,у фл. з розч. 5мл або 10мл в амп.в пач., у | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Україна | фл. з розч.по 3,5мл в амп. в пач. | | | | |
| | ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл.в пач. | 1000мг | №1 | 64,02 | |
| | ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 2г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АБІТРАКС | ТОВ "ЛАБОРАТОРІО ФАРМАСЬЮТІКО Сі.Ті.", Італія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з амп. з розч.2 мл | 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АБІТРАКС | ТОВ "ЛАБОРАТОРІО ФАРМАСЬЮТІКО Сі.Ті."/ТОВ "ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТІЧІ", Італія/Італія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з амп. з розч. 3,5 мл | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛВОБАК | Лабораторіо Реіг Жофре, С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛВОБАК | АЦС ДОБФАР С.П.А. (виробництво готового лікарського засобу, випуск серії; виробництво та контроль якості стерильної суміші)/ФРЕЗЕНІУС КАБІ іПСУМ С.р.Л. (виробництво та контроль якості стерильної суміші), Італія/Італія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛВОКОК | Лабораторіо Реіг Жофре, С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЬЦИЗОН | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г, 2г | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | АУРОКСОН | Ауробіндо Фарма Лтд, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 500мг, 1000мг, 2000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БІОТРАКСОН | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (виробництво лікарського засобу, первинне і вторинне пакування, контроль серії і випуск серії), Польща | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1г, 2г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БЛІЦЕФ | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. зі скл. | 1000мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | БРЕСЕК | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, Греція | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г, 2г | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕНІЦЕФ | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | 310,82 | 41,50/$ |
| | ДІАЦЕФ | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця цефалоспоринових лікарських засобів, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. зі скл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАЦЕФ 1000 | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1г | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАЦЕФ 2000 | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 2г | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕМСЕФ® | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕМСЕФ® 1000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕМСЕФ® 1000 | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1 | 344,00 | 41,50/$ |
| | ЕМСЕФ® 2000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 2000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТРІАЛ 1 Г | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1 | 62,36 | 41,35/$ |
| | ЕФМЕРИН | "Венус Ремедіс Лімітед"/Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1г | №1 | 311,42 | 41,58/$ |
| | ЕФМЕРИН | "Венус Ремедіс Лімітед"/Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 2г | №1 | 217,98 | 41,58/$ |
| | ЗОІЦЕФ | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНФЕКЗОН - 1000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАВАКСОН | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1г, 2г | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОРАКСОН | Ексір Фармасьютикал Компані, Іран | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 500мг, 1000мг | №12 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕДАКСОН | Медокемі Лімітед (виробництво за повним циклом)/Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування), Кіпр/В'єтнам | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1г | №10 | 110,50 | 46,45/€ |
| | МЕДАКСОН | Медокемі Лімітед (виробництво за повним циклом)/Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування), Кіпр/В'єтнам | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 2г | №10 | 83,40 | 46,45/€ |
| | ОНТАЗЕН – 1000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1 | 380,00 | 41,34/$ |
| | ОНТАЗЕН-2000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 2000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОПЕРОНІКС | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 2г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РОТАЦЕФ | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у скл. фл. з амп. розч. по 10мл | 1г | №10, №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РОТАЦЕФ | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у скл.фл. з амп. розч. по 3,5мл | 1г | №1 | 353,76 | 41,58/$ |
| | РОТАЦЕФ | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у скл. фл. з амп. розч. по 5мл, у скл.фл. з амп. розч. по 2мл | 0,5г | №10, №1 | відсутня у НКЦ | |
| | САНАКСОН - 1000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1 | 228,66 | 41,34/$ |
| | САНАКСОН - 2000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 2000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРІАКСОН 1 Г В/В | Галф Фармасьютікал Індастріз - Джульфар, Об'єднані | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з | 1г | №1х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | арабські емірати | розч. по 10мл в амп. у кор., з розч. по 10мл в амп. та наб. д/амб.парент. а/б-терап. в пласт.конт. | | | | |
| | ТРІАКСОН 1 Г В/М | Галф Фармасьютікал Індастріз - Джульфар, Об'єднані арабські емірати | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.по 3, 5мл в амп. у кор., з розч. по 3,5мл в амп. та наб. д/амб.парент. а/б-терап. в пласт.конт. | 1г | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРІАФІН-1000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТУЛОН 1 Г | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд./Свісс Парентералз Лтд., Індія/Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | УЛЬТРАЦЕФ | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 0,5г, 1г | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФ 1000 МГ | Нітін Лайфсаєнсез Лтд., Індія | пор. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у скл. фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОРТ | АНТИБІОТИКИ СА (вторинне пакування, тестування, випуск серії)/Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування), Румунія/Китай | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1г | №10 | 379,30 | 41,50/$ |
| | ЦЕФОРТ | АНТИБІОТИКИ СА (вторинне пакування, тестування, випуск серії)/Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування), Румунія/Китай | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1г | №1 | 417,48 | 41,50/$ |
| | ЦЕФТАТІМ-1000 | Манкайнд Фарма Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 2г | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Манкайнд Фарма Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Кілу Фармасьютікал Ко., Лтд. (Хай-Тек Зоун Сайт), Китай | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1г | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1г | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай | пор. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай | пор. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №1 | 348,00 | 41,43 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЦЕФТРИАКСОН | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай | пор. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1000мг | №10 | 348,00 | 41,43 |
| | ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1г | №20 | 44,40 | 41,50/$ |
| | ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1г | №1 | 75,62 | 41,58/$ |
| | ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 2г | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 2г | №1 | 71,18 | 41,58/$ |
| | ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА | АЦС ДОБФАР С.П.А. (виробництво готового лікарського засобу, випуск серії; виробництво та контроль якості стерильної суміші)/ФРЕЗЕНІУС КАБІ іПСУМ С.р.Л. (виробництво та контроль якості стерильної суміші), Італія/Італія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА | АЦС ДОБФАР С.П.А. (виробництво готового лікарського засобу, випуск серії; виробництво та контроль якості стерильної суміші)/ФРЕЗЕНІУС КАБІ іПСУМ С.р.Л. (виробництво та контроль якості стерильної суміші), Італія/Італія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1г | №10 | 420,00 | 48,52/€ |
| | ЦЕФТРІАКСОН | "АбіФарм" ЛЛС, Грузія | пор. д/р-ну д/ін'єк.у скл. фл. | 1г | №50 | відсутня у НКЦ | |

- ***Цефіксим (Cefixime)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01DD08 - АБЗ для системного застосування; інші β-лактамні а/б; цефалоспорини III покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б групи цефалоспоринів 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 БНФ: інфекції дихальних шляхів; інфекції ЛОР-органів, г. та хр. інфекції сечовивідних шляхів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os; звичайна доза для дорослих та дітей віком від 12 років - 400 мг/добу, одноразово ВООЗ, БНФ або по 200мг 2 р/добу з інтервалом 12 год БНФ; лікування запалення середнього вуха триває 10-14 днів, при інфекціях, спричинених β-гемолітичним стрептококом групи А, з метою запобігання виникнення пізніх ускладнень (г. суглобового ревматизму, гломерулонефриту) лікування повинно тривати не менше 10 днів, при неускладнених інфекціях нижніх сечових шляхів у жінок препарат можна застосовувати протягом 1-3 днів, сусп.:дітям від 6 міс.до 10 р. з масою тіла до 50 кг - 8 мг/кг/ добу за 1 прийом або 4 мг/кг кожні 12 год залежно від тяжкості захворювання; дорослим та дітям віком від 10 років (або з масою тіла > 50 кг):рекомендована доза - 400 мг/добу за 1 прийом або 200 мг кожні 12 год залежно від тяжкості захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** глосит, нудота, блювання, печія, біль у животі, діарея, порушення травлення, кандидоз слизової оболонки рота, стоматит, метеоризм, протипоказано застосовувати ЛЗ, які знижують перистальтику кишечнику; реакції, що нагадують сироваткову хворобу, анафілаксія, артралгія та медикаментозна гарячка, інтерстиціальний нефрит; транзиторна лейкопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, транзиторна нейтропенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, у пацієнтів, які застосовували цефалоспорини, також відзначалися випадки гемолітичної анемії, відзначалися ізольовані випадки порушення згортання крові; жовтяниця, транзиторне підвищення рівня трансаміназ (АСТ, АЛТ), ЛФ, загального білірубіну, ізольовані випадки гепатиту; транзиторне підвищення рівня сечовини та креатиніну в сироватці крові; ГНН, включаючи тубулоінтерстиціальний нефрит, задишка; кропив'янка, шкірні висипання, свербіж шкіри, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, с-м медикаментозних висипань з еозинофілією та системними проявами (DRESS); головний біль, запаморочення, дисфорія; втрата слуху; підвищення t° тіла, набряк обличчя; анорексія, вагініт, спричинений *Candida*, генітальний свербіж, ризик енцефалопатії (що може включати конвульсії, сплутаність, порушення свідомості, рухові розлади), особливо у

випадках передозування та ниркової недостатності (частота невідома), г. генералізований екзантематозний пустульоз (AGEP)
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до цефіксиму або до будь-якого з компонентів ЛЗ; гіперчутливість до цефалоспоринів 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 Північна Македонія)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" (контроль якості), Україна/Україна | гран. по 53г д/орал. сусп.100мл у скл. фл. з мірн. ложк. | 100мг/5мл | №1 | 76,80 | |
| | ОПТИЦЕФ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм" (випуск серії, пакування із in bulk виробника Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" (контроль якості), Україна/Україна | гран. по 32г д/орал. сусп. 60мл у скл. фл. з мірн. ложк. | 100мг/5мл | №1 | 97,67 | |
| | ОПТИЦЕФ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм" (пакування із in bulk виробника Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія та випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" (контроль якості), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОПТИЦЕФ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм" (пакування із in bulk виробника Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія та випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" (контроль якості), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №7х2 | 45,50 | |
| **II.** | ІКЗИМ | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІКЗИМ | Люпін Лімітед, Індія | пор. для 50мл орал. сусп. з мірн стак. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНСІМ - 100 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. для 100мл орал. сусп. з мірн стак. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНСІМ – 400 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КСИНФАЛ | Ауробіндо Фарма Лтд Юніт VI, Блок D, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х1 | 39,00 | 41,76/$ |
| | КСИНФАЛ | Ауробіндо Фарма Лтд Юніт VI, Блок D, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОПРАКС | Ексір Фармасьютикал Компані, Іран | пор. для 50мл, 100мл орал. сусп. з мірн. стак. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОПРАКС | Ексір Фармасьютикал Компані, Іран | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х2, №6х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | СОРЦЕФ® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (контроль якості, випуск серії; виробництво, первинне та вторинне пакування), Республіка Північна Македонія | гран. д/орал. сусп. 100мл по 53 г у фл. з мірн. ложк. та стак. | 100мг/5мл | №1 | 126,15 | 46,45/€ |
| | СОРЦЕФ® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (контроль якості, випуск серії; виробництво, первинне та вторинне пакування), Республіка Північна Македонія | гран. д/орал. сусп. 60мл по 32 г у фл. з мірн. ложк. та стак. | 100мг/5мл | №1 | 172,98 | 46,45/€ |
| | СОРЦЕФ® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (контроль якості, випуск серії; виробництво, первинне та вторинне пакування), Республіка Північна Македонія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х1 | 73,80 | 46,45/€ |
| | СОРЦЕФ® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (контроль якості, випуск серії; виробництво, первинне та вторинне пакування), Республіка Північна Македонія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х2 | 73,80 | 46,45/€ |
| | СОРЦЕФ® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (контроль якості, випуск серії; виробництво, первинне та вторинне пакування), Республіка Північна Македонія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №7х1 | 73,80 | 46,45/€ |
| | ТРИКСІЛОР | АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРИКСІЛОР | АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х2 | 62,00 | 48,52/€ |
| | ФЛАМІФІКС 200 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФИНАК® | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1 | 68,80 | 41,50/$ |
| | ЦЕФИНАК® | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х1 | 43,00 | 41,50 |
| | ЦЕФИНАК® | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія | пор. д/орал. сусп. 50 мл у фл. з мірн. стак. та мірн. ложк. | 100мг/5мл | №1 | 120,40 | 41,50/$ |
| | ЦЕФИНАК® | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія | пор. д/орал. сусп.100 мл у фл. з мірн. стак. та мірн. ложк. | 100мг/5мл | №1 | 77,40 | |
| | ЦЕФІКС | Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія | капс. у бл. | 400мг | №5х1 | 41,40 | 41,47/$ |
| | ЦЕФІКС | Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія | пор. д/орал. сусп.60мл з ложк.-доз. | 100мг/5мл | №1 | 86,67 | 41,47/$ |
| | ЦЕФІКС | Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія | пор. д/орал. сусп. 30мл з ложк.-доз. | 100мг/5мл | №1 | 98,00 | 41,47/$ |
| | ЦЕФІКСИМ ДЕВА | Дева Холдинг А.С., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФІКСИМ ДЕВА | Дева Холдинг А.С., Туреччина | пор. д/орал. сусп. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФІКСИМ-ВІСТА | АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФІКСИМ-ВІСТА | АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х2 | 62,00 | 48,52/€ |

- ***Цефоперазон (Cefoperazone)***

**Фармакотерапевтична група:** J01DD12 - цефалоспорини III покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна дія зумовлена уповільненням синтезу стінки клітини бактерії; активний відносно великої кількості клінічно значущих м/о, але виявляє резистентність до дії багатьох β-лактамаз; чутливі Гр (+) м/о: *Staphylococcus aureus* (штами, що продукують та штами, що не продукують пеніцилінази), *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, рід Klebsiella, рід Enterobacter, рід Citrobacter, Haemophilus influenzae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii (Proteus morganii), Providencia rettgeri (Proteus rettgeri), рід Providencia, рід Serratia (включаючи S. Marcescens), рід 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 рід *Peptococcus, Peptostreptoccus та Velionella); Гр (+) палички (включаючи рід Clostridium, Eubacterium та Lactobacillus); Гр (-) (включаючи рід Fusobacterium, багато штамів Bacteroides fragilis та інших представників роду Bacteroides*).

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату м/о:інфекції ВДШ та НДШ; інфекції 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; особливо тяжкі інфекції - дозу можна збільшити до 8 г/добу, яку вводять кожні 12 год; при введенні препарату у добовій дозі 12-16 г, розподіленій на 3 рівні дози (з інтервалом введення 8 год), не було виявлено жодних ускладнень, лікування розпочинати до одержання результатів дослідження чутливості м/о; неускладнений гонококовий уретрит: рекомендована доза - в/м, 500 мг одноразово; застосовувати і для комбінованого лікування у поєднанні з іншими а/б; лікування дітей - 50-200 мг/кг/добу, дозу вводити у 2 прийоми (кожні 8-12 год), МДД - не > 12 г; тяжкі інфекції, включаючи бактеріальний менінгіт у дітей - 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 > 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 Hb, 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, ексфоліативний дерматит, біль у місці введення, гарячка, гематурія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до цефоперазону або будь-якого з а/б цефалоспоринового ряду.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 4 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ГЕПАЦЕФ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт.чар/уп. | 1г | №10х1 | 500,00 | |
| | ЦЕФОБОЦИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач., у фл. в касет. у пен. | 1г | №1х1, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОБОЦИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. | 1г | №1х1 | 360,28 | |
| **II.** | МЕДОЦЕФ | Медокемі Лімітед (виробництво за повним циклом)/Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування), Кіпр/В'єтнам | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1, №10, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОЦЕРАЗ - 1000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОПЕРАЗОН | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №10 | відсутня у НКЦ | |

- ***Цефподоксим (Cefpodoxime)***

**Фармакотерапевтична група:** J01DD13 - АБЗ для системного застосування; інші β-лактамні 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; чутливі Гр (+) бактерії: *Streptococcus pneumoniae,* стрептококи групи А *(S. pyogenes),* B (S. agalectiae),C, 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 meningiditis, 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; тонзиліт, фарингіт), інфекції навколоносових пазух (включаючи синусит); інфекції дихальних шляхів (включаючи г. бронхіт, загострення хр. бронхіту, бактеріальна пневмонія, пневмонія / бронхопневмонія; ); інфекції верхніх сечовивідних шляхів (включаючи г. неускладнений пієлонефрит); інфекції нижніх сечовивідних шляхів (включаючи г. неускладнений цистит); інфекції шкіри та м'яких тканин; г. неускладнений гонококовий уретрит.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** добова доза для дорослих та дітей віком від 12 р.:табл. - синусити: 200 мг 2 р/добу 5 -10 днів; тонзиліт і фарингіт: 100 мг 2 р/день 5 -10 днів; г. бронхіт, загострення хр. бронхіту, бактеріальна пневмонія: 100-200 мг 2 р/день 10 - 14 днів; г. пієлонефрит: 200 мг 2 р/день 7 днів; цистит: 100 мг 2 р/день 7 днів; інфекції шкіри та м'яких тканин (абсцеси, целюліт, інфіковані рани, фурункули, фолікуліт, пароніхія, карбункули, виразки): 200 мг 2 р/день 7-14 днів; неускладнений гонококовий уретрит: 200 мг одноразово; сусп.: рекомендована середня доза для дітей 6 міс. до 12 років - 8 мг/кг маси тіла/добу, яку розділити на 2 прийоми з 12-годинним інтервалом, тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання і визначається індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** суперінфекція, спричинена деякими грибками 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; вертиго; 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, г. гепатит. 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, грибковий дерматит, злущування, сухість шкіри, випадання волосся, везикульозні висипання, сонячна еритема, пурпура, бульозні р-ції (включаючи с-м Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, с-м Лайєлла, 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, астенія, медикаментозна гарячка, біль у грудях (біль може віддавати у поперек), 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 Кумбса, г. ниркова недостатність, г.генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), індукована ЛЗ еозинофілія з системними симптомами (DRESS), г. гепатит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до цефподоксиму, інших цефалоспоринів, пеніцилінів або до будь-якого з компонентів препарату, пор.д/орально. сусп.(дит.) - не застосовується дітям, що страждають на фенілкетонурію; рідкісні спадкові захворювання непереносимості фруктози, глюкозо-галактозна мальабсорбція або недостатність сахарози-ізомальтази.

**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.** | АУРОПОДОКС | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блоки D, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг, 200мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОКЦЕФ | Люпін Лімітед, Індія | табл., в/о у бл. | 100мг, 200мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕЦЕФ | Саі Парентералз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг, 200мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОКСЕРО® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (вторинне пакування; випуск серії)/Люпін Лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування), Республіка Північна Македонія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг, 100мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОКСЕРО® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1 | 100,00 | 49,13/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (вторинне пакування; випуск серії)/Люпін Лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування), Республіка Північна Македонія/Індія | | | | | |
| | ФОКСЕРО® | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є (вторинне пакування; випуск серії)/Люпін Лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування), Республіка Північна Македонія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х1 | 154,00 | 49,13/€ |
| | ФОКСЕРО® | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є (вторинне пакування: випуск серії)/Люпін Лімітед (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування), Республіка Північна Македонія/Індія | пор. д/орал. сусп. у фл. | 40мг/5мл | №1 | 231,50 | 49,13/€ |
| | ЦЕДОКСИМ® | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х1 | 137,60 | 41,64/$ |
| | ЦЕДОКСИМ® | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1 | 90,00 | 41,64/$ |
| | ЦЕДОКСИМ® | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D, Індія | пор. д/орал. сусп. по 100 мл у фл. з мірн. ложк. | 40мг/5мл | №1 | 193,50 | 41,64/$ |
| | ЦЕФМА | Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФМА | Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1 | 87,50 | 41,80/$ |
| | ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ | Салютас Фарма ГмбХ (вторинне пакування)/Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії), Німеччина/Австрія | пор. д/орал. сусп. по 50мл у фл. та шпр. | 40мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ | Салютас Фарма ГмбХ (вторинне пакування)/Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії), Німеччина/Австрія | пор. д/орал. сусп. по 100мл у фл. та шпр. | 40мг/5мл | №1 | 172,51 | 41,80/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЦЕФОДОКС | Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія | пор. д/орал. усп. 50мл у фл. з ложк.-доз. | 50мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОДОКС | Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія | пор. д/орал. усп. 50мл у фл. з ложк.-доз. | 100мг/5мл | №1 | 146,00 | 41,72/$ |
| | ЦЕФОДОКС | Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х1 | 134,00 | 41,72/$ |
| | ЦЕФОДОКС | Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1 | 90,00 | 41,72/$ |
| | ЦЕФПОТЕК® 200 | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 200мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФПОТЕК® 200 | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 200мг | №5х2 | 100,31 | 41,80/$ |
| | ЦЕФПОТЕК® 200 | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 200мг | №5х4 | 75,24 | 41,80/$ |

- ***Цефепім (Cefepime)*** *

**Фармакотерапевтична група:** J01DE01 - АБЗ для системного застосування; інші β-лактамні 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 C, 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, lwoffi*); *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 і діти > 40 кг: інфекції, спричинені чутливими до препарату м/о **БНФ** : негоспітальні інфекції нижніх дихальних шляхів (включаючи тяжку пневмонію та бронхіт); шкіри та підшкірної клітковини; інтраабдомінальні інфекції, в т. ч. перитоніт та інфекції жовчовивідних шляхів;гінекологічні; септицемія, епізоди гарячки у пацієнтів з нейтропенією, профілактика післяопераційних ускладнень в інтраабдомінальній хірургії; діти: пневмонія; ускладнені та неускладнені інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит); **БНФ** інфекції шкіри та підшкірної клітковини; септицемія; емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою; бактеріальний менінгіт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в або в/м; при інфекціях сечовивідних шляхів (легкого та середнього ступеня тяжкості): в/в або в/м по 500 мг -1 г кожні 12 год **БНФ** ; тяжкі неускладнені або ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, включаючи пієлонефрит, викликаний E. coli або K. pneumoniea - 2 г в/в кожні 12 год 10 днів; при інших інфекціях (легкого та середнього ступеня тяжкості): в/в або в/м по 1 г кожні 12 год **БНФ** ; 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 **БНФ**; профілактика можливого інфікування при проведенні хірургічних втручань: за 60 хв до початку хірургічної операції дорослим вводять 2 г препарату в/в протягом 30 хв, по закінченні вводять додатково 500 мг метронідазолу в/в, р-ни метронідазолу не вводити одночасно з цефепімом, систему для інфузії перед введенням метронідазолу промити; під час тривалих (понад 12 год) хірургічних операцій ч/з 12 год після першої дози рекомендується повторне введення рівної дози цефепіму з наступним введенням метронідазолу; тяжкі інфекції *Pseudomonas:* 2 г в/в 3 р/добу,дітям 1-2 міс. застосовувати тільки за життєвими показаннями по 30 мг/кг кожні 12 або 8 год **БНФ** , стан дітей з масою тіла до 40 кг, які отримують лікування цефепімом потрібно постійно контролювати; дітям від 2 міс з масою тіла до 40 кг (ускладнені або неускладнені ІСШ, включаючи пієлонефрит, неускладнені інфекції шкіри, пневмонії, емпіричне лікування фебрильної нейтропенії) рекомендована доза - 50 мг/кг кожні 12 год **БНФ** (пацієнтам на фебрильну нейтропенію та бактеріальний менінгіт - кожні 8 год), **БНФ** тривалість терапії - 7-10 днів, тяжкі інфекції можуть вимагати тривалішого лікування; дітям з масою тіла > 40 кг призначати як дорослим **БНФ** .

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кашель, біль у горлі, задишка, розлади дихання; тахікардія,

вазодилатація; нудота, блювання, диспепсія, кандидоз ротової порожнини, зміна відчуття смаку, діарея, коліт (у тому числі псевдомембранозний), біль у животі, запор; головний біль, безсоння, неспокій, судоми, запаморочення, парестезія, епілептиморфні напади, енцефалопатії (втрата свідомості, галюцинації, ступор, кома), міоклонія; гепатит, холестатична жовтяниця; висипання, свербіж, кропив'янка; висипання, свербіж, кропив'янка; астенія, пітливість, гарячка, вагініт, еритема, біль у грудях, біль у спині, периферичні набряки, генітальний свербіж, кандидоз, ниркова недостатність, флебіт та запалення; біль, запалення, збільшення рівня АЛТ, АСТ, ЛФ, загального білірубіну, анемія, еозинофілія, збільшення протромбінового часу або парціального тромбопластинового часу (ПТЧ) і позитивний результат тесту Кумбса без гемолізу, тимчасове збільшення азоту сечовини крові та/або креатиніну сироватки крові, транзиторна лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, транзиторна тромбоцитопенія, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, токсична нефропатія, апластична анемія, гемолітична анемія, кровотечі, порушення ф-ції печінки, холестаз, панцитопенія, артеріальна гіпотензія, вазодилатація, зниження концентрації фосфатів у сироватці крові, оральний кандидоз, стан зниженої уваги та зміненої свідомості, епілепсія, міоклонус, кома, флебіт у місці в/в ін'єкції, тромбофлебіт у місці в/в ін'єкції, зниження вмісту фосфору в сироватці крові.

**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 "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | 844,80 | |
| | ФОРТАЦЕФ | ТОВ "ІСТФАРМ" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕБОПІМ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. карт. | 1г | №1 | 446,88 | |
| | ЦЕБОПІМ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 2г, 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд, Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач., у фл. у бл., з амп. з розч. по 10мл у бл. | 1г | №1, №5, №50, №1х1, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд, Китай), Україна/Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у бл. | 1г | №1х1 | 439,60 | |
| | ЦЕФЕПІМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)/ТОВ "Лекхім-Обухів" | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач. | 1г | №1 | 439,60 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд, Китай), Україна/Україна | | | | | |
| | ЦЕФЕПІМ АСТРА | ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ АСТРА | ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ АСТРА | ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | 592,00 | |
| | ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | 638,20 | |
| | ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №10 | 638,48 | |
| | ЦЕФІМЕК | ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми-виробника "Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.", Індія), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1, №25, №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФІМЕК | ТОВ "АВАНТ" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг, 1000мг | №1, №25 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АБИПИМ® | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АБИПИМ® | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | 1118,00 | 41,50/$ |
| | БЛІПІМ | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | БРОДІПІМ 1 Г | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд./Свісс Парентералз Лтд., Індія/Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕЛЬТАЦЕФ | Медокемі Лімітед (виробництво за повним циклом), Кіпр | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інф у фл. | 1г | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕНІПІМ | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | 1055,04 | 41,50/$ |
| | ЕКСИПІМ | Ексір Фармасьютикал Компані, Іран | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг, 1000мг, 2000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕКСТЕНЦЕФ | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг, 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСПІМ | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Індія | пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у скл. фл. | 1г | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕФІПІМ® | Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЗОІПІМ | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕФПІМ | Астрал Стерітех Приват Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | 1039,52 | 41,77/$ |
| | КЕФПІМ | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | 1400,00 | 41,34/$ |
| | НЕОТСАН-1000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПОЗИНЕГ | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VI, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг, 2000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РОКСИПІМ | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина | пор. д/р-ну д/ін'єк у фл. з амп. 10мл розч. у кор. | 1г | №1 | 1230,24 | 41,58/$ |
| | САНПІМ-1000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕПТІПІМ | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг, 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СКАЙПІМ | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | 665,20 | 41,34/$ |
| | ТОТАЦЕФ – 1000 | Манкайнд Фарма Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | УКПІМ-1000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОРГЕНПІМ-1000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕПІМ | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. | 1г | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕЛІЯ | ЛДП - ЛАБОРАТОРІОС ТОРЛАН, С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/ін'єк або інфуз. у фл. | 1000мг, 2000мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. | 500мг, 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Індія | пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у скл. фл. | 1г | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг | №1, №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | 828,00 | 41,43/$ |
| | ЦЕФЕПІМ | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №10 | 828,00 | 41,43/$ |
| | ЦЕФЕПІМ | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ | "АбіФарм" ЛЛС, Грузія | пор. д/р-ну д/ін'єк./інфуз. у фл. | 1г | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | 602,00 | 41,50/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЦЕФЕПІМ АБРИЛ | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ АНАНТА | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г, 2г | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ АНАНТА | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | 943,08 | 41,58/$ |
| | ЦЕФЕПІМ АНАНТА | Ананта Медікеар Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 2г | №1 | 489,36 | 41,58/$ |
| | ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО | Ауробіндо Фарма Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг, 1000мг, 2000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ-ВІСТА | ЛДП - ЛАБОРАТОРІОС ТОРЛАН, С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1000мг, 2000мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФЕПІМ-ВІСТА | АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія | пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 1000мг | №10 | 1240,00 | 48,52/€ |
| | ЦЕФЕПІМ-О | Нітін Лайфсаєнсез Лтд., Індія | пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у скл. фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФІКАД 1000 | Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОТРИН | "Венус Ремедіс Лімітед"/Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | 1057,00 | 41,58/$ |

## Комбіновані препарати

- ***Цефоперазон + сульбактам (Cefoperazone + sulbactam)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 4 г (віднос. до цефоперазону)
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ГЕПАЦЕФ КОМБІ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. по 2г у фл. у конт. чар/уп. | 1г/1г | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕПАЦЕФ КОМБІ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. по 2г у фл. в пач. | 1г/1г | №1 | 540,00 | |
| | ЛАКСЕРС | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг/1000мг | №1 | 464,10 | |
| | ЛАКСЕРС | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг/1000мг | №10 | 464,10 | |
| | МАКРОЦЕФ | ТОВ "ІСТФАРМ" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг/1000мг | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОПЕКТАМ | Публічне акціонерне товариство "Науково- | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач., у фл. | 500мг/500мг | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | в кас. | | | | |
| | ЦЕФОПЕКТАМ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач., у фл. в кас. | 1г/1г | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОПЕКТАМ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. | 1г/1г | №1 | 295,20 | |
| | ЦЕФОПЕРАЗОН КОМБІ | ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk: НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг/1000мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | 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'єк. у фл. | 500мг/500мг, 1000мг/1000мг | №1, №25, №50 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ЗОНТАМ | Свісс Перентералс Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг/500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | САНФОЗОН ПЛЮС - 1000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг/1000мг | №1, №25 | відсутня у НКЦ | |
| | САНФОЗОН ПЛЮС – 500 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг/500мг | №1, №25 | відсутня у НКЦ | |
| | СУЛЬЦЕФ | Медокемі Лімітед (Виробництво за повним циклом)/Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед (Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування), Кіпр/В'єтнам | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г/1г | №10, №50, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | СУЛЬЦЕФ | Медокемі Лімітед (Виробництво за повним циклом)/Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед (Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування), Кіпр/В'єтнам | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г/1г | №1 | 533,62 | 49,41/€ |
| | ФАЙТОБАКТ 1 Г | Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 0,5г/0,5г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАЙТОБАКТ 2 Г | Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г/1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФОПЕРАЗОН/СУЛЬБАКТАМ | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай | пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг/500мг, 1000мг/1000мг | №1, №5, №10 | відсутня у НКЦ | |

- ***Цефтриаксон + Сульбактам (Ceftriaxone + Sulbactam)***

**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.** | ЦЕФТРАКТАМ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач., у кас. | 500мг/250мг | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕФТРАКТАМ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач. | 1000мг/500мг | №1 | 75,43 | |
| **II.** | САНАКСОН ПЛЮС – 1000 | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг/500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СУЛЬБАКТОМАКС | Венус Ремедіс Лімітед/Свісс Перентералс Лтд., Індія/Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг/250мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СУЛЬБАКТОМАКС | Венус Ремедіс Лімітед/Свісс Перентералс Лтд., Індія/Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг/500мг | №1 | 323,33 | 41,81/$ |
| | ТРІЦЕФ-С | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у скл. фл. | 1000мг/500мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ТУЛІКСОН | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд./Свісс Парентералз Лтд., Індія/Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. | 1000мг/500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Цефепім + Амікацин (Cefepime + Amikacin)***

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ПОТЕНТОКС | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг/250мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Цефтазидим + авібактам (Ceftazidime + avibactam)*** [ВООЗ]

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЗАВІЦЕФТА | Антибіотікос до Бразіл Лтда (виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску)/ЕйСіЕс Добфар С.п.А. (виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (, Бразилія/Італія/Італія | пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 2000мг/500мг | №10 | 12236,40 | 41,67/$ |

## 17.2.1.3. Карбапенеми

Мають найширший серед β-лактамів спектр активності, який включає аеробні та анаеробні, Гр (+) та Гр (-) м/о. Неактивні відносно MRSA, іміпенем діє на *E.faecalis.* На відміну від іміпенему 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 цефалоспорини. Препарати вводять лише *парентерально,* добре розповсюджуються в організмі, при менінгіті проходять через 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 імунодефіцитом. 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 інфекціях ЦНС слід призначати меропенем.

- ***Меропенем (Меgорепет)*** * [ВООЗ]

**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 freudii, Citrobacter koseri, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Neisseria meningitides, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia marcescens; Гр (+) анаероби, Clostridium perfringens, Peptoniphilus asaccharolyticus, Peptostreptococcus species (у т. ч. P. micros, P. anaerobius, P. magnus); Гр (-) анаероби: Bacteroides caccae, група Bacteroides fragilis, Prevotella bivia, Prevotella disiens; види, для яких набута 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: Chlamydophila pneumoniae, Chlamydophila 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 **БНФ** віком від 3 міс.: пневмонії (негоспітальної та госпітальної пневмонії ); бронхолегеневих інфекцій при муковісцидозі **БНФ** ; ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів; ускладнених інтраабдомінальних інфекцій; інфекцій під час пологів і післяпологових інфекцій; ускладнених інфекцій шкіри і м'яких тканин; г. бактеріального менінгіту **БНФ** ; можна застосовувати для лікування пацієнтів з нейтропенією і лихоманкою при підозрі на те, що вона спричинена бактеріальною інфекцією **БНФ** , лікування пацієнтів з бактеріємією, яка пов'язана або може бути пов'язана з будь-якою з зазначених вище інфекцій.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в інфузійно та болюсно ін'єкц. БНФ; 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 P. 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; бронхолегеневій інфекції при муковісцидозі: 2 г як одноразова доза для введення кожні 8 годБНФ; ускладнених ІСШ: 500 мг-1 г як одноразова доза для введення кожні 8 год ; ускладнених інтраабдомінальних інфекціях: 500 мг-1 г як одноразова доза для введення кожні 8 год; 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; г. бактеріальому менінгіті: 2 г як одноразова доза для введення кожні 8 годБНФ; для лікування пацієнтів з фібрильною нейтропенією: 1 г як одноразова доза для введення кожні 8 годБНФ; тривалість введення в/в інфузії - 15-30 хв, болюсної ін'єкції - 5 хв; для дітей 3 міс.-11 років і з масою тіла до 50 кг при пневмонії (негоспітальної чи госпітальної): 10-20 мг/кг як одноразова доза для введення кожні 8 год; бронхолегеневій інфекції при муковісцидозі: 40 мг/кг як одноразова доза для введення кожні 8 годБНФ; 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; г. бактеріальому менінгіті **БНФ** : 40 мг/кг як одноразова доза для введення кожні 8 год **БНФ** .; для лікування пацієнтів з фібрильною нейтропенією: 20 мг/кг як одноразова доза для введення кожні 8 год; дітям застосовувати у вигляді в/в інфузії тривалістю 15-30 хв, дози меропенему до 20 мг/кг можуть бути введені у вигляді в/в болюсної ін'єкції протягом приблизно 5 хв; дітям з масою тіла > 50 кг застосовувати дозу, як для дорослих пацієнтів.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** оральний та вагінальний кандидоз; тромбоцитемія, еозинофілія, 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, тромбофлебіт, медикаментозна алергія з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-с-м), г. генералізований екзантематозний пустульоз.; 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, делірій, випадки г. коронарного с-му, асоційованого з АР(с-м Коуніса).
**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 цефалоспоринів).
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 3 г.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | МЕПЕНАМ | ПАТ "Київмедпрепарат", | пор. д/р-ну д/ін`єк. у | 1г | №1 | 1397,10 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Україна | фл. | | | | |
| | МЕПЕНАМ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 0,5г | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕПЕНАМ | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 0,5г | №1 | 990,00 | |
| | МЕРОБОЦИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1000мг | №1 | 778,80 | |
| | МЕРОБОЦИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 500мг | №1 | 1053,42 | |
| | МЕРОПЕНЕМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд., Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 0,5г | №1, №50 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕРОПЕНЕМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд., Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1г | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕРОПЕНЕМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд., Китай), Україна | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1г | №1 | 609,00 | |
| | МЕРОПЕНЕМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія), Україна | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 500мг | №1, №10, №50 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕРОПЕНЕМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія), Україна | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1000мг | №10, №50 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕРОПЕНЕМ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія), Україна | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1000мг | №1 | 609,00 | |
| **II.** | АРІС | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/інфуз. у 30мл фл. зі скл. | 500мг, 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРЕНАМ 500 | Брукс Лабораторіс Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | БРЕНЕМ 1000 | Брукс Лабораторіс Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕМОПЕНЕМ® | ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 500мг, 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАПЕНЕМ | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. (виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій)/ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А. (виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригід, Греція/Італія/Тайвань | пор. д/р-ну д/ін`єк. або інфуз. у фл. | 500мг, 1000мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАПЕНЕМ 1000 | Брукс Стерісайєнс Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕКСИПЕНЕМ | Ексір Фармасьютикал Компані, Іран | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЄВРОПЕНЕМ | ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1г, 500мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ІФЕМ | Ауронекст Фарма Пвт. Лтд., Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІФЕМ | Брукс Стерісайєнс Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МАКПЕНЕМ | ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1000мг | №1 | 1285,47 | |
| | МАКПЕНЕМ | ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1000мг | №10 | 1285,47 | |
| | МАКПЕНЕМ 1000 | Брукс Стерісайенс Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1000мг | №1 | 1290,00 | 41,54/$ |
| | МЕДОПЕНЕМ | Медокемі Лімітед, Кіпр | пор. д/р-ну д/ін`єк. або інфуз. у фл. | 1г | №1 | 1304,10 | 46,96/€ |
| | МЕРАПІН 1000 МГ | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕРАПІН 2000 МГ | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 2000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕРАПІН 500 МГ | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕРОБАК | АЦС ДОБФАР С.П.А. (виробництво готового лікарського засобу та випуск серії; виробництво та контроль якості стерильної суміші), Італія | пор. д/приг. р-ну д/ін`єк. у фл. | 1000мг | №10 | 1397,25 | 48,52/€ |
| | МЕРОБАК | АЦС ДОБФАР С.П.А. (виробництво готового лікарського засобу та випуск серії; виробництво та контроль якості стерильної суміші), Італія | пор. д/приг. р-ну д/ін`єк. у фл. | 500мг, 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕРОБАК | АЦС ДОБФАР С.П.А. (виробництво готового лікарського засобу та випуск серії; виробництво та | пор. д/приг. р-ну д/ін`єк. у фл. | 500мг | №10 | 1500,00 | 48,52/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | контроль якості стерильної суміші), Італія | | | | | |
| | МЕРОГРАМ | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед, Юніт-2, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 500мг, 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 Світцерланд Лтд (виробник, відповідальний за первинну упаковку, втор, Італія/Велика Британія/Японія/Швейцарія | пор. д/р-ну д/ін`єк. або інфуз. у фл. | 500мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 Світцерланд Лтд (виробник, відповідальний за первинну упаковку, втор, Італія/Велика Британія/Японія/Швейцарія | пор. д/р-ну д/ін`єк. або інфуз. у фл. | 1000мг | №10 | 1863,00 | 41,67/$ |
| | МЕРОПЕНЕМ | "АбіФарм" ЛЛС, Грузія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1г | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА | АЦС ДОБФАР С.П.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; виробництво та контроль якості стерильної суміші), Італія | пор. д/приг. р-ну д/ін`єк. у фл. | 500мг, 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА | АЦС ДОБФАР С.П.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; виробництво та контроль якості стерильної суміші), Італія | пор. д/приг. р-ну д/ін`єк. у фл. | 500мг | №10 | 1500,00 | 48,52/€ |
| | МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА | АЦС ДОБФАР С.П.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; виробництво та контроль якості стерильної суміші), Італія | пор. д/приг. р-ну д/ін`єк. у фл. | 1000мг | №10 | 1397,25 | 48,52/€ |
| | МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА | АЦС ДОБФАР С.П.А. (виробництво, первинне | пор. д/приг. р-ну д/ін`єк. у фл. | 2г | №6 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; виробництво та контроль якості стерильної суміші), Італія | | | | | |
| | МЕРОПЕНЕМ АНАНТА | "Венус Ремедіс Лімітед", Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. або інфуз. у фл. | 1000мг | №1 | 1064,07 | 41,44/$ |
| | МЕРОПЕНЕМ-ДАРНИЦЯ | Анфарм Геллас С.А., Греція | пор. д/р-ну д/ін`єк. або інфуз. у фл. | 1000мг | №1 | 1116,39 | |
| | МЕРОПЕНЕМ-МБ | РЕМЕДІНА СА (виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробник нерозфасованого продукту лікарського засобу - стерильної суміш, Греція/Китай | пор. д/р-ну д/ін`єк. або інфуз. у фл. | 1000мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕРОПЕНЕМ-МБ | РЕМЕДІНА СА (виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробник нерозфасованого продукту лікарського засобу - стерильної суміш, Греція/Китай | пор. д/р-ну д/ін`єк. або інфуз. у фл. | 1000мг | №1 | 1080,00 | 41,44/$ |
| | РОНЕМ | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 125мг, 250мг, 500мг, 1000мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | САНПЕНЕМ | Брукс Стерісайєнс Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СКАЙНЕМ | Брукс Стерісайєнс Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Ертапенем (Ertapenet)***

**Фармакотерапевтична група:** J01DH03 - АБЗ для системного застосування; β-лактамні а/б; карбапенеми.
**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує синтез бактеріальної клітинної стінки через зв'язування ертапенему з пеніцилінзв'язуючими білками; стійкий до гідролізу більшістю класами β-лактамаз, включаючи пеніцилінази, цефалоспоринази 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 набута 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 штамами м/о: ускладнені інтраабдомінальні інфекції **БНФ**; негоспітальна пневмонія **БНФ**; г. гінекологічні інфекції **БНФ**; ускладнені інфекції шкіри та шкірних структур, включаючи інфекції нижніх кінцівок при ЦД ("діабетична" стопа)**БНФ**; ускладнені інфекції

сечового тракту; включаючи пієлонефрит; бактеріальна септицемія; профілактика хірургічних інфекцій, спричинених елективним колоректальним хірургічним втручанням у дорослих БНФ.

**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 БНФ; у дітей 3 міс.-12 років: в/в інфузійно, звичайна доза - 15 мг/кг 2 р/добу, МДД - 1 г БНФ; 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 БНФ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз ротової порожнини, кандидоз, грибкова інфекція, псевдомембранозний ентероколіт, вагініт; пневмонія, дерматомікоз, нагноєння післяопераційної рани, інфекція сечових шляхів; нейтропенія, тромбоцитопенія; АР, анафілаксія, включаючи анафілактоїдні р-ції; анорексія, гіпоглікемія; безсоння, сплутаність свідомості; тривога, неспокій, депресія; зміна психічного статусу (включаючи агресію, делірій, дезорієнтацію, зміну психіки); головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, зміни смаку, судоми, порушення свідомості, тремор, синкопе, знижений рівень свідомості, галюцинації, дискінезія, міоклонус, порушення ходи; аномалії розвитку склери; синусова брадикардія, аритмія, тахікардія; венозні ускладнення у місці введення, флебіт/тромбофлебіт; артеріальна гіпертензія/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, відригування кислим, сухість у роті, розлад травлення, біль у животі, диспепсія, анорексія, дисфагія, нетримання калу, пельвіоперитоніт, зміна кольору калу, мелена; холецистит, жовтяниця, захворювання печінки; висипання, свербіж, еритема, кропив'янка, дерматит, пелюшковий дерматит, петехії, десквамація, г. генералізований екзантематозний пустульоз, медикаментозне 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, екстравазація, астенія/втомлюваність, гарячка, набряк, біль у грудях, зміни у місці введення (затвердіння, біль, еритема, печіння); нездужання; біль у місці інфузії, печіння у місці інфузії, свербіж у місці інфузії, еритема у місці інфузії, еритема у місці ін'єкції, відчуття тепла у місці інфузії, 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 тромбопластинового часу, протромбінового часу, кількості сегментоядерних нейтрофілів, лімфоцитів, лейкоцитів, метамієлоцитів, моноцитів, мієлоцитів; атипових 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 виділення уробіліногену зі сечею; позитивний тест на токсини Clostridium difficile; збудження, міастенія, гіперсенситивний васкуліт, енцефалопатія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** встановлена раніше гіперчутливість до будь-якого компонента ЛЗ або до інших препаратів цього ж класу, тяжкі р-ції гіперчутливості (анафілактичні р-ції, тяжкі р-ції з боку шкіри) до будь-якого іншого типу β-лактамних препаратів (до пеніцилінів або цефалоспоринів), при використанні лідокаїну гідрохлориду як розчинника ЛЗ, що вводиться в/м, протипоказаний пацієнтам з 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.** | ЕРТАПЕНЕМ-ВІСТА | АЦС ДОБФАР С.П.А. (виробництво готового лікарського засобу, випуск серії; виробництво та контроль якості стерильної суміші)), Італія | пор. д/к-ту д/р-ну д/інф. у фл. | 1г | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНВАНЗ® | ФАРЕВА Мірабель (нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (вторинне пакування (альтернативний виробник)), Франція/Нідерланди | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у скл. фл. | 1г | №1 | 1665,00 | 41,47/$ |

## 17.2.2. Тетрацикліни

А/б широкого спектру дії, значення яких загалом втрачено через ріст резистентності. Залишаються препаратами вибору при інфекціях, викликаних хламідіями (трахома, пситакоз, сальпінгіт, уретрит, венерична лімфогранульома), рикетсіями (в т.ч. Ку-лихоманка), бруцелами, спірохетами, в т.ч. *B.burgdorferi* (кліщовий бореліоз, або *хв. Лайма)*. Застосовують також при респіраторних та геніальних інфекціях, викликаних мікоплазмами, при вугровому висипі, інфекціях ротової порожнини, загостренні хр. бронхіту, лептоспірозі 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)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01AA02 - АБЗ для системного застосування; тетрацикліни.
**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить бактеріостатичну дію; антимікробний ефект реалізується шляхом пригнічення синтезу білків, є ефективним щодо широкого спектра Гр (+) і Гр (-) бактерій та деяких інших м/о; застосовують для лікування інфекцій, спричинених такими м/о: S*taphylococcus, Streptococcus, Pneumococcus, Salmonella typhi, Klebsiella, Morganella morganii, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Clostridium, Bacteroides, Fusobacterium, Legionella pneumophila*; особлива активність відмічена стосовно наступних м/о: *Brucella, Pasteurella, Chlamydia, Mycoplasma pneumoniae, Rickettsia, Neisseria gonorrhoeae, Treponema, Spirocheta, Vibrio cholerae, Corynebacterium acnae*.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених чутливими штамами Гр (+) та Гр (-) м/о, та деякими іншими м/о: інфекції дихального тракту: пневмонія **БНФ** та інші захворювання НДШ, спричинені чутливими штамами *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenza, Klebsiella pneumoniae* та ін.; пневмонія **БНФ** , спричинена Mycoplasma **БНФ** pneumoniae; хр. бронхіти, синусити БНФ; інфекції сечовивідного тракту **БНФ**: інфекції, спричинені чутливими штамами *Klebsiella, Enterobacter, Escherichia coli, Streptococcus faecalis*; інфекції, що передаються статевим шляхом: інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis* **ВООЗ** БНФ, включаючи неускладнені уретральні та ендоцервікальні інфекції, інфекції прямої кишки; негонококові уретрити БНФ, спричинені *Ureaplasma urealyticum* (T-mycoplasma); м'який шанкр, пахова гранульома, венерична гранульома; як альтернатива для лікування гонореї та сифілісу БНФ; акне при необхідності застосування а/б-терапії БНФ; офтальмологічні інфекції: інфекції, спричинені чутливими бактеріями gonococci, staphylococci та *Haemophilus influe*nza; лікування паратрахоми (як монотерапія чи у комбінації з іншими ЛЗ); рикетсійні інфекції **ВООЗ БНФ** : плямиста гарячка скелястих гір **БНФ** , висипні тифи, гарячка Ку, ендокардит, спричинений Coxiella, кліщова гарячка **БНФ** ; інші інфекції: орнітоз, бруцельоз (при застосуванні у комбінації із стрептоміцином), холера, бубонна чума, епідемічний поворотний тиф; кліщова зворотна гарячка **БНФ** ; туляремія, меліоїдоз, тропічна малярія , резистентна до хлорохіну **ВООЗ БНФ** , та г. кишковий амебіаз (у комбінації з амебіцидом); як альтернатива для лікування лептоспірозу, газової гангрени та правця; для профілактики: японської річкової лихоманки, діареї мандрівників (спричиненої *Esherihia coli*), лептоспірозу, малярії **ВООЗ БНФ**.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/os; звичайна доза для дорослих для лікування г. інфекцій становить 200 мг у 1-й день лікування БНФ (за 1 прийом або по 100 мг кожні 12 год) **БНФ** та 100 мг/добу у наступні дні БНФ; при лікуванні тяжких інфекцій - 200 мг/добу протягом усього періоду лікування БНФ; 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 ≥ 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 ендоцервікальні 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 хлорохіну: рекомендована доза 200 мг/добу ВООЗ протягом щонайменше 7 днів; профілактика малярії: рекомендована доза для дорослих - 100 мг/добу ВООЗ, БНФ, 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 ВООЗ; 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 - 200мг 1р/тижд. протягом усього часу перебування у регіоні з лептоспірозом та 200 мг у кінці подорожі.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** припливи, суперінфекція, що може зумовити кандидоз, глосит, стоматит, ентероколіт, псевдомембранозний коліт (зі збільшенням росту Clostridium difficile), г. запалення зовнішніх статевих органів та піхви у жінок (вульвовагініт), проктит, свербіж в анальній зоні (анальний свербіж), розлади коагуляції крові, зниження активності протромбіну, гемолітична анемія, лейкоцитопенія, лейкоцитоз, тромбоцитопенія, анемія, лімфоцитопенія, лімфаденопатія, наявність атипових лімфоцитів та токсичної зернистості у гранулоцитах, нейтропенія, еозинофілія, фоточутливість; р-ції гіперчутливості (у тому числі анафілактичний шок, анафілаксія, ангіоневротичний набряк, диспное, сироваткова хвороба, периферичні набряки, тахікардія, кропив'янка), анафілактоїдні р-ції, анафілактоїдна пурпура, псевдоанафілактична р-ція, генералізована екзантема, еритема, свербіж, поліморфна ексудативна еритема, оборотний локальний набряк шкіри, слизових оболонок або суглобів (ангіоедема), БА, локальна екзантема геніталій та інших зон, злоякісна ексудативна еритема, набряк обличчя, набряк язика, набряк гортані зі звуженням дихальних шляхів, тахікардія, артеріальна гіпотензія, що може прогресувати до шоку; тяжкі шкірні р-ції із загальними реакціями (такі як ексфоліативний дерматит та с-м Лайєлла), перикардит, загострення перебігу СЧВ, р-ція Яриша-Герксгеймера, АР на протеїни сої, страх, неспокій, збудження, судоми, депресія, галюцинації, головний біль, парестезії, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія (Pseudotumor cerebri), що зникає після припинення лікування і характеризується головним болем, нудотою, блюванням, можливими розладами зору (розпливчастий зір, скотома, диплопія, необоротна втрата зору) внаслідок набряку зорового нерву, припливи, оборотна часткова втрата нюхової та смакової чутливості, довготривала втрата зору, дзвін у вухах, шум у вухах, вертиго, тахікардія, нудота, діарея, диспепсія, печія, біль у животі, зміна кольору зубної емалі, блювання, дисфагія, глосит, «ворсинчастий» язик, почорніння язика, езофагіт, панкреатит, гіпоплазія емалі, здуття живота, метеоризм, стеаторея, стоматит, фарингіт, дисфонія, утруднення ковтання, псевдомембранозний ентероколіт, анорексія, необоротна зміна

кольору зубів та ушкодження емалі, почорніння язика, гепатит, жовтяниця, печінкова недостатність, гепатотоксичність із тимчасовим підвищенням значень показників функції печінки, ексфоліативний дерматит, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, висипання, включаючи макулопапульозні та еритематозні висипання, р-ції фоточутливості шкіри (почервоніння, набряк, формування пухирів та знебарвлення шкіри), фотоониxолізис, АР може захопити нігті (відокремлення та знебарвлення нігтів), с-м медикаментозної гіперчутливості з еозинофілією та системними симптомами (DRESS), міалгія, артралгія, гематурія, інтерстиціальний нефрит, ГНН, анурія, підвищення рівня сечовини у крові, оборотна затримка росту кісток у разі застосування під час вагітності та дітям віком до 8 років, спостерігали мікроскопічне забарвлення тканини щитовидної залози у коричнево-чорний колір після тривалого лікування (без порушення показників функціонування щитовидної залози), гіперпігментація шкіри (при тривалому застосуванні доксицикліну), фіксоване медикаментозне висипання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до доксицикліну та тетрациклінів або до будь-якої допоміжної речовини препарату; поєднання тяжкого ступеня ниркової та/або печінкової недостатності; тяжка печінкова дисфункція, вагітність або період годування груддю, дитячий вік до 12 років.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1 г, парентерально - 1 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДОКСИЦИКЛІН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | капс. у бл. | 100мг | №10х1 | 4,06 | |
| | ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар/уп.; капс у конт. | 100мг | №10х2, №1000 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар/уп.; капс у конт. | 100мг | №10х1 | 6,50 | |
| | 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 обмеженою відповідальністю "Фарма, Україна/Україна/Україна | капс. у бл. | 100мг | №10х1 | 2,07 | |
| **II.** | ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина | табл. у бл. | 100мг | №10х1 | 15,71 | 41,50/$ |
| | ЮНІДОКС СОЛЮТАБ® | Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди | табл., що дисперг. у бл. | 100мг | №10х1 | 27,46 | 46,65/€ |

- ***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.*, *Ricketsia 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 **БНФ** : бронхіт, пневмонія, гнійний плеврит, підгострий септичний ендокардит, бактеріальна і амебна дизентерія, кашлюк, ангіна, скарлатина, бруцельоз, туляремія, висипний і поворотний тиф, пситакоз, орнітоз, інфекції жовчних і сечовивідних шляхів, гнійний менінгіт, гнійні інфекції шкіри і м'яких тканин **БНФ** , холера; профілактика післяопераційних інфекцій, рикетсіози **БНФ** , включаючи плямисту лихоманку Скелястих гір, Ку-гарячку, трахома, пахова гранульома, бореліоз з рецидивною лихоманкою - у складі комбінованої терапії, бартонельоз, кампілобактеріоз - у складі комбінованої терапії, інші інфекції, спричинені сприйнятливими Гр (-) організмами, тяжкі форми акне - у складі комбінованого лікування, коли пеніцилін протипоказаний до застосування, тетрациклін є альтернативним препаратом для лікування інфекцій: гонорея, сифіліс.

**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 БНФ; 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; бруцельоз: 500 мг 4 р/день 3-х тижн. у супроводі стрептоміцину по 1 гр в/м 2 р/день 1-й тижд. та 1 р/день 2-й тижд.; сифіліс: пацієнтам з алергією на пеніцилін рекомендуються такі дози тетрацикліну: ранній сифіліс (тривалість< 1-го року) - 500 мг 4 р/день 15 днів; сифіліс тривалістю > 1-го року (крім нейросифілісу) - 500 мг 4 р/день 30 днів; лікування акне середнього та важкого ступеня: рекомендована початкова доза - 1 гр/день, розділений на 2 дози, при поліпшенні поступово зменшувати дозу до підтримувальних рівнів (від 125 мг до 500 мг/день).

**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, ексфоліативний 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 втрати зору; анорексія, нудота, блювання, сухість у роті, дискомфорт/біль у животі, диспепсія (в т.ч. печія/гастрит), дисфагія, діарея/запор, кишковий дисбактеріоз, панкреатит, езофагіт та утворення виразок стравоходу; гепатотоксичність з транзиторним підвищенням рівня печінкових трансаміназ, ЛФ, білірубіну в крові, порушенням ф-ції печінки, гепатити, жовтяниця, жирова дистрофія печінки, печінкова недостатність; розвиток суперінфекції, що спричиняє розвиток кандидозу, глоситу з гіпертрофією сосочків, глософітії, стоматиту, стафілококового ентероколіту, псевдомембранозного коліту, свербежу в анальній зоні, запального ураження аногенітальної зони, вульвовагініту, баланіту, проктиту; м'язова слабкість у пацієнтів з міастенією гравіс; азотемія, гіперкреатинінемія, 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.

**Протипоказання 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.** | ТЕТРАМАКС | АТ "ВІТАМІНИ" (повний цикл виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "АКТІФАРМ" (випуск серії), Україна/Україна | капс. у бл. | 500мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕТРАМАКС | АТ "ВІТАМІНИ" (повний цикл виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "АКТІФАРМ" (випуск серії), Україна/Україна | капс. у бл. | 500мг | №10х6 | 19,26 | |
| | ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл., в/о у бл. | 100мг | №10, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл., в/о у бл. | 100мг | №10х2 | 42,14 | |
| | ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №20х1 | 19,61 | |

- ***Тайгециклін (Tigecycline)***

**Фармакотерапевтична група:** J01AA12 - АБЗ для системного застосування; тетрацикліни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б гліцилциклінового ряду, який інгібує трансляцію білка у бактеріях шляхом приєднання до рибосомної субодиниці 30S та блокування входу молекул аміно-ацил-тРНК в сайт А рибосоми, що перешкоджає включенню амінокислотних залишків у нарощувані пептидні ланцюги; бактеріостатична дія; переважно чутливі Гр (+) аероби: *Enterococcus spp., Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus haemolyticus, Streptococcus agalactiae*, група *Streptococcus anginosus (S. anginosus, S. intermedius, S. constellatus), Streptococcus pyogenes,* стрептококи групи *Viridans*; переважно чутливі Гр (-) аероби: *Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca*; переважно чутливі анаероби: *Clostridium perfringens, Peptospreptococcus 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, Stenotrophonas maltophilia*; анаероби, яким

може бути притаманна набута стійкість: група *Bacteroides fragilis*; природно стійкі Гр (-) аероби: *Pseudomonas aeruginosa*.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій дорослим та дітям віком від 8 років: ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин **БНФ** за винятком інфекцій діабетичної стопи; ускладнені інтраабдомінальні інфекції; застосовувати у випадках, коли інші а/б не прийнятні до застосування **БНФ** .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза для дорослих - в/в 100 мг, надалі - по 50 мг кожні 12 год впродовж 5-14 днів **БНФ** , 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 **БНФ** ; підлітки від 12 до 18 років: 50 мг кожні 12 год протягом 5-14 днів. **БНФ**

**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 від 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 призводила до підвищення рівня азоту сечовини в крові, азотемії, ацидозу та гіперфосфатемії, застосування в період розвитку зубів може призвести до стійкої зміни забарвлення зубів, гіпофібриногенемія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини чи до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; 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.** | ТАЙГЕЦИКЛІН РОМФАРМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.(виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії), Румунія | ліоф. д/р-ну д/інф. у фл. | 50мг | №10 | 1000,41 | 48,31/€ |
| | ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | ліоф. д/р-ну д/інф. у фл. | 50мг | №10 | 1400,00 | 48,52/€ |
| | ТАЙГОБАК | Хікма Італія С.п.А. (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/Галенікум Хелс С.Л.У. (випуск серії)/САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У (вторинна упаковка, контроль серії (фізико-хімічний))/Кімос, С.Л. (контроль серії (фізи, Італія/Іспанія/Іспанія/Іспанія / Іспанія/Іспанія | пор. д/р-ну д/інф. у фл. | 50мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТИГАЦИЛ | Патеон Італія С.п.А. (виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості)/Вает Лєдерлє С.р.Л. (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Юрофінс - Байолаб С.р.л. (дослідження стерильнос, Італія/Італія/Італія | пор. д/р-ну д/інф. у фл. | 50мг | №10 | 1980,00 | 41,56/$ |

## 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 через тканинні бар'єри, в легені, спино-мозкову рідину, жовч. Не метаболізуються, виводяться

нирками. При нирковій недостатності кумулюються, необхідна корекція доз. Фармакокінетика є варіабельною, тому слід проводити терапевтичний лікарський моніторинг. Основними небажаними реакціями є нефротоксичність і ототоксичність, які найчастіше зустрічаються у дітей, людей похилого віку та при вихідному порушенні функції нирок і слуху. Можуть погіршувати нервово-м'язову передачу, не повинні призначатися пацієнтам з міастенією, на фоні та після введ. міорелаксантів. Застосовують при різноманітних інфекціях, в т.ч. нозокоміальних, викликаних аеробною Гр(-) флорою; при підозрі на змішану етіологію – у поєднанні з β-лактамами і антианаеробними препаратами (лінкозаміди). Гентаміцин і стрептоміцин використовують також при бактеріальному ендокардиті (у поєднанні з пеніциліном чи ампіциліном).

- ***Амікацин (Amikacin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01GB06 - АБЗ для системного застосування; аміноглікозиди.
**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний а/б широкого спектра дії; проявляє бактерицидну дію; активно проникає через мембрану бактерій, необоротно зв'язується з 30S субодиницею бактеріальних рибосом, що пригнічує синтез білка збудника; високоактивний відносно аеробних Гр (-) бактерій *(Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Shigella spp., Salmonella spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Providencia stuartii);* активний також щодо деяких Гр (+) бактерій (*Staphylococcus spp.* (у т. ч. штамів, стійких до пеніциліну, метициліну, деяких цефалоспоринів), деяких штамів *Streptococcus spp.);* неактивний щодо анаеробних бактерій.
**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені чутливими до амікацину штамами м/о, резистентних до інших аміноглікозидів БНФ.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/м або в/в БНФ; 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 БНФ; у тяжких випадках та при інфекціях, спричинених *Pseudomonas*, добову дозу розподілити на 3 введення; МДД - 1,5 г БНФ, максимальна курсова доза - 15 г; **БНФ** тривалість лікування при в/в введенні - до 7 днів, при в/м - 7 - 10 днів; для недоношених новонароджених: початкова доза 10 мг/кг , 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 **БНФ** інфузійно дорослим і дітям, використовуючи об'єм рідини, достатній для крапл. вливання, протягом 60-90 хв (зі швидкістю 50 крап. 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 трансаміназ, гіпербілірубінемія), гіпомагніємія, 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, протеїнурія, гематурія, альбумінурія, гіперазотемія, підвищення рівня креатиніну крові, лейкоцитурія), ГНН, токсична нефропатія, циліндрурія, р-ції у місці введення, біль у місці введення ін'єкції , гіпертермія, еозинофілія, діарея, гіпомагніємія, тахікардія, міокардит, запаморочення, парестезії, тремор, судоми, енцефалопатія; 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 150мг %); міастенія гравіс; порушення ф-ції вестибулярного апарату; попереднє лікування ото- або нефротоксичними ЛЗ.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1 г.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АМІКАЦИД | Товариство з обмеженною відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл у фл. у конт. чар/уп. у пач. | 250мг/мл | №5х2 | 156,00 | |
| | АМІКАЦИД | Товариство з обмеженною відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл у фл. у пач. | 250мг/мл | №1х1 | 156,00 | |
| | АМІКАЦИД | Товариство з обмеженною відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл у фл. у конт. чар/уп. у пач. | 250мг/мл | №5х2 | 240,00 | |
| | АМІКАЦИД | Товариство з обмеженною відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл у фл. у пач. | 250мг/мл | №1х1 | 240,00 | |
| | АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл, 4мл в амп. у бл. | 50мг/мл | №1х1, №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл, 4мл в амп. у бл. | 250мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл. | 250мг/мл | №1х1 | 141,90 | |
| | АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у бл. | 250мг/мл | №1х1 | 99,95 | |
| | АМІЦИЛ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 250мг | №1 | 232,40 | |
| | АМІЦИЛ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 0,5г | №1 | 170,20 | |
| | АМІЦИЛ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | 122,00 | |
| **II.** | АМІКАЦИН-ВІСТА | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, Греція | р-н д/ін'єк. по 4мл у фл. | 250мг/мл | №1 | 350,00 | 48,52/€ |
| | АМІКАЦИН-ВІСТА | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, Греція | р-н д/ін'єк. по 2мл | 250мг/мл | №1 | 440,00 | 48,52/€ |
| | ФЛЕКСЕЛІТ | БРОС ЛТД, Греція | р-н д/ін'єк. по 1мл, по 2мл, по 4мл в амп. у пл. бл. | 250мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Гентаміцин (Gentamicin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01GB03 - АБЗ для системного застосування; аміноглікозиди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б групи аміноглікозидів II покоління з широким спектром дії; активно проникаючи через клітинну мембрану бактерій, необоротно зв'язується з 30S субодиницею, перешкоджаючи утворенню комплексу транспортної і 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; призначати для лікування інфекцій, спричинених чутливими до нього збудниками: септицемія ВООЗ, БНФ (включаючи неонатальний сепсис); ускладнені урогенітальні інфекційні захворювання **ВООЗ БНФ** ; інфекційні захворювання нижніх відділів дихальних шляхів ВООЗ, БНФ , важка пневмонія, загострення муковісцидозу,бронхоектази, гнійний бронхіт, емпієма плеври, інфекційні захворювання шкіри ВООЗ, кісток, суглобів **БНФ** , м'яких тканин ВООЗ, інфіковані опікові рани, інфекційні захворювання ЦНС (включаючи менінгіт) ВООЗ, БНФ у комбінації з β-лактамними а/б, інфекції черевної порожнини (включаючи перитоніт) ВООЗ, мастоїдит, середній отит, синусит, інфекції статевих органів, в т.ч. аднексит, гонорея **БНФ** , простатит **ВООЗ БНФ** , епідидиміт, бруцельоз, фелініоз, ендокардит **ВООЗ БНФ** , хірургічні інфекції **БНФ** у пацієнтів з ослабленим імунітетом у відділеннях інтенсивної терапії.

**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 - 3 мг/кг в/м або в/в (розподілена на 2-3 введення) БНФ, МДД - 5 мг/кг, (розподілена на 3-4 введення) ВООЗ; тривалість застосування для всіх пацієнтів - 7-10 діб; при тяжких та ускладнених інфекціях курс терапії може бути продовжений; дозу розраховують на фактичну масу тіла (ФМТ), якщо у пацієнта немає надлишкової маси тіла (тобто додатково не більше 20% до ідеальної маси тіла (ІМТ); якщо пацієнт має надлишок маси тіла, доза розраховується за формулою: ІМТ + 0,4 (ФМТ - ІМТ); дітям до 3 років призначають винятково за життєвими показаннями; добові дози для новонароджених і дітей до 1 року - 2-5 мг/кг ВООЗ, дітям 1-5 років - 1,5-3 мг/кг, 6-14 років - 3 мг/кг; МДД для дітей всіх вікових груп - 5 мг/кг; вводять 2-3 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ототоксичність (ушкодження восьмої пари 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, гіпокаліємія, 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, бронхоспазм, необоротна втрата слуху, глухота, ГНН; високий рівень фосфатів і амінокислот у сечі (так званий с-м Фанконі, пов'язаний із застосуванням високих доз протягом тривалого часу).

**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 спричиняти порушення нервово-м'язової передачі, що може призвести до подальшого ослаблення скелетної мускулатури), літній вік, попереднє лікування ототоксичними препаратами, обмеженням до застосування є ГНН.

**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'єк. по 1мл, 2мл в амп. у кор., в амп. у бл. у кор. | 40мг/мл | №10х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕНТАМІЦИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл. у кор. | 40мг/мл | №10х1 | 16,83 | |
| | ГЕНТАМІЦИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл. у кор. | 40мг/мл | №5х2 | 16,83 | |
| | ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп.,зап. папер. | 40мг/мл | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп. у пач. | 40мг/мл | №10х1 | 22,50 | |
| | ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп. | 40мг/мл | №5х2 | 22,50 | |
| **II.** | ГЕНТАМІЦИН ДС | ВЕТПРОМ АД, Республіка Болгарія | р-н д/ін'єк. по 1мл або 2мл в амп. у конт. чар/уп. | 40мг/мл | №10х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Канаміцин (Капатусін)*** *

**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 ВООЗ, 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'єкцій або 0,25-0,5 % р-ну новокаїну, для дітей як розчинник застосовують лише воду д/ін'єкцій; 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; дітям до 1 року при інфекціях нетуберкульозної етіології (у виняткових випадках) - середня добова доза 0,1 г; віком 1-5 років - 0,1-0,3 г; віком від 5 років - 0,3-0,5 г; МДД - 15 мг/кг, кратність введення - 2-3 р/добу, тривалість 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 невриту 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, циліндрурією; гіпомагніємія, гіпокальціємія, гіпокаліємія; нудота, блювання, діарея, дисбактеріоз; артеріальна гіпотензія; стоматит; висипання, свербіж, набряк, гіперемія шкіри, анафілактоїдні 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 білірубіну; анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до канаміцину та інших аміноглікозидів в анамнезі; міастенія; неврит слухового нерва; паркінсонізм; ботулізм; непрохідність кишечнику; тяжкі порушення ф-ції 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | КАНАМІЦИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.; пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп. | 1г | №1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***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 бактеріостатичну дію й переважно активні відносно грам(+) коків (крім MRSA і ентерококів) та внутрішньоклітинних збудників (хламідії, мікоплазми, легіонели, кампілобактери). Грам(-) м/о сімейства Enterobacteriaceae P.aeruginosa і B.fragilis є резистентними. Серед макролідів помірну активність проти H.influenzae мають кларитроміцин і азитроміцин. Задовільно всмоктуються при пероральному прийомі (їжа знижує біодоступність) та розподіляються у багатьох тканинах і секретах (погано проникають через гематоенцефалічний бар'єр). Створюють високі тканинні й внутрішньоклітинні концентрації. Метаболізуються в печінці, виводяться, в основному, через ШКТ. При нирковій недостатності корекцію доз не проводять (виняток – кларитроміцин). Найчастіші небажані р-ції – диспепсичні явища. АР спостерігаються рідко. При в/в введ. може розвиватися флебіт.

Більшість ЛЗ (особливо еритроміцин і кларитроміцин) є сильними інгібіторами цитохрому Р-450, тому на фоні їх застосування ослаблюється біотрансформація й підвищується $С_{пл}$ ЛЗ, які метаболізуються у печінці (теофіліну, варфарину, циклоспорину та ін.). Також можливе подовження інтервалу *Q – T*. Застосовують при інфекціях верхніх та нижніх дихальних шляхів, шкіри і м'яких тканин, урогенітальних інфекціях та інфекціях ротової порожнини. Еритроміцин – препарат вибору при легіонельозі, для профілактики г. ревматичної лихоманки (при алергії до пеніциліну) і для деконтамінації кишечника перед колоректальними операціями. Кларитроміцин застосовують для лікування і профілактики опортуністичних інфекцій при СНІДі, викликаних деякими атиповими 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)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01FA01 - АБЗ для системного застосування; макроліди, еритроміцин.
**Основна фармакотерапевтична дія:** макролідний а/б бактеріостатичної 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 рибосоми до донорської, перешкоджаючи подальшому синтезу білка; активний відносно Гр (+) бактерій: *Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes;* Гр (-) бактерій: *Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Campylobacter spp*., деяких штамів *Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum*, а також відносно *Chlamydia trachomatis, Treponema pallidum*; до еритроміцину стійкі Гр (-) палички: кишкова, синьогнійна, а також шигели, сальмонели; неефективний при лікуванні інфекцій, спричинених грибами, вірусами, дріжджами.
**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції дихальних шляхів[БНФ], у т. ч. атипова пневмонія[БНФ ВООЗ], інфекції ЛОР-органів[БНФ] (отит[ВООЗ БНФ], синусит, тонзиліт[ВООЗ]), гнійно-запальні захворювання шкіри та її придатків[ВООЗ БНФ]; дифтерія [ВООЗ БНФ], гонорея, сифіліс [БНФ ВООЗ], лістеріоз, хвороба легіонерів[ВООЗ БНФ], інфекції у стоматології[ВООЗ] та офтальмології, інфекції, спричинені м/о, стійкими до β-лактамних антибіотиків, пеніциліну, [ВООЗ БНФ] тетрацикліну, левоміцетину, хлорамфеніколу, стрептоміцину.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують p/os, дозу встановлюють індивідуально, залежно від локалізації та тяжкості перебігу інфекції, чутливості збудника; призначають дорослим по 200-500 [ВООЗ] мг 4 р/добу [ВООЗ,БНФ] (1-2 г/добу); вища 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 [БНФ]; курс лікування - 5-14 днів, після зникнення симптомів захворювання застосовують ще протягом 2 днів.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подовження інтервалу QT на ЕКГ, відчуття серцебиття, шлуночкові аритмії, в тому числі шлуночкова тахікардія, шлуночкова фібриляція та аритмія типу «torsade de pointes», зупинка серця, зниження слуху та/або шум у вухах, який зникає після відміни препарату, оборотна втрата слуху, головним чином у пацієнтів з нирковою недостатністю та у пацієнтів, які отримували високі дози

еритроміцину (понад 4 г/добу), біль в епігастрії, нудота, блювання, діарея, панкреатит, анорексія, гіпертрофічний пілоростеноз у дітей, рідко повідомлялося про виникнення псевдомембранозного коліту біль у грудях, лихоманка, нездужання, холестатичний гепатит, жовтяниця, печінкова дисфункція, гепатомегалія, печінкова недостатність, гепатоцелюлярний гепатит, АР, включаючи реакції анафілаксії, у т.ч. анафілактичний шок, підвищення рівня «печінкових» ферментів у сироватці крові, окремі повідомлення про транзиторні побічні реакції ЦННС, включаючи сплутаність свідомості, судоми, запаморочення, кошмарні сновидіння, галюцинації, мітохондріальна оптична нейропатія, інтертерстиціальний нефрит, висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, екзантема, ангіоневротичний набряк, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема; г. генералізований екзантематозний пустульоз, гіпотензія, суперінфекція, спричинена стійкими до препарату бактеріями, кандидоз порожнини рота, кандидоз піхви; поява симптомів міастенічного с-му/загострення існуючої *myasthenia gravis*.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до еритроміцину або до будь-якого компонента ЛЗ, до макролідів; тяжка ПН; наявність в анамнезі пацієнта подовження інтервалу QT (вродженого або набутого, підтвердженого документально) або шлуночкової аритмії серця, включаючи «torsade de pointes»; порушення електролітного балансу (гіпокаліємія, гіпомагнезіємія - через ризик подовження інтервалу QT); одночасне застосування з терфенадином, астемізолом, ломітапідом, симвастатином, пімозидом або цизапридом, ерготаміном і дигідроерготаміном.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1 г, парентерально - 1 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ЕРИТРОМІЦИН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 100мг | №20 | 39,47 | |
| | ЕРИТРОМІЦИН | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | табл., в/о к/р у бл. | 100мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Азитроміцин (Azithromycin)*** * [ВООЗ]

**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., Porphyriomonas spp.; інші м/о - Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae;* види, для яких набута 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: і**нфекції, спричинені м/о чутливими до азитроміцину**БНФ**: р/os при інфекціях ЛОР-органів(бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит[БНФ]); інфекціях дихальних шляхів[БНФ] (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія[БНФ]); інфекціях шкіри та м'яких тканин (мігруюча еритема - початкова стадія хвороби Лайма[БНФ], бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози, акне вульгаріс (вугрі звичайні) середнього ступеня тяжкості; інфекціях, що передаються статевим шляхом (неускладнені генітальні інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis*[ВООЗ, БНФ]); парентерально при інфекціях спричинені м/о чутливими до азитроміцину, які потребують початкової інфузійної терапії: негоспітальна пневмонія[БНФ], запалення органів малого таза.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/os та в/в; при інфекціях ЛОР-органів і дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин[БНФ] (окрім хр. мігруючої еритеми): тривалість лікування 3 дні, для дітей з масою тіла ≥45 кг та дорослих по 500 мг 1 р/добу[БНФ]; при інфекціях, що передаються статевим шляхом: 1 г одноразово, курсова доза -1 г[ВООЗ, БНФ]; мігруюча еритема - загальна доза 3 г, приймати за схемою: 1000 мг у перший день, після чого − по 500 мг 1 р/добу**БНФ** з 2-го по 5-й день; діти інфекції ЛОР-органів, дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (окрім хр. мігруючої еритеми**БНФ** ) - 10 мг/кг маси тіла 1 р/добу 3 дні**БНФ** ; мігруюча еритема - тривалість лікування 5 днів, у 1-й день прийняти 20 мг/кг маси тіла азитроміцину, з 2 по 5 день приймати по 10 мг/кг маси тіла, загальна курсова доза становить 60 мг/кг; негоспітальна пневмонія: дорослим парентерально в/в по 500 мг 1 р/день щонайменше протягом 2 днів, у подальшому терапія р/os по 500 мг 1 р /добу, загальна тривалість лікування 7-10 днів [БНФ]; при запалення тазових органів: в/в 500 мг 1р/день, у подальшому р/os терапія по 250 мг 1р/день у вигляді одноразової добової дози, загальна тривалість лікування 7 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз, оральний кандидоз, піхвові інфекції, пневмонія, грибкова 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,тривога, 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, г.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 шиї, артралгія, дизурія, біль у нирках, ГНН, інтерстиціальний нефрит, маткова кровотеча, тестикулярні порушення, набряк, астенія, нездужання, втома, набряк обличчя, біль у грудях, гіпертермія, біль, периферичний набряк, знижена кількість 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, тривога, здуття живота, некроз печінки

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до азитроміцину, еритроміцину або до будь-якого макролідного чи кетолідного а/б або до будь-якого іншого компонента ЛЗ, не призначати одночасно з похідними ріжків.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г, парентерально - 0,5 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АЗИМЕД® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | капс у бл. | 250мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИМЕД® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | капс у бл. | 250мг | №6х1 | 50,96 | |
| | АЗИМЕД® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИМЕД® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №3х1 | 62,44 | |
| | АЗИМЕД® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. для 15мл орал. сусп. у фл. з шпр. та мірн. ложк. | 100мг/5мл | №1 | 106,05 | |
| | АЗИМЕД® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. для 30мл орал. сусп. у фл. з шпр. та мірн. ложк. | 100мг/5мл | №1 | 76,38 | |
| | АЗИМЕД® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. для 20мл орал. сусп. у фл. з шпр. та мірн. ложк. | 100мг/5мл | №1 | 163,13 | |
| | АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс у бл. | 250мг | №6х1 | 25,08 | |
| | АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс у бл. | 500мг | №3х1, №3х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс у бл. | 500мг | №3х1 | 25,08 | |
| | АЗИТРОМІЦИН-БХФЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | капс у бл. | 250 мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРОМІЦИН-БХФЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | капс у бл. | 250мг | №6х1 | 21,28 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АЗИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., в/о у конт. чар./уп. | 500мг | №3х1 | 16,00 | |
| | АЗИТРОМІЦИН-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. | 125мг | №6х1 | 16,83 | |
| | АЗИТРОМІЦИН-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. | 250мг | №6х1 | 15,01 | |
| | АЗИТРОМІЦИН-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. | 500мг | №3х1 | 16,61 | |
| | АЗИТРОМІЦИН-КР | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | капс у бл. | 0,25г | №6х1 | 18,90 | |
| | АЗИТРОМІЦИН-КР | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | капс у бл. | 0,25г | №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРОМІЦИН-КР | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | капс у бл. | 0,5г | №3х1 | 18,90 | |
| | АЗИТРОМІЦИН-КР | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | капс у бл. | 0,5г | №3х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРОМІЦИН-КР | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | пор. гран. д/орал. сусп. по 25,4г у бан. з шпр. та мірн. лож. | 200мг/5мл | №1 | 1,63 | |
| | АЗИТРОМІЦИН-КР | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | пор. гран. д/орал. сусп. по 25,4г у бан. з шпр. та мірн. лож. | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРОМІЦИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 500мг | №1 | 164,51 | |
| | АЗИЦИН® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар./уп. | 250мг | №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗИОМІЦИН® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Індія/Україна | табл., в/о у бл. | 250мг | №21х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗИОМІЦИН® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Індія/Україна | табл., в/о у бл. | 250мг | №6х1 | 24,10 | 41,44/$ |
| | ЗИОМІЦИН® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Індія/Україна | табл., в/о у бл. | 500мг | №3х1 | 24,10 | 41,44/$ |
| | ОРМАКС | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко | капс., що дисперг. у | 250мг | №6х1 | 49,72 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Україна", Україна | пласт. конт. | | | | |
| | ОРМАКС | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна | пор. для 20мл орал.сусп. у конт. з доз. ложк. та доз. шпр. | 100мг/5мл | №1 | 163,16 | |
| | ОРМАКС | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна | пор. для 20 мл орал.сусп. у конт. з доз. ложк. та шпр. | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРМАКС | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна | пор. для 30 мл орал.сусп. у конт. з доз. ложк. та шпр. | 200мг/5мл | №1 | 76,39 | |
| **II.** | АЗАКС® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 500мг | №3х1 | 49,75 | 41,45/$ |
| | АЗИБІОТ® | КРКА, д.д., Ново место/КРКА, Польща Сп.з.о.о., Словенія/Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №3х1 | 56,84 | 47,07/€ |
| | АЗИДЖУБ | Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИДЖУБ | Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №3х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИМАКС | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №3х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИМАКС | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №3х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИПОЛ | АТ "Адамед Фарма"/ТОВ "МТ Лабораторіес" (відповідальний за контроль серії), Польща/Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №3х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИПОЛ | АТ "Адамед Фарма"/ТОВ "МТ Лабораторіес" (відповідальний за контроль серії), Польща/Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №2х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИПОЛ | АТ "Адамед Фарма"/ТОВ "МТ Лабораторіес" (відповідальний за контроль серії), Польща/Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №3х1 | 62,44 | 41,44/$ |
| | АЗИТРО САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво нерозфасованої продукції)/Сандоз С.Р.Л. (виробництво за повним циклом), Німеччина/Туреччина/Румунія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРО САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво нерозфасованої продукції)/Сандоз С.Р.Л. (виробництво за повним циклом), Німеччина/Туреччина/Румунія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №3х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРО САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво нерозфасованої | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №6х1 | 57,94 | 41,49/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | продукції)/Сандоз С.Р.Л. (виробництво за повним циклом), Німеччина/Туреччина/Румунія | | | | | |
| | АЗИТРО САНДОЗ® | Сандоз С. Р. Л., Румунія | пор. для 20 мл орал. сусп. у фл. з адапт. та шпр. д/дозув. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРО САНДОЗ® | Сандоз С. Р. Л., Румунія | пор. для 20мл, 30мл орал. сусп. у фл. з адапт. та шпр. д/дозув. | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРОМАКС | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у фл. | 250мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРОМАКС | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у бл. | 250мг | №6х1 | 10,00 | 41,44/$ |
| | АЗИТРОМАКС | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у фл. | 600мг | №30 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРОМІЦИН | Блуфарма-Індастріа Фармасеутіка, С.А., Португалія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №3х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРОМІЦИН | Блуфарма-Індастріа Фармасеутіка, С.А., Португалія | табл., в/о у бл. | 500мг | №3х1 | 62,44 | 48,32/€ |
| | АЗИТРОМІЦИН | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд., Китай | пор. д/р-ну д/інфуз. у скл. фл. | 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРОМІЦИН 1000 | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 1000мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРОМІЦИН 1000 | Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 1000мг | №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРОМІЦИН 250 | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРОМІЦИН 250 | Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРОМІЦИН 500 | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд./Ананта Медікеар Лімітед, Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №3х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРОМІЦИН 500 | Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №3х1 | 23,30 | 41,60/$ |
| | АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., в/о у бл. | 250мг | №6х1 | 25,99 | 41,39/$ |
| | АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., в/о у бл. | 500мг | №3х1 | 62,44 | 41,51/$ |
| | АЗИТРОМІЦИН-ВІСТА | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, Греція | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 500мг | №1 | 300,00 | 48,52/€ |
| | АЗІААР | ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 500мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗО | Туліп Лаб Пвт. Лтд., Індія | табл., в/о у бл. | 500мг | №3х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗТЕК | ФДС Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №3х1 | 62,44 | 41,63/$ |
| | ЗИБАКС | Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг, 500мг | №3х1, №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗИРОМИН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №3х1 | 47,78 | 41,44/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЗИТРОКС | Іммакул Лайфсайєнсиз Приват Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 500мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗИТРОКС | Іммакул Лайфсайєнсиз Приват Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 500мг | №1 | 450,00 | 41,54/$ |
| | ЗИТРОКС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., в/о у стрип. | 250мг | №6х1 | 56,00 | 41,54/$ |
| | ЗИТРОКС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., в/о у стрип. | 500мг | №3х1 | 56,00 | 41,54/$ |
| | ЗОКСІ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №3х1, №3х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОКСІ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №3х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОКСІ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №3х1 | 62,44 | 41,45/$ |
| | МІТРОЗИД | ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 500мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | СУМАМЕД® | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | пор. д/орал. сусп.зі смаком полун.у фл.по 20 мл зі шпр.д/дозув. | 100мг/5мл | №1 | 217,54 | 41,39/$ |
| | СУМАМЕД® | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл., що дисперг. у бл. | 125мг | №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СУМАМЕД® | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл., що дисперг. у бл. | 250мг | №6х1 | 51,75 | 41,38/$ |
| | СУМАМЕД® | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл., що дисперг. у бл. | 500мг | №3х2 | 68,46 | 41,38/$ |
| | СУМАМЕД® | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл., що дисперг. у бл. | 500мг | №3х1 | 75,66 | 41,38/$ |
| | СУМАМЕД® | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл., що дисперг. у бл. | 1000мг | №1х3 | 77,79 | 41,38/$ |
| | СУМАМЕД® | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл., що дисперг. у бл. | 1000мг | №1х1 | 93,17 | 41,38/$ |
| | СУМАМЕД® | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл., вкриті п/о у бл. | 125мг | №6х1 | 64,28 | 41,39/$ |
| | СУМАМЕД® | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №2х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СУМАМЕД® | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №3х1 | 83,26 | 41,39 |
| | СУМАМЕД® | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | капс у бл. | 250мг | №6х1 | 67,96 | 41,69/$ |
| | СУМАМЕД® | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | пор. д/орал. сусп.20 мл у фл.зі шпр.д/дозув. | 100мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СУМАМЕД® ФОРТЕ | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | пор. д/орал. сусп.зі смак. банан. по 15мл у фл.зі шпр.д/дозув. | 200мг/5мл | №1 | 141,41 | 41,39/$ |
| | СУМАМЕД® ФОРТЕ | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | пор. д/орал. сусп. зі смак. малин. по 37,5мл у фл.зі шпр.д/дозув.. | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СУМАМЕД® ФОРТЕ | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | пор. д/орал. сусп. зі смак. полун. по 30мл у фл.зі шпр.д/дозув. | 200мг/5мл | №1 | 101,85 | 41,39/$ |
| | СУМАМЕД® ФОРТЕ | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | пор. д/орал. сусп. по | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 15мл,або по 30мл у фл.зі шпр.д/дозув. | | | | |
| | СУМАМЕД® ФОРТЕ | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | пор. д/орал. сусп. по 37,5мл у фл.зі шпр.д/дозув. | 200мг/5мл | №1 | 83,69 | 41,39/$ |
| | ХЕМОМІЦИН® | "Хемофарм" д.о.о. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/"Хемофарм" АД (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії), Боснія і Герцеговина/Сербія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №3х1 | 29,97 | 41,51/$ |

- ***Кларитроміцин (Clarithromycin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01FA09 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; макроліди. Кларитроміцин.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний а/б групи макролідів; антибактеріальна дія визначається його зв'язуванням з 5OS-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[БНФ]: носоглотки (синусит, **БНФ** тонзиліт, фарингіт), придаткових пазух носа **БНФ** ; інфекції НДШ (бронхіт, г. крупозна пневмонія та первинна атипова пневмонія) [БНФ]; інфекції шкіри та м'яких тканин [БНФ] (імпетиго, фолікуліт, еризипелоїд, фурункульоз, інфіковані рани, бешиха **БНФ** ); 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, ерадикація H. pylori у пацієнтів з виразкою ДПК при пригніченні секреції соляної к-ти [БНФ] ; г. середній отит [БНФ]

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os та парентерально (тільки в/в інфузійно); у p/os 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 [БНФ]; одонтогенні інфекці: рекомендована доза - 250 мг кожні 12 год 5 днів; мікобактеріальна інфекція: 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 із виразкою ДПК (дорослі): потрійна терапія (7-10 днів) - по 500 мг 2 р/день [БНФ] + амоксицилін 1000 мг 2 р/день + омепразол 20 мг/день 7-10 днів; потрійна терапія (10 днів) - по 500 мг 2 р/день + лансопразол 30 мг 2 р/день + амоксицилін 1000 мг 2 р/день упродовж 10 днів; подвійна терапія (14 днів) - по 500 мг 3 р/день + омепразол 40 мг 1 р/день p/os упродовж 14 днів, далі омепразол 20 мг або 40 мг 1 р/день p/os упродовж наступних 14 днів; подвійна терапія (14 днів) - 500 мг 3 р/день + лансопразол 60 мг 1 р/день p/os упродовж 14 днів; у формі p/os суспенз. рекомендована доза для лікування немікобактеріальних інфекцій у немолят та дітей від 6 міс. до 12 років - 7,5 мг/кг 2 р/добу, максимальна доза - 500 мг 2 р/добу, тривалість лікування - 5-10 днів залежно від виду збудника та тяжкості перебігу захворювання; рекомендована доза для лікування мікобактеріальних інфекцій у дітей - 7,5-15 мг/кг 2 р/добу, лікування продовжують доки спостерігається клінічна ефективність від застосування кларитроміцину (може бути потрібним додавання інших АБЗ); в/в інфузійно для пацієнтів від 12 років середня доза становить 500 мг 2 р/день з інтервалом 12 год [БНФ]; 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 p/os прийом.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** целюліт, кандидоз, гастроентерит, інфекція, вагінальна інфекція; псевдомембранозний коліт, бешихове запалення, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитемія, еозинофілія; агранулоцитоз, тромбоцитопенія, анафілактоїдні реакції, гіперчутливість; анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, анорексія, зменшення апетиту; гіпоглікемія, безсоння, тривожність, нервозність, психози, сплутаність свідомості, деперсоналізація, депресія, дезорієнтація, галюцинації, кошмарні сновидіння, манія, часто - дисгевзія (порушення смакової чутливості), головний біль; свідомості, дискінезія, запаморочення, сонливість, тремор; судоми, агевзія (втрата смакової чутливості), паросмія, аносмія, парестезія, вертиго, погіршення слуху, дзвін у вухах; втрата слуху, зупинка серця, фібриляція передсердь, подовження інтервалу QT, екстрасистоли, відчуття серцебиття; torsades de pointes, шлуночкова тахікардія, вазодилатація; крововилив, астма, 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; г. панкреатит, зміна кольору язика, зміна кольору зубів, відхилення від норми функціональних тестів печінки; холестаз, гепатит, підвищення рівня АЛТ, АСТ, ГГТ; печінкова недостатність, гепатоцелюлярна жовтяниця, висипання, гіпергідроз; бульозний дерматит, свербіж, кропив'янка, макулопапульозний висип; тяжкі шкірні побічні реакції (г. генералізований екзантематозний пустульоз, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, медикаментозна шкірна реакція, що супроводжується еозинофілією та системними проявами (DRESS)), акне, хвороба Шенляйна-Геноха, м'язові спазми, скелетно-м'язова ригідність, міалгія; рабдоміоліз, міопатія, підвищення креатиніну крові, підвищення сечовини крові; ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит, флебіт у місці введення; біль у місці введення, запалення у місці введення; нездужання, гарячка, астенія, біль у грудях, озноб, стомленість, зміна співвідношення альбумін-глобулін, підвищення рівня ЛФ в крові, підвищення рівня ЛФ в крові; міжнародного нормалізованого співвідношення, збільшення протромбінового часу, зміна кольору сечі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до макролідних а/б або до будь-яких допоміжних компонентів препарату, супутнє застосування кларитроміцину та будь-якого з таких препаратів: астемізол, цизаприд, пімозид, терфенадин (оскільки це може призвести до подовження інтервалу QT та розвитку серцевих аритмій, включаючи шлуночкову тахікардію, фібриляцію шлуночків та torsades de pointes), алкалоїди ріжків, наприклад ерготамін, дигідроерготамін (оскільки це може призвести до ерготоксичності), інгібітори ГМГ-КоА-редуктази (статини), що значною мірою метаболізуються CYP3A4 (ловастатин або симвастатин), ч/з підвищений ризик виникнення міопатії, включаючи рабдоміоліз, одночасне застосування кларитроміцину та p/os мідазоламу, вроджене або встановлене набуте подовження інтервалу QT або шлуночкові серцеві аритмії в анамнезі, включаючи torsades de pointes, електролітні порушення (гіпокаліємія або гіпомагніємія), через ризик подовження інтервалу QT, тяжка ПН та супутня НН, одночасне застосування кларитроміцину (та інших сильних інгібіторів CYP3A4) з колхіцином, одночасне застосування з тикагрелором, івабрадином або ранолазином; КлКр < 30 мл/хв (табл.500 мг), одночасне застосування з ломітапідом.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,5 г, парентерально - 1 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КЛАРИТРОМІЦИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №10х1 | 23,78 | |
| | КЛАРИТРОМІЦИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 17,89 | |
| | КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл., в/о у бл. | 250мг | №7х1, №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл., в/о у бл. | 500мг | №7х2 | 24,07 | |
| | КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл., в/о у бл. | 500мг | №7х1 | 30,00 | |
| | КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., в/о у конт. чар/уп. | 250мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., в/о у конт. чар/уп. | 500мг | №7х2 | 23,00 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №10х1 | 12,51 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №7х2 | 9,37 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 9,84 | |
| **II.** | АЗИКЛАР 250 | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЗИКЛАР 500 | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 25,75 | 41,49/$ |
| | КЛАБАКС OD | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл.прол.дії, в/о у бл. | 500мг | №5х1 | 25,20 | 41,58/$ |
| | КЛАБЕЛ® 500 | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАБЕЛ® 500 | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 500мг | №7х2 | 20,79 | 41,58/$ |
| | КЛАР | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг, 500мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 25,75 | 41,49/$ |
| | КЛАРИТРОМІЦИН-МБ | ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | пор.ліоф. д/приг. р-ну д/інфуз. у фл. | 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАЦИД® | Аббві С.р.л., Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КЛАЦИД® | Аббві С.р.л., Італія | гран. д/орал. сусп. у фл. по 60мл, 100мл з мірн. ложк. та шпр. | 125мг/5мл, 250мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАЦИД® В.В. | Делфарм Сен Ремі, Франція | пор.ліоф. д/приг. р-ну д/інфуз. у фл. | 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАЦИД® СР | Аббві С.р.л., Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №5х1, №7х1, №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг, 500мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ ЛОНГ | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина | табл. з м/в у бл. | 500мг | №7х1, №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРАДРО | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №7х2, №14х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРАДРО | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРАДРО | Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. з амп. розч.10мл в карт. кор. | 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФРОМІЛІД ® УНО | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. з м/в у бл. | 500мг | №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ФРОМІЛІД ® УНО | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. з м/в у бл. | 500мг | №5х1 | 23,27 | 48,16/€ |
| | ФРОМІЛІД ® УНО | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. з м/в у бл. | 500мг | №7х1 | 23,27 | 48,16/€ |
| | ФРОМІЛІД® | КРКА, д.д., Ново место (вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування)/Синтімед Лабс Прайвіт Лімітед (виробництво проміжного продукту (після покриття)), Словенія/Індія | гран. д/ор. сусп. 60мл у скл. фл. з шпр. д/ор. введ. | 125мг/5мл | №1 | 100,46 | 48,17/€ |
| | ФРОМІЛІД® | КРКА, д.д., Ново место (вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Синтімед Лабс Прайв, Словенія/Індія | гран. д/ор. сусп. 60мл у фл. з шпр. д/ор. введ. | 250мг/5мл | №1 | 61,86 | 48,17/€ |
| | ФРОМІЛІД® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контрль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №7х2 | 17,31 | 48,16/€ |
| | ФРОМІЛІД® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №7х2 | 12,56 | 48,16/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування, контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контрль серії), Словенія | | | | | |

- ***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, Staphylococcu*s метицилінчутливі, *Staphylococcus* метицилінрезистентні, *Streptococcus B*, некласифіковані streptococcus, *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes;* чутливі Гр (-) аероби: *Bordetella pertussis, Branhamella atarrhalis, Campylobacter, Legionella, Moraxella*; чутливі анаероби*: Actinomyces Bacteroides, Eubacterium, Mobiluncus, Peptostreptococcus, Porphyromonas, Prevotella, Propionibacterium acnes*; різні види: *Borrelia burgdorferi, Chlamydia, Coxiella, Лептоспіри, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidum*; помірно чутливі Гр (-) аероби: *Neisseria gonorrhoeae;* помірно чутливі анаероби: *Clostridium perfringens*; помірно чутливі різні види: *Ureaplasma urealyticum*; резистентні Гр (+) аероби: *Corynebacterium jeikeium, Nocardia asteroides*; резистентні Гр (-) аероби: *Acinetobacter,* ентеробактерії, *Haemophilus, Pseudomonas*; резистентні анаероби: *Fusobacterium*; різні: *Mycoplasma hominis*.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених м/о, чутливими до спіраміцину; підтверджений тонзилофарингіт, спричинений β-гемолітичним стрептококом А (як альтернатива лікуванню β-лактамними а/б або якщо вони не можуть бути застосовані); г. синусит (коли лікування β-лактамними 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; хіміопрофілактика рецидивів г. ревматичної гарячки у хворих, у яких алергія на β лактамні 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 тонзилофарингіті - 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:** диспепсія, біль у животі, нудота, блювання, біль у шлунку, діарея, псевдомембранозний коліт, висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння шкіри; ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; г.генералізований екзантематозний пустульоз, транзиторна парестезія, головний біль, запаморочення, загальна слабкість, відхилення від норми показників функціональних проб печінки, холестатичний, змішаний або цитолітичний гепатит, васкуліт, у т. ч. пурпура Шенлейна - Геноха або ревматична пурпура, анафілактичний шок , тромбоцитопенія, подовження інтервалу QT, шлуночкова аритмія, шлуночкова тахікардія, двонаправлена (поліморфна) шлуночкова тахікардія (torsades de pointes), які можуть призвести до зупинки серця, псевдомембранозний коліт.

**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 ЛЗ класу III (аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід); сультоприд (нейролептик групи бензамідів); інші: препарати миш'яку, дифеманіл, доласетрон в/в, мізоластин, левофлоксацин, моксифлоксацин, прукалоприд, тереміфен, вінкамін в/в, еритроміцин в/в, дронедарон, мехітазин, циталопрам, дизопірамід, дофетилід, домперидон, есциталопрам, гідрохінідин, вандетаніб.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 3 г, для препаратів з дозуваннями у МО - вказана ціна упаковки, заявлена Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДОРАМІЦИН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 3000000 МО | №10х1 | 363,00 | 41,66/$ |
| | СПІРАЦИН | Сімпекс Фарма Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 1500000 МО, 3000000 МО | №10х1 | відсутня у НКЦ | |

## 17.2.5. Лінкозаміди

Діють бактеріостатично переважно відносно Гр (+) коків (крім MRSA та ентерококів) і анаеробної флори, в т.ч. B.fragilis. Резистентність має перехресний характер. У групі, іноді – і з макролідами. Лінкоміцин обмежено всмоктується із ШКТ, біодоступність при прийомі натще – 30%, після їди – 5%. Біодоступність кліндаміцину –

близько 90%, не залежить від прийому їжі. Добре розподіляються (погано проходять через ГЕБ), накопичуються у кістках та суглобах. Екскретуються переважно через ШКТ, $t_{1/2}$ лінкоміцину приблизно = 4-6 год, кліндаміцину приблизно = 2,5-3 год ($t_{1/2}$ не змінюються при порушенні функції нирок). Найпоширеніші небажані реакції – диспепсичні, можливий розвиток антибіотикоасоційованої діареї та псевдомембранозного коліту. Використовують як а/б резерву при інфекціях, викликаних стафілококами, стрептококами, і неспороутворюючими анаеробами; кліндаміцин – також при токсоплазмозі й хлорохінорезистентній малярії, зумовленої P.falciparum. Не застосовують при тяжких стафілококових інфекціях (сепсис, ендокардит) у зв'язку з бактеріостатичною дією.

- ***Лінкоміцин (Lincomycin)***

**Фармакотерапевтична група:** J01FF02- АБЗ для системного застосування; лінкозаміди.
**Основна фармакотерапевтична дія:** проявляє бактерицидну та бактеріостатичну дію; чутливі анаеробні Гр (+) бактерії, що не утворюють спори, у т.ч. *Propionibacterium spp., Eubacterim spp.*, а також *Actinomyces spp.;* анаеробні і мікроаерофільні Гр (+) коки, у т.ч. *Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.* та мікроаерофільні стрептококи; аеробні Гр (+) м/о, у т. ч. стафілококи, стрептококи (за винятком S*. faecalis*) та пневмококи; м/о з помірною чутливістю: анаеробні Гр (-) бактерії, що не утворюють спори, у т.ч*. Bacteroides spp., Fusobacterium spp.;* анаеробні Гр (+) бактерії, що утворюють спори, у т.ч. *Clostridium spp*.; резистентні м/о або м/о з низькою чутливістю, у т.ч. *Streptococcus faecalis, Neisseria*, більшість штамів *Haemophilus influenzae, Pseudomonas* та інші Гр (-) м/о.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування серйозних інфекцій, спричинених чутливими до лінкоміцину штамами Гр(+) аеробних м/о, таких як стрептококи, пневмококи та стафілококи, або чутливими до ЛЗ анаеробними бактеріями: інфекції ВДШ (хр. синусит, спричинений анаеробними штамами; лікування окремих випадків гнійного середнього отиту або у вигляді ЛЗ для додаткової терапії разом з а/б, що ефективно діє проти аеробних Гр(-) збудників); інфекції НДШ (загострення хр. бронхіту та інфекційна пневмонія); серйозні інфекції шкіри і м'яких тканин, спричинені чутливими м/о, коли призначення а/б в пеніцилінової групи не показане; інфекції кісток та суглобів, у т. ч. остеомієліт та септичний артрит; септицемія та ендокардит. Даний ЛЗ застосовувати пацієнтам з алергією на пеніцилін або пацієнтам, для лікування яких, на думку лікаря, застосування пеніциліну є недоцільним.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/os та парентерально (в/м та в/в); р/os 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 при тяжких інфекціях - 600 мг в/м кожні 24 год, більш тяжкі форми інфекцій: по 600 мг в/м кожні 12 год або частіше; в/в введення: тяжкі інфекції: від 600 мг до 1 г кожні 8-12 год, при більш тяжких інфекціях ці дози можна підвищити, при станах, що загрожують життю, добова доза для в/в введення може становити до 8 г; діти віком від 1 міс.: в/м введення: тяжкі інфекції:10 мг/кг у вигляді 1 в/м ін'єкції кожні 24 год, більш тяжкі форми інфекцій: 10 мг/кг кожні 12 год або частіше; в/в введення: 10-20 мг/кг/добу, залежно від тяжкості інфекції,вводити кількома дозами.
**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, г.генералізований екзантематозний пустульоз, бульозний дерматит, ексфоліативний 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 ф-ції нирок, олігурія, 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, моноклоніальні інфекції.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до лінкоміцину, кліндаміцину або будь-якого іншого компонента ЛЗ; капс.:міастенія gravis; коліт у ст. 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 "Київмедпрепарат", Україна | капс. у бл. | 250мг | №10х3 | 14,40 | |
| | ЛІНКОМІЦИН - ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп. | 300мг/мл | №5х2 | 41,16 | |
| | ЛІНКОМІЦИН - ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. | 300мг/мл | №5х2 | 55,50 | |
| | ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл, по 2мл в амп. у кор. карт., по 1мл, по 2мл в амп. у бл. | 300мг/мл | №10х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл. | 300мг/мл | №5х2 | 32,27 | |
| | ЛІНКОМІЦИН- | Товариство з обмеженою | р-н д/ін'єк. по 1мл в | 300мг/мл | №5х2 | 41,77 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЗДОРОВ'Я | відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | амп. у бл. | | | | |
| | ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | капс. у бл. | 250мг | №10х2 | 19,41 | |
| **II.** | ЛІНКОЦИН | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | р-н д/ін'єк. по 2мл у фл. | 300мг/мл | №1 | 675,00 | 41,59/$ |

- ***Кліндаміцин (Clindamycin)*** * [ВООЗ]

**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 субодиницею 50S бактеріальної рибосоми та пригнічує синтез білка; бактерицидна і бактеріостатична 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; Clamydophila 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 **ВООЗ БНФ** : інфекції ВДШ - хр.синусит **БНФ**, спричинений анаеробними штамами; хр. гнійний середній отит, як допоміжна терапію в комбінації з а/б, активними проти аеробних Гр (-) м/о; для лікування рецидивів фаринготонзиліту, інфекції НДШ**БНФ** , включаючи інфекційне загострення хр. бронхіту та пневмонії **ВООЗ БНФ**; скарлатина, тяжкі інфекції шкіри та м'яких тканин, спричинені чутливими м/о, **БНФ** інфекції кісток і суглобів, включаючи остеомієліт і септичний артрит **ВООЗ БНФ** , тяжкі гінекологічні інфекції **БНФ** , включаючи запальні захворювання органів малого таза **БНФ ВООЗ** , монотерапію кліндаміцином також можна застосовувати при цервіцитах, спричинених *Chlamydia trachomatis,* в/черевні інфекції, включаючи перитоніти **ВООЗ БНФ** та абдомінальні абсцеси **БНФ** ; септицемія **БНФ** та ендокардит **ВООЗ** ; стоматологічні інфекції, включаючи періодонтальний абсцес і періодонтит; токсоплазмовий 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 **БНФ** ); тяжка малярія **БНФ** ; профілактика ендокардиту **ВООЗ** у пацієнтів із алергією/гіперчутливістю до пеніциліну; профілактика ранової інфекції при оперативних втручаннях у ділянці голови та шиї; попередження перитоніту **ВООЗ БНФ** та інтраабдомінальних абсцесів **БНФ** після перфорації і посттравматичної контамінації при одночасному застосуванні з аміноглікозидними а/б (гентаміцином або тобраміцином).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують p/os та парентерально; звичайна доза для в/м та в/в застосування у дорослих для лікування в/черевних інфекцій, інфекцій органів малого таза в жінок та інших тяжких інфекцій стандартна доза **БНФ** - 2400 -2700 мг/добу **БНФ** (розподілені на 2-4 застосування); для лікування менш ускладнених інфекцій - 1200-1800 мг/добу **БНФ** (розподілені на 3 або 4 введення); МДД -4800 мг **БНФ** ; максимальна разова доза - 600 мг ВООЗ, БНФ; лікування запальних захворювань органів малого таза: кліндаміцину фосфат 900 мг в/в кожні 8 год у комбінації з прийнятним а/б **ВООЗ** , активним щодо Гр (-) м/о 4 доби, з появою клінічних ознак покращення продовжити лікування ще на 2 доби, далі перейти до p/os застосування в дозі 1800 мг/добу (розподілені на кілька прийомів) до закінчення повного курсу лікування, що становить 10-14 діб; діти від 1 міс.: 20-40 мг/кг на добу на 3 або 4 введення; токсоплазмовий енцефаліт у хворих на СНІД - 600-1200 мг кожні 6 год упродовж 2 тижн., потім - 300-600 мг p/os у вигляді капс. кожні 6 год, курс лікування - від 8-10 тижн., упродовж 8-10 тижн. застосовувати піриметамін p/os 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 600-900 мг кожні 6 год або 900 мг кожні 8 год 21 добу в комбінації з примахіном у дозі 15-30 мг/добу p/os упродовж 21 доби; тяжка малярія: дорослі - якщо пацієнт не може застосовувати ЛЗ p/os , ввести навантажувальну дозу кліндаміцину, 10 мг діючої речовини/кг в/в, потім 5 мг діючої речовини/кгв/в кожні 8 год, уникати швидкого в/в введення, перейти на p/os застосування кліндаміцину (доза 20 мг діючої речовини/кг/день) як тільки пацієнт зможе застосовувати ЛЗ p/os, курс лікування - 7 днів; діти: глюконат хінідину: така сама доза в мг/кг та рекомендації, як для дорослих, і кліндаміцин для p/os: 20 мг діючої речовини/кг/день (дозу розділено на 3 застосування на добу упродовж 7 днів), якщо пацієнт не може застосовувати ЛЗ p/os, вводити навантажувальну дозу кліндаміцину 10 мг діючої речовини/кг в/в, а потім 5 мг діючої речовини/кг в/ кожні 8 год; 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. Дозу кліндаміцину призначати з урахуванням загальної маси тіла незалежно від ожиріння. МДД для дітей не повинна перевищувати дозу для дорослих.

**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, ексфоліативний дерматит, бульозний дерматит, короподібний висип, біль, абсцес у

місці введення, подразнення у місці ін'єкції, ГНН, поліартрит, коліт, спричинений *Clostridioides difficile,* можливе виникнення езофагіту та виразки стравоходу, особливо якщо приймати ЛЗ в лежачому положенні та/або з невеликою кількістю води.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до кліндаміцину, лінкоміцину або 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. | 0,15г | №10х1 | 151,20 | |
| **II.** | ДАЛАЦИН Ц | Фарева Амбуаз, Франція | капс. у бл. | 150мг | №8х2 | 202,48 | 41,52/$ |
| | ДАЛАЦИН Ц | Фарева Амбуаз, Франція | капс. у бл. | 300мг | №8х2 | 135,00 | 41,52 |
| | ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | р-н д/ін'єк. по 2мл або по 4 мл в амп. у бл. в кор.; в амп. у кор. | 150мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | р-н д/ін'єк. по 4 мл в амп. у кор. | 150мг/мл | №1 | 1350,00 | 41,52/$ |
| | ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор. | 150мг/мл | №1 | 1620,00 | 41,52/$ |
| | УЛЬТРЕКС | Рівофарм СА, Швейцарія | капс. у бл. | 150мг, 300мг | №8х2 | відсутня у НКЦ | |

## 17.2.6. Глікопептиди

Мають бактерицидну активність відносно аеробних та анаеробних Гр(+) бактерій (на ентерококи діють бактеріостатично). Застосовують при тяжких інфекціях, викликаних полірезистентними Гр (+) коками, включаючи MRSA (метилен резистентний S.aureus), ентерококи та пеніцилінорезистентні пневмококи.

- ***Ванкоміцин (Vancomycin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 31.15.1.5. розділу "Формуляр первинної медичної допомоги")*

**Фармакотерапевтична група:** J01XA01 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; глікопептидні а/б.

**Основна фармакотерапевтична дія:** трициклічний глікопептидний а/б, отриманий з *Amycolatopsis orientalis*, активний щодо Гр (+), бактерицидна дія ванкоміцину полягає у пригніченні синтезу бактеріальної стінки за рахунок гальмування полімеризації глікопептидів та селективного інгібування синтезу РНК-бактерій, перехресної резистентності між ванкоміцином та іншими а/б не виникає, особливо ефективний відносно: стафілококів, включаючи *Staphylococcus aureus* та *S. epidermidis* (включаючи метицилінрезистентні штами); стрептококів, включаючи *Streptococcus pyogenes*, *S. agalactiae*, *Enterococcus faecalis* (головним чином *Streptococcus faecalis*), *S. bovis*, груп гемолітичних стрептококів, *Streptococcus pneumoniae* (включаючи пеніцилінрезистентні штами); *Clostridium difficile* (у т. ч. токсикогенних штамів - збудників псевдомембранозного ентероколіту); дифтероїдів, чутливі *Listeria monocytogenes*, *Lactobacillus species*, *Actinomyces species*, *Clostridium species* та *Bacillus species*, неактивний відносно Гр (-) бактерій, грибів та мікобактерій.Комбінація ванкоміцину з аміноглікозидним антибіотиком має синергічний ефект щодо багатьох штамів *Staphylococcus aureus*, неентерококових D-стрептококів, ентерококів і стрептококів групи *Viridans*. Комбінація ванкоміцину з цефалоспорином має синергічний ефект проти деяких оксацилінрезистентних штамів *Staphylococcus epidermidis*, а комбінація ванкоміцину з рифампіцином має синергічний ефект проти *Staphylococcus epidermidis* і частково синергічний ефект проти деяких штамів *Staphylococcus aureus*, у комбінації з цефалоспорином також може мати антагоністичну дію проти деяких штамів *Staphylococcus epidermidis*, а в комбінації з рифампіцином проти деяких штамів *Staphylococcus aureus*.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених Гр (+) м/о, які є чутливими до препарату[ВООЗ БНФ], у т. ч. у пацієнтів з алергією до пеніцилінів і цефалоспоринів в анамнезі: ендокардит[ВООЗ БНФ]; сепсис[ВООЗ БНФ]; остеомієліт[ВООЗ БНФ]; інфекції ЦНС[ВООЗ БНФ]; інфекції нижніх відділів дихальних шляхів (позалікарняна пневмонія; лікарняна пневмонія [БНФ ВООЗ], включаючи пневмонію [БНФ БНФ], пов'язану зі штучною вентиляцією легенів ); ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин[БНФ]; псевдомембранозний коліт [ВООЗ] (для застосування внутрішньо); стафілококовий ентероколіт (для застосування внутрішньо); запобігання ендокардиту у пацієнтів з підвищеною чутливістю до пеніцилінових а/б[ВООЗ БНФ], запобігання інфекціям після хірургічних процедур[БНФ] у порожнині рота і ЛОР-органів; пероральний прийом: у всіх вікових групах для лікування інфекцій, спричинених *Clostridium difficile*.

**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; дорослі: 500 мг кожні 6 год [БНФ] або 1000 мг кожні 12 год, р-н вводити в/в інфузійно не < 60 хв максимальна разова доза - 1000 мг, МДД− 2 г; [БНФ] новонароджені віком до 7 днів: початкова доза - 15 мг/кг маси тіла, а потім - 10 мг/кг маси тіла [ВООЗ] кожні 12 год, новонароджені віком від 7 днів до 1 міс.: початкова доза - 15 мг/кг маси тіла, а потім - по 10 мг/кг маси тіла кожні 8 год, новонароджені віком від 7 днів до 1 місяця: початкова доза - 15 мг/кг маси тіла, а потім - по 10 мг/кг маси тіла [БНФ] кожні 8 год, максимальна разова доза для дітей - 15 мг/кг маси тіла, МДД− 2 [БНФ] г. Концентрація приготовленого р-ну ванкоміцину для дітей не має перевищувати 2,5-5 мг/мл. Р-н вводити протягом не < 60 хв Р-н д/застосування внутрішньо готувати додаванням до вмісту флакона ванкоміцину по 500 мг 30 мл води, отриманий р-н можна застосовувати р/os або вводити ч/з назальний зонд; для поліпшення смаку до р-ну можна додати

солодкий сироп зі смаковими добавками; дорослі: звичайна добова доза- 500-1000 мг, розподілених на 3-4 прийоми, 7-10 днів. МДД не має перевищувати 2 г [БНФ]; діти: звичайна добова доза - 40 мг/кг маси тіла, розподілених на 3-4 прийоми, 7-10 днів. МДД не має перевищувати 2 г, періопераційна профілактика бактеріального ендокардиту в усіх вікових групах: початкова доза 15 мг/кг перед індукцією анестезії, залежно від тривалості операції може знадобитися друга доза ЛЗ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілактичні р-ції (артеріальна гіпотензія, задишка, диспное, кропив'янка або свербіж),псевдоалергічні, анафілактичні реакції, розлади серцевої діяльності (СН, аж до зупинки серця), нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, еозинофілія, оборотна нейтропенія, СН, артеріальна гіпотензія, флебіт, васкуліт, зупинка серця, диспное, задишка, нудота, блювання, діарея, біль у животі, псевдомембранозний коліт, свербіж, кропив'янка, екзантема, с-м Стівенса-Джонсона, ексфоліативний дерматит, с-м Лайєлла, IgA-бульозний дерматит, токсичний епідермальний некроліз, шум або дзвін у вухах, зниження гостроти слуху, вертиго, анафілактоїдна р-ція (р-ція, пов'язана з інфузією), р-ції гіперчутливості, анафілактоїдний шок, збільшення рівня креатиніну в сироватці крові, збільшення рівня сечовини в сироватці крові, підвищення рівнів АСТ, АЛТ, ЛФ, лактатдегідрогенази, γ-глутамілтранспептидази, білірубіну, лейцин-амінопептидази, м'язові спазми (р-ція, пов'язана з інфузією), запаморочення, парестезія, інтерстиціальний нефрит, азотемія, ГНН, медикаментозна лихоманка, озноб, зміни у місці ін'єкції, включаючи біль, запалення, подразнення, некроз тканин, біль та спазми м'язів грудей та спини, ріст резистентних бактерій та грибів, г. генералізований екзантематозний пустульоз, р-ція на ліки у вигляді еозинофілії та системних проявів (DRESS-с-м), сльозотеча, запалення слизових оболонок, почервоніння верхньої частини тіла та обличчя, транзиторна або стійка втрата слуху; слабкість, почервоніння верхньої частини тіла («с-м червоної людини»), екзантема та запалення слизової оболонки, свербіж, кропив'янка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ванкоміцину або будь-якого іншого компонента препарату, не вводити в/м ч/з ризик некрозу у місці введення.

**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 | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. у конт. чар./уп. | 500мг, 1000мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. у конт. чар/уп. | 500мг | №1 | 593,40 | |
| | ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл у конт. чар/уп. | 1000мг | №1 | 541,42 | |
| **II.** | ВАНКОБАЦИД | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 500мг, 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАНКОБАЦИД | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 500мг | №10 | 880,00 | 48,52/€ |
| | ВАНКОБАЦИД | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 1000мг | №10 | 680,00 | 48,52/€ |
| | ВАНКОМІЦИН | "АбіФарм" ЛЛС, Грузія | пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 1г | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАНКОМІЦИН | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд., Китай | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. скл. | 500мг, 1000мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАНКОМІЦИН | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд., Китай | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. скл. | 500мг | №1 | 650,40 | 41,58/$ |
| | ВАНКОМІЦИН | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд., Китай | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. скл. | 1000мг | №1 | 626,68 | 41,58/$ |
| | ВАНКОМІЦИН ВОКАТЕ | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А., Іспанія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 500мг, 1000мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАНКОМІЦИН РОМФАРМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії), Румунія | ліоф. д/конц.-ту д/інфуз. у фл. | 1000мг | №1 | 502,38 | 48,31/€ |
| | ВАНКОМІЦИН-ВІСТА | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у скл. фл. | 500мг | №1 | 880,00 | 48,52/€ |
| | ВАНКОМІЦИН-ВІСТА | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у скл. фл. | 1000мг | №1 | 680,00 | 48,52/€ |
| | ВАНКОМІЦИН- | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., | ліоф. д/приг. р-ну | 500мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ВОКАТЕ | Греція | д/інфуз. у фл. | | | |
| | ВАНКОТЕКС | ФІСІОФАРМА С.Р.Л., Італія | пор. для в/в та перор. введ. у фл. | 500мг | №10 | відсутня у НКЦ |
| | ВАНСТАФ | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед, Юніт-III, Індія | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ |

- ***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 БНФ, у т. ч. чутливими або резистентними до метициліну, а також хворим з алергією до β-лактамних а/б: у дорослих та дітей інфекцій шкіри та м'яких тканин БНФ; інфекцій верхніх та нижніх сечових шляхів з ускладненнями **БНФ** ; інфекцій дихальних шляхів БНФ; інфекцій кісток і суглобів БНФ; септицемії; ендокардитБНФ; перитоніт, пов'язаного із постійним ПД в амбулаторних умовах БНФ.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діті від 12 років та пацієнтів літнього віку: ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин, пневмонія, ускладнені інфекції сечовивідних шляхів **БНФ** - навантажувальна доза в/м або в/в 400 мг (що відповідає 6 мг/кг маси тіла) кожні 12 год **БНФ** , цільова остаточна концентрація на 3-5 добу - >15 мг/л, підтримувальна доза - 6 мг/кг маси тіла в/в або в/м 1р/добу **БНФ** , цільова остаточна концентрація - 15 мг/л 1 р/тижд.; інфекції кісток та суглобів **БНФ** - навантажувальна доза в/в 800 мг (що відповідає приблизно 12 мг/кг маси тіла) кожні 12 год 3-5 введень **БНФ** , цільова остаточна концентрація на 3-5 добу - >20 мг/л, підтримувальна доза - 12 мг/кг маси тіла **БНФ** в/в або в/м 1р/добу, цільова остаточна концентрація - >20 мг/л; інфекційний ендокардит: навантажувальна доза - 3-5 введень в/в **БНФ** по 800 мг (відповідає 12 мг/кг маси тіла) кожні 12 год **БНФ** , 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 належна тривалість терапії - 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 **БНФ** .
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** абсцес, суперінфекція (надмірний ріст нечутливих організмів), лейкопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, агранулоцитоз, нейтропенія, панцитопенія, анафілактична р-ція (анафілаксія), лікарська р-ція з еозинофілією 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, тромбофлебіт, 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, ексфоліативний дерматит, кропивниця, підвищення рівня креатиніну в крові, НН (в тому числі ГНН), біль, пірексія, абсцес у місці ін'єкції, озноб (тремтіння), збільшення рівня трансаміназ (транзиторні порушення з боку трансаміназ), збільшення рівня лужної фосфатази в крові (транзиторні порушення з боку лужної фосфатази), збільшення рівня креатиніну в крові (транзиторне підвищення рівня креатиніну сироватки крові).
**Протипоказання 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 "Київмедпрепарат", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з амп. розч. по 3,2мл в конт. чар/уп. | 400мг | №1 | 480,00 | |
| | ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. по 3,2мл в конт. чар/уп. | 400мг | №1 | 464,10 | |
| | ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. по 3,2мл в конт. чар/уп. | 200мг | №1, №15 | відсутня у НКЦ | |

## 17.2.7. Оксазолідинони

- ***Лінезолід (Linezolid)*** * [ВООЗ]

**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[БНФ], включаючи інфекції, що супроводжуються бактеріємією: нозокоміальна пневмонія[БНФ]; негоспітальна пневмонія[БНФ]; ускладнені інфекції шкіри та її структур[БНФ], зокрема інфекції на фоні діабетичної стопи[БНФ] без супутнього остеомієліту, спричинені Staphylococcus aureus (метицилінчутливими та метицилінрезистентними ізолятами), *Streptococcus pyogenes або Streptococcus agalactiae*; неускладнені інфекції шкіри та її структур[БНФ], спричинені *Staphylococcus aureus* (тільки метицилінчутливими ізолятами) або *Streptococcus pyogenes*; інфекції, спричинені ентерококами, включаючи резистентні до ванкоміцину штами *Enterococcus faecium ma faecalis*; якщо збудники інфекції включають Гр (-) м/о, клінічно показане призначення комбінованої терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пацієнти, лікування яких було розпочато з призначення в/в інфузії, можуть бути переведені на p/os 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 p/os по 600 мг кожні 12 год[БНФ]; дітям (від народження до 11 років) в/в по 10 мг/кг[БНФ], тривалість лікування - 10-14 діб;лікування інфекції, спричиненої Enterococcus faecium, резистентної до ванкоміцину (інфекції, які супроводжуються бактеріємією) дорослим та дітям (віком від 12 років і старше) - в/в або p/os 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 p/os по 600 мг кожні 12 год [БНФ], дітям 5-11 років - 10 мг/кг[БНФ] 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 [БНФ], усі пацієнти віком до 7 днів повинні отримувати дозу 10 мг/кг[БНФ] кожні 8 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз, оральний кандидоз, вагінальний кандидоз, грибкові інфекції; вагініт; а/б - асоційовані коліти, включаючи псевдомембранозний коліт; анемія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, еозинофілія; панцитопенія; мієлосупресія, сидеробластна анемія, анафілаксія, гіпонатріємія; лактоацидоз; безсоння; головний біль, перверсії смаку (металічний присмак), запаморочення; судоми, гіпестезія, парестезія; серотоніновий с-м, периферична нейропатія, затуманений зір; дефект поля зору; зорова нейропатія, неврит зорового нерва, втрата зору, зміна зорового відчуття, зміна сприйняття кольору, дзвін у вухах, аритмія (тахікардія), АГ; транзиторна ішемічна атака, флебіт, тромбофлебіт, діарея, нудота, блювання, локальний або генералізований біль у животі, запор, диспепсія; панкреатит, гастрит, здуття живота, сухість у роті, глосит, часті рідкі випорожнення, стоматит, розлади або зміна кольору язика; знебарвлення поверхні зубів, відхилення від норм показників функціональних печінкових проб, збільшення рівнів АЛТ, АСТ або лужної фосфатази; підвищення загального білірубіну, свербіж, висип; кропив'янка, дерматит, надмірне потовиділення; бульозні ураження шкіри, такі як с-м Стівенса - Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, ангіоедема, алопеція, підвищення азоту сечовини крові; ниркова недостатність, підвищення креатиніну, поліурія, вульвовагінальні порушення, гарячка, локалізований біль; озноб, втома, біль у місці ін'єкції, спрага, випадки симптоматичної гіпоглікемії, випадки гіпонатріємії та/або с-му неадекватної секреції антидіуретичного гормону (ознаки та симптоми включали сплутаність свідомості, сонливість, загальну слабкість, а у тяжких випадках призводили до ДН і навіть смерті), випадки симптоматичної гіпоглікемії при застосуванні лінезоліду, неселективного інгібітору МАО зворотної дії, пацієнтам з ЦД, які приймають інсулін або пероральні гіпоглікемічні препарати, рабдоміоліз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до лінезоліду або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; пацієнти, які приймають будь-які ЛЗ, що пригнічують МАО А та В (фенелзин, ізокарбоксазид, селегілін, моклобемід) або протягом 2 тижн. після прийому таких ЛЗ; пацієнти з супутніми клінічними станами або супутнім прийомом ЛЗ: неконтрольованою АГ, феохромоцитомою, карциноїдом, тиреотоксикозом, біполярною депресією, шизоафективним розладом, г. епізодами запаморочення; інгібіторів зворотного захоплення серотоніну, трициклічних антидепресантів, агоністів 5-$HT_1$ рецепторів серотоніну (триптани), прямих та непрямих симпатоміметиків (адренергічні бронходилататори, псевдоефедрин, фенілпропаноламін), вазопресорів (епінефрин, норепінефрин), допамінергічних сполук (допамін, добутамін), петидинів або буспірону.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1,2 г, перорально - 1,2 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ІНФУЗОЛІД® | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 300мл у пак. полім. | 2мг/мл | №1 | 1004,00 | 41,45/$ |
| | ЛІНЕЗОЛІДИН | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/інфуз. по 300мл у пл. | 2мг/мл | №10х1 | 2025,00 | |
| | ЛІНЕЗОЛІДИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 600мг | №10х1 | 147,40 | |
| | ЛІНЕЗОЛІД-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 300мл у пак. | 2мг/мл | №1 | 812,92 | |
| | ЛІНЕЛІД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 300мл у конт. полім.у вакуум. полім. упак. | 2мг/мл | №1 | 2019,60 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЗИВОКС | Фрезеніус Кабі Норге АС, Норвегія | р-н д/інфуз. по 300мл в сист. для в/в введ. в упак. з лам. фольг. | 2мг/мл | №1 | 2700,00 | 41,52/$ |
| | ЗИВОКС | Фрезеніус Кабі Норге АС, Норвегія | р-н д/інфуз. по 100мл в сист. для в/в введ. в упак. з лам. фольг. | 2мг/мл | №1 | 5400,00 | 41,52/$ |
| | ЗИВОКС | ХП Халден Фарма АС, Норвегія | р-н д/інфуз. по 300мл в сист. для в/в введ. в упак. з лам. фольг., по 100мл в сист. для в/в введ. в упак. з лам. фольг. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОІЛІД | Інфомед Флуідс С.Р.Л., Румунія | р-н д/інфуз. по 300мл в безлатекс. поліолеф. інфуз. пак. з поворот. роз'єм.порт-сист. | 2мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАЕН® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 600мг | №4х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІЗЕДІА | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А. (виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії)/ФАРМАТЕН С.А. (виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії), Греція/Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 600мг | №10х2, №10х3, №10х5, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІЗЕДІА | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А. (виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії)/ФАРМАТЕН С.А. (виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії), Греція/Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 600мг | №10х1 | 260,00 | 48,52/€ |
| | ЛІЗОМАК 600 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у стрип. | 600мг | №4х1, №10, 10х6, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІЗОМАК 600 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у стрип. | 600мг | №10х1 | 278,00 | 41,87/$ |
| | ЛІНЕБІОТИК | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | р-н д/інфуз. по 300мл у фл. | 2мг/мл | №1 | 1600,00 | 48,52/€ |
| | ЛІНЕЗОЛІД ЄВРО | Інфомед Флуідс С.Р.Л., Румунія | р-н д/інфуз. по 300мл у безлатекс. інфуз. пак. з роз'ємом порт-сист. в упак. з фольг | 2мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІНЕЗОЛІД КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 600мг | №10х1 | 160,95 | 46,65/€ |
| | ЛІНЕЗОЛІД КРКА | Інфомед Флюідз С.р.л. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, третинне | р-н д/інфуз. по 300мл в сист. для в/в введ. в пак. | 2мг/мл | №1х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування)/КРКА, д.д., Ново место (третинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/КРКА, д.д., Ново место (третинне пакуванн, Румунія/Словенія | | | | | |
| | ЛІНЕЗОЛІД КРКА | Інфомед Флюідз С.р.л. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, третинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (третинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/КРКА, д.д., Ново место (третинне пакуванн, Румунія/Словенія | р-н д/інфуз. по 300мл в сист. для в/в введ. в пак. | 2мг/мл | №1х1 | 1732,34 | 47,07/€ |
| | ЛІНЕЗОЛІД-ГЕТЕРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 600мг | №10х1, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІНЕКОК | ФАРМАТЕН СА (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії), Греція/Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 600мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІНЕССА | Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 600мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІНЕССА | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 2мг/мл | №1 | 1397,26 | 41,71/$ |
| | ЛІНЕТЕРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 600мг | №10 (10х1) | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІНОЗИД | Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина | р-н д/інфуз. по 300мл у фл. | 2мг/мл | №1 | 1359,60 | 41,44/$ |
| | ЛІНОЗИД | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | р-н д/інфуз. по 300мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕЗОЛІД | Зім Лабораторіз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 600мг | №4х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |

## 17.2.8. Інші антибіотики

- ***Хлорамфенікол (Chloramphenicol)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01BA01 - АБЗ для системного застосування; амфеніколи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б широкого спектра дії; дія пов'язана з порушенням процесу синтезу білка у мікробній клітині на стадії переносу амінокислот Т-РНК на рибосоми, механізм дії зумовлений пригніченням синтезу білка у клітинах м/о, у терапевтичних концентраціях проявляє бактеріостатичну дію, стійкість м/о до препарату розвивається повільно і, як правило, при цьому не виникає перехресна стійкість до інших хіміотерапевтичних засобів, у зв'язку з високою токсичністю; застосовують для лікування тяжких інфекцій, при яких менш токсичні а/б-засоби неефективні або протипоказані, ефективний щодо багатьох Гр (+) та Гр (+) бактерій: *Escherichia coli*, *Shigella flexneri spp*., *Shigella boydii spp*., *Shigella sonnei spp*., *Salmonella spp*., (у т. ч. *Salmonella typhi*), діє на *Streptococcus spp*. (у т. ч. на *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, ряд штамів *Proteus spp.*, на деякі штами *Pseudomonas aeruginosa*; активний відносно *Ricketsia spp*., *Treponema spp*., *Chlamydia spp*. (у тому числі *Chlamydia trachomatis*), збудників гнійних інфекцій, черевного тифу, дизентерії, менінгококової інфекції, бруцел, рикетсій, хламідій, спірохет; не діє на *Mycobacterium tuberculosis*, на патогенні найпростіші та на гриби; активний відносно штамів бактерій, стійких до пеніциліну, тетрациклінів, сульфаніламідів; стійкість м/о розвивається повільно, препарат малоактивний відносно кислотостійких бактерій, синьогнійної палички, клостридій та найпростіших

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату м/о: черевний тиф **БНФ ВООЗ** , паратифи, ієрсиніоз, **ВООЗ** бруцельоз, шигельоз, сальмонельоз, туляремія **ВООЗ** , рикетсіози **ВООЗ** , хламідіози, гнійний перитоніт, бактеріальний менінгіт **БНФ ВООЗ** , інфекції жовчовивідних шляхів, дизентерія, висипний тиф, трахома ; інфекційні процеси, спричинені збудниками, чутливими до дії ЛЗ у випадку неефективності інших хіміотерапевтичних препаратів або коли їх застосування неможливе; не можна застосовувати для лікування легких форм інфекцій або з метою профілактики, а також при будь-яких інфекціях,

для лікування яких доступні менш токсичні а/б, виражені порушення функцій печінки і/або нирок; дефіцит ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; порфірія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os дорослим по 250-500 мг 3-4 р/день, добова доза - 2 г, в особливо тяжких випадках МДД - 4 г (під суворим контролем стану крові та ф-ції печінки та нирок), добову дозу розподіляють на 3-4 прийоми; для дітей 3-8 років разова доза - 125 мг, для дітей старше 8 років - 250 мг, кратність прийому - 3-4 р/добу; курс лікування 7-10 днів; парентеральну форму дорослим застосовують в/в та в/м, дітям - тільки в/м; добова доза для дорослих при загальних інфекціях становить 1-3 г; вводять по 0,5-1 г 2-3 р/добу з проміжком 8-12 год; у разі необхідності добову дозу збільшують до 4 г; дітям до 1 року в/м у добовій дозі - 25-30 мг/кг, дітям 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 Hb 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, сухість у роті, токсичний вплив на систему кровотворення, тромбоцитопенічна пурпура.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до хлорамфеніколу, інших амфеніколів та до інших компонентів ЛЗ; захворювання крові, пригнічення кровотворення; захворювання шкіри (псоріаз, екзема, грибкові 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, алергія і токсична р-ція (диспептичні явища, дисбактеріоз, психічні розлади) на хлорамфенікол в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 3 г, перорально - 3 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЛЕВОМІЦЕТИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 250мг | №10х1 | 4,07 | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х1 | 4,22 | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 0,5г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | 204,60 | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х1 | 3,56 | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у стрип. у конв, у стрип. у пач., у бл. у пач. | 0,5г | №10х1, №10х2, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. у пач. | 0,5г | №10х1 | 36,00 | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у стрип. у пач. | 0,5г | №10х1 | 36,00 | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у стрип. у пач. | 0,5г | №10х10 | 36,00 | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у стрип. у пач. | 0,5г | №10х2 | 36,00 | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл.у бл. у пач. | 0,5г | №10х10 | 36,00 | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл.у бл. у пач. | 0,5г | №10х2 | 36,00 | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 250мг, 500мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 250мг | №10х1 | 4,49 | |
| | ЛЕВОМІЦЕТИН- | ПрАТ "Фармацевтична фірма | табл. у конт. | 500мг | №10х1 | 2,31 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДАРНИЦЯ | "Дарниця", Україна | чар/уп. | | | | |

- ***Рифампіцин (Rifampicin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J04AB02 - протитуберкульозні засоби. Антибіотики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б широкого спектра дії з найбільш вираженою активністю відносно МБТ, є напівсинтетичним а/б групи рифаміцину, ПТП I ряду, чинить бактерицидну дію, механізм якої обумовлений інгібуванням активності ДНК-залежної РНК-полімерази шляхом утворення з нею комплексів, що призводить до зниження синтезу РНК м/о, активний відносно атипових мікобактерій різних видів (за винятком *M. fortuitum*), Гр (+) коків (стафілококів, стрептококів), паличок сибірської виразки, клостридій тощо,Гр (-) коки - N. meningitidis і N. gonorrhoeae (у тому числі β-лактамазотвірні) чутливі, однак швидко набувають стійкості, активний відносно H. influenzae (у т. ч. стійких до ампіциліну та хлорамфеніколу), *H. ducreyi, B. pertussis, B. antracis, L. monocytogenes, F. tularensis, Legionella pneumophila, Rickettsia prowazekii, Mycobacterium leprae*, рифампіцин має віруліцидну дію відносно вірусу сказу, пригнічує розвиток рабічного енцефаліту, представники сімейства *Enterobacteriaceae* та неферментуючі Гр (-) (*Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Stenothrophomonas* spp. тощо) − нечутливі, не діє на анаеробні м/о та гриби.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комплексній терапії туберкульозу різної локалізації ВООЗ, БНФ, туберкульозного менінгіту **БНФ**, а також атипових мікобактеріозів; інфекційно-запальних захворювань нетуберкульозної природи, спричинених чутливими до рифаміцину збудниками (у т. ч. тяжких форм стафілококової інфекції, лепри ВООЗ, БНФ, легіонельозу, бруцельозу БНФ; безсимптомного носійства N. meningitidis для елімінації менінгококів з носоглотки ВООЗ і профілактики менінгококового менінгіту ВООЗ, БНФ; порош. ліоф. д/приготування р-ну д/інфузій: лікування г. випадків захворювань при неможливості p/os застосування препарату (післяопераційний або коматозний стан пацієнтів), а також для лікування пацієнтів з порушеннями шлунково-кишкового всмоктування; використовується в комбінації з іншими ПТП, призначений для лікування усіх форм туберкульозу БНФ включаючи початкові, тяжкі, хр. та стійкі до інших а/б випадки; також ефективний проти більшості атипічних штамів м/о; лепра: використовувати у комбінації щонайменше з ще одним протилепрозним засобом **БНФ** , показаний для лікування мультибацилярної та пауцибацилярної лепри **БНФ** для перетворення інфекційного стану в неінфекційний; призначений для лікування бруцельозу, хвороби легіонерів та тяжких стафілококових уражень **БНФ** , щоб попередити появу стійких штамів інфекційних організмів, рифампін використовувати у комбінації з іншим а/б.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують p/os та парентерально; для лікування туберкульозу ВООЗ, БНФ дорослим - p/os по 8-12 мг/кг/добу; пацієнтам з масою тіла < 50 кг - 450 мг/добу БНФ, 50 кг та більше - 600 мг/добу ВООЗ, БНФ; дітям від 6 до 12 років - 10-20 мг/кг/добу; МДД - не вище 600 мг ВООЗ; 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 **ВООЗ БНФ** протягом 2-3 год 1 р/добу, дітям - 20 мг/кг/добу, МДД - не вище 600 мг **БНФ ВООЗ** ; для лікування інфекційно-запальних захворювань нетуберкульозної природи (бруцельоз, легіонельоз, тяжкі форми стафілококової інфекції БНФ; разом з іншим відповідним а/б для запобігання появи резистентних штамів) дорослим - внутрішньо p/os по 900-1200 мг/добу за 2-3 прийоми БНФ, 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) ВООЗ - внутрішньо p/os 600 мг/добу ВООЗ 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 **БНФ** , 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 <50 кг, у пацієнтів з масою тіла 50 кг і більше - 600 мг **БНФ** ); для лікування N. meningitidis - внутрішньо p/os дорослим у добовій дозі - 600 мг БНФ; дітям - 10-12 мг/кг/добу; протягом 4 діб.

**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, ексфоліативний дерматит, пемфігоїдна (пухирчаста) р-ція, мультиформна еритема, включаючи с-м Стівенса-Джонсона, с-м Лайєлла і васкуліт, DRESS-с-м, р-ції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок, анафілаксію, артралгія, гарячка, герпес, сльозотеча, лейкопенія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія з/без пурпури (частіше при інтермітуючій 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, міастенія, 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, шок, запалення, васкуліт, кровотеча, шлунково-кишкові порушення, дискомфорт у животі, зміна кольору зубів, що може бути необоротною, порфірія, парадоксальна реакція на ліки

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** протипоказаний пацієнтам, які мають підвищену чутливість до рифаміцинів або до будь-якої з допоміжних речовин; 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 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | капс. у конт.; капс. у конт. пласт. | 150мг | №1000, №90 | відсутня у НКЦ | |
| | РИФАМПІЦИН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | капс. у бл. у пач. | 150мг | №10х2 | 13,30 | |
| **II.** | МАКОКС 150 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. у бл. | 150мг | №10х10 | 99,36 | 41,40/$ |
| | МАКОКС 150 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. у стрип. | 150мг | №10х10 | 99,36 | 41,40/$ |
| | МАКОКС 300 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. у бл. | 300мг | №10х10 | 67,07 | 41,40/$ |
| | МАКОКС 300 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. у стрип. | 300мг | №10х10 | 67,07 | 41,40/$ |
| | РИФАМПІН | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - дільниця стерильних лікарських засобів, Індія | пор. ліоф. д/приг. р-ну д/інфуз. у фл. | 600мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Фосфоміцин (Fosfomycin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01XX01 - протимікробні ЛЗ для системного застосування. Інші протимікробні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б широкого спектра дії; ефективний відносно більшості Гр (+) (*Enterococcus spp., у т. ч. Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp., у т. ч. Staphylococcus aureus, Staphyloccocus saprophyticus, Staphyloccocus epidermidis; Streptococcus spp., в т.ч. Streptococcus faecalis*) та Гр (-) збудників (*Escherichia coli, Citrobacter spp., у т. ч. Citrobacter diversus, Citrobacter freundii; Enterobacter spp*., у т. ч. *Enterobacter aerogenes; Klebsiella spp., у т. ч. Klebsiella pneumoniae; Morganella morganii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris; Serratia spp*., у т. ч. *Serratia marcescens; Pseudomonas spp., у т. ч. Pseudomonas aeruginosa*).

**Показання для застосування ЛЗ:** р/os: г. неускладнені інфекції нижніх сечовивідних шляхів, спричинених чутливими до фосфоміцину м/о БНФ у чоловіків та у дівчат віком від 12 років та дорослих жінок; профілактика інфекційних захворювань під час діагностичних процедур та хірургічних втручань **БНФ** 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-лактамними): інфекції дихальних шляхів БНФ (пневмонія); інфекції сечостатевої системи БНФ(пієлонефрит); інфекції травного тракту та черевної порожнини (перитоніт); гінекологічні інфекції (ендометрит); хірургічні інфекції; сепсис.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/os та парентерально БНФ; звичайна р/os разова доза для дорослих у г. фазі захворювання 3 г одноразово БНФ; з метою профілактики інфікування сечовивідних шляхів при хірургічному втручанні, трансуретральних діагностичних дослідженнях внутрішньо р/os 3 г (1-й пакет) за 3 год до втручання і 3 г (2-й пакет) - ч/з 24 год після втручання **БНФ** ; при парентеральному застосуванні звичайна добова доза для дорослих - 2-4 г; для дітей старше 5 років - 100-200 мг/кг БНФ; 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 ф-ції 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/os 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.** | ЄВРОМІЦИН | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | гран. д/орал. р-ну по 8г у | 3г | №2 | 241,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | саше. | | | | |
| | ЄВРОМІЦИН | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | гран. д/орал. р-ну по 8г у саше. | 3г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | УРОФОСЦИН® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | гран. д/орал. р-ну по 8г у пак.- саше | 3г | №1 | 298,00 | |
| | ФОНУРОЛ® | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | гран. д/орал. р-ну у саше | 3г | №1 | 241,00 | |
| | ФОСФОМІЦИН | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | гран. д/орал. р-ну по 3г у саше | 3г | №2, №3, №4, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОСФОМІЦИН | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | гран. д/орал. р-ну по 3г у саше | 3г | №1 | 362,00 | |
| | ФОСФОМІЦИН | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | гран. д/орал. р-ну по 8г у саше | 3г | №2 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОСФОМІЦИН | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | гран. д/орал. р-ну по 8г у саше | 3г | №1 | 280,00 | |
| | ЦИСТАФОЦИН | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | гран. д/орал. р-ну по 8г у саше | 3г | №2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИСТАФОЦИН | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | гран. д/орал. р-ну по 8г у саше | 3г | №1 | 280,00 | |
| | ЦИСТОРАЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | гран. д/орал. р-ну по 8г у пак. | 3г | №1 | 192,76 | |
| **II.** | ЕСПА-ФОЦИН® | Ліндофарм ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/еспарма Фарма Сервісез ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/Німеччина | пор. д/орал. р-ну по 8г у пак. | 3000мг | №1 | 362,00 | 46,86/€ |
| | МОНУРАЛ | Замбон Світцерланд Лтд., Швейцарія | гран. д/орал. р-ну по 8г у пак. | 3г | №2 | відсутня у НКЦ | |
| | МОНУРАЛ | Замбон Світцерланд Лтд., Швейцарія | гран. д/орал. р-ну по 8г у пак. | 3г | №1 | 321,35 | 46,09/€ |
| | НОВЕЛМІЦИН / NOVELLMYCIN | Новелл Фармасьютікал Лабораторіз, Індонезія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 2г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОСМІЦИН | Мейджі Сейка Фарма Ко., Лтд., Одавара Плант, Японія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г, 2г | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОСФОКОК | Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У., Іспанія | гран. д/орал. р-ну по 3г, по 8г у саше | 3г | №1, №2 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОСФОМЕД | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | гран. д/орал. р-ну по 3г у саше | 3г | №2 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОСФОМЕД | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | гран. д/орал. р-ну по 3г у саше | 3г | №1 | 336,60 | 41,58/$ |
| | ФОСФОМІЦИН-ТЕВА | Адіфарм ЕАД, Болгарія | гран. д/орал. р-ну по 3г, по 8г у саше | 3г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОСФОРАЛ | Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У., Іспанія | гран. д/орал. р-ну по 8г у саше | 3г | №1 | 319,94 | 46,09/€ |
| | ФОСФОСЕПТИК | Адіфарм ЕАД, Болгарія | гран. д/орал. | 3г | №1, №2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | р-ну по 3г, по 8г у саше | | | |
| | ФОСФОЦИН | Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У., Іспанія | гран. д/орал. р-ну по 3г у саше | 3г | №2 | відсутня у НКЦ |

## 17.2.9. Нітроімідазоли

Дуже активні відносно анаеробів та найпростіших. Ефективні для лікування антибіотикоасоційованого коліту, викликаного *C.difficile.* Метронідазол і тинідазол застосовують для ерадикації *H.pylori* при ВХШДК. Лікарські форми для місцевого застосування використовують при лікуванні вугрового висипу. Добре всмоктуються із ШКТ, метронідазол за неможливості прийому п/о можна вводити в/в. Добре розподіляються в організмі, проходять через ГЕБ. Метаболізуються в печінці, виводяться переважно з сечею, $t_{1/2}$ метронідазолу приблизно = 8,5 год, тинідазолу приблизно = 11-12 год, орнідазолу приблизно = 12-14 год ($t_{1/2}$ не змінюються при нирковій недостатності, у новонароджених можуть збільшуватися до ≥ 1 доби). В цілому добре переносяться, небажані реакції виникають при призначенні у високих дозах. Орнідазол, на відміну від метронідазолу і тинідазолу, не викликає дисульфірамоподібну реакцію, оскільки не інгібує ацетальдегіддегідрогеназу.

- ***Метронідазол (Metronidazole)*** * [ВООЗ] *(див. п. 11.1.3. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** J01XD01 - АБЗ для системного застосування, похідні імідазолу; P01AB01- ЛЗ для лікування амебіазу та інших протозойних захворювань, антипротозойні ЛЗ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний (нітро-5-імідазол) антимікробний, антипротозойний ЛЗ; чутливі м/о: *Peptostreptoccus spp., Clostridium spp., Bacteroides spp., Fusobacterium spp., Porphyromonas, Bilophila, Helicobacter pylori, Prevotella spp., Veilonella*; стримує розвиток найпростіших: *Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia intestinalis (Lamblia intestinalis).;* непостійно чутливі: *Bifidobacterium spp., Eubacterium spp.; нечутливі штами м/о: Propionibacterium, Actinomyces, Mobiluncus*.

**Показання для застосування ЛЗ:** амебіаз **БНФ** ВООЗ, урогенітальний трихомоніаз **БНФ** ; неспецифічні вагініти ВООЗ, БНФ, лямбліоз **БНФ** ВООЗ; хірургічні інфекції, спричинені чутливими до метронідазолу анаеробними м/о **БНФ** ; заміна в/в лікування інфекцій, спричинених чутливими до метронідазолу анаеробними м/о **БНФ** ; р-н д/інф.: лікування та профілактика інфекцій, спричинених м/о, чутливими до метронідазолу (в основному анаеробними бактеріями **ВООЗ БНФ**: 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 **БНФ**); гінекологічні інфекції (включаючи ендометрит після гістеректомії або кесаревого розтину, пологову гарячку, септичний аборт); інфекції ЛОР-органів і ротової порожнини **БНФ** (включаючи ангіну Сімановського - Плаута - Вінсента); інфекції кісток і суглобів (включаючи остеомієліт); газова гангрена; септицемія з тромбофлебітом; профілактичне застосування перед операціями з високим ризиком анаеробних інфекцій **БНФ** , при змішаних аеробних та анаеробних інфекціях застосовувати додатково до препарату відповідні а/б для лікування аеробних інфекцій **БНФ** .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/os та парентерально; в/в: дорослим та дітям від 12 р.: звичайна доза препарату становить 500 мг кожні 8 год **ВООЗ БНФ**; при наявності медичних показань на початку лікування можна призначити навантажувальну дозу 15 мг/кг маси тіла, діти від 2 до12 років: звичайна доза - 7−10 мг/кг маси тіла кожні 8 год, перед- і післяопераційна профілактика: дорослим та дітям від 11 років: 500 мг, введення завершувати приблизно за 1 год перед операцією, препарат ввести повторно у тій же самій дозі ч/з 8 і 16 год; дітям від 2 до 11 років - звичайна доза - 15 мг/кг маси тіла. 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/os приймати протягом 7 днів, дорослим: 1,5 г/добу (за 3 прийоми); діти (з масою тіла ≥ 20 кг): 30-40 мг/кг на добу, розділені на 3 прийоми, у випадку виникнення абсцесу печінки при амебіазі, дренування або аспірація гною здійснюються одночасно з терапією метронідазолом; інвазійні кишкові захворювання у **БНФ** схильних до них пацієнтів - дорослі та діти віком від 10 років - 800 мг 3 р/добу, від 7 до 10 років - 400 мг 3р/добу, лямбліоз -діти від 10 років - 2000 мг за 1 прийом 3 дн. або 400 мг 3р/ добу 5 дн **БНФ** , діти від 7 до 10 років - 1000 мг за 1 прийом 3дні **БНФ** , діти від 6 до 7 років - 600-800 мг за 1 прийом 3 дні **БНФ** ; трихомоніаз у жінок (уретрит і вагініт, зумовлені трихомонадами) - курс лікування протягом 10 днів, комбінуючи по 250 мг 2 р/добу та 1 вагін.супоз.(500 мг)/добу; статевий партнер повинен лікуватись одночасно, незважаючи на наявність або відсутність у нього клінічних ознак трихомонадної інфекції **БНФ**; 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, урогенітальний 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 **БНФ** ; при неспецифічних вагінітах **БНФ** призначати по 500 мг 2 р/добу протягом 7 днів **ВООЗ БНФ** ; анаеробні інфекції **ВООЗ БНФ** (терапія першої лінії або замісне лікування): дорослим -1,0-1,5 г/добу, дітям від 6 років (з масою тіла ≥ 16 кг) - із розрахунку 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 (через 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 Стівенса-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, рідко повідомляли про летальні випадки, порушення слуху/втрата слуху (включно із нейросенсорною), дзвін у вухах, фіксована токсикодермія, СДС, ТЕН, підвищена температура тіла, випадки тяжкої необоротної гепатотоксичності/г. печінкової недостатності, включаючи випадки з летальними наслідками з дуже швидким перебігом після початку системного застосування метронідазолу, повідомлялися у пацієнтів із с-мом Коккейна, свербіж шкіри, гнійні висипи, ГГЕП, свербіж, гіперемія, мультиформна еритема, ССД або ТЕН, стійка лікарська еритема, зміни ЕКГ,печінкова енцефалопатія, холестатичний гепатит, жовтяниця.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до метронідазолу, препаратів групи імідазолу (нітроімідазоли) або до інших компонентів ЛЗ, органічні ураження ЦНС, захворювання системи крові, печінкова недостатність (якщо необхідно призначити високі дози препарату), вагітність, період годування груддю, одночасне застосовування у комбінації з дисульфірамом чи алкоголем, дитячий вік до 6 років, пацієнти з с-мом Коккейна.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1,5 г, перорально - 2 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | МЕТРОНІДАЗОЛ | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 0,5 % | №1 | 123,30 | |
| | МЕТРОНІДАЗОЛ | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. з полівініл. | 0,5 % | №1 | 90,00 | |
| | МЕТРОНІДАЗОЛ | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у конт.з поліпроп. | 0,5 % | №1 | 90,00 | |
| | МЕТРОНІДАЗОЛ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. скл. | 5мг/мл | №1 | 213,48 | |
| | МЕТРОНІДАЗОЛ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл.полім. | 5мг/мл | №1 | 213,48 | |
| | МЕТРОНІДАЗОЛ | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 250мг | №10, №10х2, №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТРОНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 179,55 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл. | 250мг | №10х2 | 22,58 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. у бл. | 250мг | №20х1 | 22,58 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МЕТРОНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл, 200мл у пл. скл. у пач.; по 100мл, 200мл у пл. скл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТРОНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у пл. скл. | 5мг/мл | №1 | 111,24 | |
| | МЕТРОНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у пл. скл. у пач. | 5мг/мл | №1 | 113,40 | |
| | МЕТРОНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. скл. | 5мг/мл | №1 | 124,74 | |
| | МЕТРОНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл пл. скл. у пач. | 5мг/мл | №1 | 129,60 | |
| **II.** | ЕФЛОРАН | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у фл. | 400мг | №10х1 | 61,70 | 46,65/€ |
| | ЕФЛОРАН | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 500мг/100мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТРЕССА | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 0,5 % | №1 | 206,40 | 41,49/$ |
| | МЕТРОГІЛ® | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 180,00 | 41,67/$ |
| | МЕТРОНІДАЗОЛ | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 0,5 % | №1 | 133,17 | 41,49/$ |
| | ТРИКАСАЙД | Фармасайнс Інк., Канада | капс. у бл. | 500мг | №15 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРИКАСАЙД | Фармасайнс Інк., Канада | капс.у фл. | 500мг | №30 | 26,85 | 41,58/$ |
| | ТРИХОПОЛ® | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл. у бл. | 250мг | №10х2 | 70,01 | 41,49/$ |

- ***Орнідазол (Ornidazole)***

**Фармакотерапевтична група:** J01XD03 - АБЗ для системного застосування, 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 активністю вже відновленого нітроімідазолу; продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, спричиняючи її деградацію, порушують процеси реплікації і транскрипції ДНК; продукти метаболізму мають цитотоксичні властивості та порушують процеси клітинного дихання; ефективний щодо *Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (Giardia intestinalis),* деяких анаеробних бактерій (*Gardnerella vaginalis, Bacteroides, Clostridium spp., Fusobacterium*), анаеробних коків; чинить протипротозойну дію проти *Balantidium coli, Blastocystis hominis, Trichomonas vaginalis, Trichonomus foetus, Giardia intesinalis і Entamoeba histolytica*.

**Показання для застосування ЛЗ:** анаеробні системні інфекції, спричинені чутливою до орнідазолу мікрофлорою: септицемія, менінгіт, перитоніт, післяопераційні ранові інфекції, післяпологовий сепсис, септичний аборт та ендометрит; профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями, при хірургічних втручаннях (особливо при операціях на ободовій та прямій кишці), при гінекологічних операціях; амебна дизентерія з тяжким перебігом, лямбліоз, трихомоніаз (сечостатеві інфекції у жінок і чоловіків, спричинені *Trichomonas vaginalis*), амебіаз (усі кишкові інфекції, спричинені *Entamoeba histolytica*, у т. ч. амебна дизентерія, всі позакишкові форми амебіазу, особливо амебний абсцес печінки).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/os 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: анаеробні системні інфекції*:* дорослим і дітям від 12 років - 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 p/os 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 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, перший триместр вагітності та період годування груддю, маса тіла до 6 кг.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1 г, 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.** | ОРНІГІЛ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл, 200мл у пл., р-н д/інфуз. по 100мл, 200мл у пл. або конт. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРНІГІЛ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 5мг/мл | №1 | 497,38 | |
| | ОРНІДАЗОЛ | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 0,5% | №1 | 344,00 | |
| | ОРНІДАЗОЛ-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл. | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 337,00 | |
| | ОРНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРНІДАЗОЛ-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 5мг/мл | №1 | 348,00 | |
| | ОРНІЗОЛ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРНІЗОЛ® | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 5мг/мл | №1 | 400,00 | |
| | ОРНІМАК® | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 0,5% | №1 | 471,14 | |
| **II.** | МЕРАТИН | Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед, Індія | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРГІЛ® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРНІВАГ 250 | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №10х1, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | | | №10х2, №10х3 | | |
| | ОРНІВАГ 500 | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1, №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРНІСТИЛ | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 500мг/100мл | №1 | 378,92 | 41,64/$ |
| | ТИБЕРАЛ® | Дева Холдинг А.С., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |

## 17.2.10. Сульфаніламіди і триметоприм

Клінічне значення сульфаніламідів знизилося через ріст резистентності та витіснення їх активнішими й менш токсичними АБЗ. Найширше застосовують комбіновані препарати, які містять сульфаніламіди і триметоприм. Ко-тримоксазол складається із сульфаніламіду середньої тривалості дії сульфаметоксазолу і триметоприму, на відміну від сульфаніламідів, має бактерицидні якості. Обидва компоненти мають $T_{1/2}$ близько 12 год.

Сульфаніламіди та ко-тримоксазол добре всмоктуються із ШКТ при прийомі натще, розповсюджуються в більшість органів та тканин, проникають через гематоенцефалічний бар'єр, частково метаболізуються в печінці, виділяються, в основному, нирками. При нирковій недостатності піддаються кумуляції.

Небажані р-ції сульфаніламідів: висип, с-м Стівенса-Джонсона, с-м Лайел*а* (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 сульфаніламіди.

- ***Сульфадимідин (Sulfadimidine)***

**Фармакотерапевтична група:** J01EB03 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; сульфонаміди короткої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сульфаніламід короткої дії; активний відносно Гр (+) та Гр (-) коків, кишкової палички, шигел, клебсієл, холерного вібріона, збудників газової гангрени, сибірської виразки, дифтерії, катаральної пневмонії, чуми, хламідій, актиноміцетів, збудників токсоплазмозу; діє бактеріостатично; механізм дії пов'язаний з ПАБК та конкурентним пригніченням дигідроптероатсинтетази, 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/os; середні дози для дорослих - 2 г на 1-й прийом, потім - по 1 г 4-6 р/добу; вищі дози для дорослих: разова - 2 г, МДД - 7 г; дітям віком від 3 років - 0,1 г/кг на 1-й прийом, потім по 0,025 г/кг кожні 4-6-8 год; шигельоз за схемою: по 1 г 6 р/добу кожні 4 год (1-2-й день); по 1 г 4 р/добу кожні 6 год (3-4-й день); по 1 г 3 р/добу кожні 8 год (5-6-й день); 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 - через 8 год (1-2-й день); по 1 г 4 р/добу, вночі не приймають (3-4-й день); по 1 г 3 р/добу (5-й день); протягом другого курсу приймають 21 г сульфадимезину; при легкому перебігу шигельозу дозу можна зменшити до 18 г; лікування шигельозу у дітей віком від 3 років: разова доза - 0,4-0,75 г 4 р/добу; протягом 5-7 днів; при більшості інфекційних хвороб лікування триває як мінімум ще 48-72 год після зникнення симптомів захворювання і підтвердження одужання результатами бактеріологічного аналізу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у ділянці живота, диспептичні явища, у т. ч. нудота, блювання, діарея, анорексія; стоматит, сіалоаденіт, панкреатит, псевдомембранозний коліт, підвищення сироваткових рівнів печінкових трансаміназ, гепатомегалія, жовтяниця, гепатит, можливий гепатонекроз, головний біль, неврологічні р-кції, включаючи асептичний менінгіт, атаксію, доброякісну внутрішньочерепну гіпертензію, судоми, запаморочення, вертиго, сонливість/безсоння, відчуття втоми, периферичні або оптичні нейропатії, шум у вухах, депресія, психози, галюцинації, р-ції гіперчутливості, в т.ч. свербіж, шкірні висипання (включаючи кропив'янку), медикаментозна гарячка, озноб, р-ції фотосенсибілізації, ексфоліативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла), вузлувата еритема, мультиформна еритема, еритродермія, фіксована медикаментозна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, сироваткоподібний с-м, періорбітальний набряк, анафілактичні р-ції, в т.ч. ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, випадки розвитку алергічного міокардиту, вузликового періартеріїту, СЧВ/вовчакоподібного с-му, агранулоцитоз, апластична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія, г. гемолітична анемія при дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, пурпура, гіпопротромбінемія, метгемоглобінемія, кристалурія (можливо, з поперековим болем, гематурією, олігурією, анурією), нефротоксичні р-ції: інтерстиціальний нефрит, тубулярний некроз, ниркова недостатність, збільшення рівнів сечовини, креатиніну в сироватці крові, гіпотиреоїдизм, гіпоглікемія, кашель, біль у горлі, задишка, легеневі еозинофільні інфільтрати, фіброзуючий альвеоліт, тахікардія, артеріїти, васкуліти, 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 сульфаніламіди 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).

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

**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. в бл. | 500мг | №10 | 23,20 | |

- ***Сульфаніламід (Sulfanilamide)***

**Фармакотерапевтична група:** J01EB06 - протимікробні засоби для системного застосування; сульфаніламіди короткої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** порушує утворення у м/о т. з. «росткових факторів» - фолієвої, дигідрофолієвої к-т, інших сполук, що містять у своїй молекулі параамінобензойну кислоту (ПАБК), сульфаніламід як конкурентний антагоніст кислоти включається у метаболічний ланцюг м/оі порушує у ньому процеси обміну, що призводить до бактеріостатичного ефекту, проявляє бактеріостатичний ефект щодо стрептококів, менінгококів, пневмококів, гонококів, кишкової палички, збудників токсоплазмозу та малярії, не впливає на анаеробні м/о.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до сульфаніламіду м/о: інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок (рани, виразки, пролежні), ентероколіт, пієліт, цистит.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os; дорослим та дітям віком від 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 віком від 3 до 6 років - по 0,3 г 4-6 р/добу, від 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 від 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 невропатії, 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, холестаз; зміна кольору сечі (насичений жовто-коричневий колір), кристалурія при кислій р-ції сечі; нефротоксичні р-ції: інтерстиціальний нефрит, тубулярний некроз, НН, гематурія, шокова нирка з анурією; гіперемія шкіри, шкірні висипання (у т. ч. еритематозно-сквамозні, папульозні), свербіж, кропив'янка, алергічний дерматит, фотосенсибілізація, ексфоліативний дерматит, вузликова еритема, ціаноз; р-ції гіперчутливості, включаючи токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла), с-м Стівена - Джонсона, СЧВ, сироваткоподібний с-м, анафілактичні р-ції, набряк Квінке, нежить; медикаментозна гарячка, біль у правому підребер'ї та попереку; утруднення дихання, вузликовий періартеріїт, 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 сульфаніламіди; пригнічення кровотворення у кістковому мозку; некомпенсована СН; захворювання кровотворної системи; анемія; лейкопенія; базедова хвороба; захворювання нирок та печінки (нефрози, нефрити,ПН, тяжка НН, г. гепатити); гіпертиреоз; уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; азотемія; порфірія.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | СТРЕПТОЦИД | ТОВ "Тернофарм", Україна | табл. у бл. | 0,5г | №10 | 7,90 | |
| | СТРЕПТОЦИД | ТОВ "Тернофарм", Україна | табл. у бл. | 0,3г | №10 | 7,80 | |
| | СТРЕПТОЦИД | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 300мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | СТРЕПТОЦИД | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 300мг | №10х10 | 160,00 | |
| | СТРЕПТОЦИД | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. у бл. | 300мг | №10 | 17,00 | |
| | СТРЕПТОЦИД | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у стрип. або бл. | 0,5г | №10х1, №10х2, №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | СТРЕПТОЦИД | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. | 0,5г | №10х1 | 14,10 | |
| | СТРЕПТОЦИД | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у стрип. | 0,5г | №10х1 | 14,10 | |
| | СТРЕПТОЦИД | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. у пач. | 0,5г | №10х10 | 150,00 | |
| | СТРЕПТОЦИД | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у стрип.у пач. | 0,5г | №10х10 | 150,00 | |
| | СТРЕПТОЦИД | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. у | 0,5г | №10х2 | 27,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | пач. | | | | |
| | СТРЕПТОЦИД | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у стрип. у пач. | 0,5г | №10х2 | 27,00 | |
| | СТРЕПТОЦИД | ПАТ "Київмедпрепарат"/ПАТ "Галичфарм", Україна/Україна | табл. у стрип. або бл. | 300мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у у конт. чар/уп. | 300мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. в пач. | 300мг | №10х1 | 19,80 | |

- ***Сульфадиметоксин (Sulfadimethoxine)***

**Фармакотерапевтична група:** J01ED01 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; сульфаніламіди тривалої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактеріостатичний засіб, сульфаніламід тривалої дії, механізм дії пов'язаний з конкурентним антагонізмом із парааміномбензойною кислотою, пригніченням дигідроптероатсинтетази, порушенням синтезу тетрагідрофолієвої кислоти, необхідної для синтезу пуринів та піримідиніввиявляє а/б-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 p/os 1 р/день з інтервалами між прийомами 24 год; дорослим: 1-2 г (день 1-й), у наступні дні - по 500 мг-1 г/добу; дітям від 12 років: 1 г (день 1-й), у наступні дні - по 500 мг/добу; дітям 3-12 років: 25 мг/кг (день 1-й), у наступні дні - по 12,5 мг/кг/добу; після нормалізації t° тіла у підтримуючих дозах застосовують ще протягом 2-3 днів; курс лікування залежно від тяжкості захворювання становить 7-14 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, тромбоцитопенія, гіпопротромбінемія, 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 невропатії, психоз; легеневі інфільтрати, фіброзуючий альвеоліт; спрага, сухість у роті, диспепсичні явища, нудота, блювання, діарея, анорексія, панкреатит, псевдомембранозний коліт; зміна кольору сечі (насичений жовто-коричневий колір), кристалурія; можливі нефротоксичні р-ції - інтерстиціальний нефрит, тубулярний некроз, ниркова недостатність; шкірні висипання, кропив'янка, алергічний дерматит, фотосенсибілізація, ексфоліативний дерматит, вузликова еритема; токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла), с-м Стівена-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, вузликовий періартеріїт, гіпотиреоз, гіпоглікемія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату; наявність в анамнезі виражених токсико-алергічних р-цій на сульфаніламіди, пригнічення кістково-мозкового кровотворення, 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 | відсутня у НКЦ | |
| | СУЛЬФАДИМЕТОКСИН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у стрип. та бл. | 0,5г | №10, №10х2, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | СУЛЬФАДИМЕТОКСИН | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | табл. у бл. у пач. | 0,5г | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СУЛЬФАДИМЕТОКСИН | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | табл. у бл. | 0,5г | №10х1 | 6,80 | |
| | СУЛЬФАДИМЕТОКСИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. в пач. | 500мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | СУЛЬФАДИМЕТОКСИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 500мг | №10 | 5,25 | |
| | СУЛЬФАДИМЕТОКСИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія | табл. у бл. | 500мг | №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна | | | | |

## Комбіновані препарати

- ***Сульфаметоксазол + Триметоприм (Sulfamethoxazole + Trimethoprim)*** * [ВООЗ]

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | БАКТИСЕПТОЛ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | сусп. по 100мл у фл. з мірн. ложк. | 200мг/40мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БІ-СЕПТ-ФАРМАК® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 400мг/80мг | №20х1 | 120,00 | |
| | БІ-ТОЛ | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | сусп.орал. у бан.по 100г з доз. скл. | 200мг/40мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БІ-ТОЛ | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | сусп.орал. у фл. по 100г з доз. скл. | 200мг/40мг/5мл | №1 | 148,50 | |
| | ТРИСЕПТОЛ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | табл. у бл. | 100мг/20мг | №10х2 | 54,96 | |
| | ТРИСЕПТОЛ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | табл. у бл. | 400мг/80мг | №10х2 | 99,96 | |
| **II.** | БІСЕПТОЛ | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії; випуск серії), Польща | сусп. орал. у по 80мл фл. з поділк. | 200мг/40мг/5мл | №1 | 215,42 | |
| | БІСЕПТОЛ 480 | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ (виробництво за повним циклом)/Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (виробництво за повним циклом), Польща/Польща | конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 5мл в амп. у конт. чар/уп. | 80мг/16мг/мл | №5х2 | 408,40 | 41,58/$ |
| | БІСЕПТОЛ® | АТ "Адамед Фарма", Польща | табл. у конт. | 100мг/20мг | №1000 | відсутня у НКЦ | |
| | БІСЕПТОЛ® | АТ "Адамед Фарма", Польща | табл. у бл. | 100мг/20мг | №20х1 | 39,83 | 41,73/$ |
| | БІСЕПТОЛ® | АТ "Адамед Фарма", Польща | табл. у бл.,табл. у конт. | 400мг/80мг | №1000 | відсутня у НКЦ | |
| | БІСЕПТОЛ® | АТ "Адамед Фарма", Польща | табл. у бл. | 400мг/80мг | №14х1 | 116,35 | 41,58/$ |
| | БІСЕПТОЛ® | АТ "Адамед Фарма", Польща | табл. у бл. | 400мг/80мг | №20х1 | 88,32 | 41,73/$ |
| | СУМЕТРОЛІМ® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл. у бл. | 400мг/80мг | №10х2 | 103,33 | 41,50/$ |

# 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<br>Піпемідова кислота | Норфлоксацин<br>Ципрофлоксацин | Левофлоксацин<br>Спарфлоксацин | Моксифлоксацин<br>Геміфлоксацин |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Оксолінова кислота | Офлоксацин<br>Пефлоксацин<br>Ломефлоксацин | | Гатифлоксацин |

Хінолони І є активними переважно відносно грам(-) флори, застосування налідиксової кислоти обмежується неускладненими інфекціями нижніх відділів сечових шляхів та кишковими інфекціями (особливо шигельоз у дітей). Ципрофлоксацин діє на Гр(+) м/о. Важливе значення має активність відносно кишкової палички, сальмонел, шигел, кампілобактеру, нейсерії, *P.aeruginosa* та ін. Серед Гр(+) флори найчутливіші стафілококи (крім MRSA). Є активним відносно легіонел та *M.tuberculosis*, помірно активний відносно пневмококів, ентерококів, хламідій. При лікуванні хламідійних інфекцій спостерігають високий рівень невдач, тому рекомендують застосовувати лише офлоксацин. Більшість анаеробів є резистентними. Добре розміщується в організмі, створює високі внутрішньоклітинні концентрації, виділяється переважно з сечею, $t_{1/2}$ = 3-4 год. Застосовують для лікування тяжких системних інфекцій (включаючи нозокоміальні), гонореї та туберкульозу (резервний препарат). *Офлоксацин* поступається ципрофлоксацину своєю активністю відносно синегнійної палички, але є активнішим відносно пневмококів та хламідій. Має майже 100% біодоступність при прийомі *п/о*. *Пефлоксацин* дещо поступається ципрофлоксацину і офлоксацину з АБ-активності, краще проникає через ГЕБ. Показання до застосування: як у ципрофлоксацина (крім туберкульозу), можна застосовувати при менінгіті. *Норфлоксацин* переважає за активністю налідиксову кислоту, але поступається ципрофлоксацину. Застосування обмежене інфекціями сечових шляхів, кишковими інфекціями та простатитом. Ломефлоксацин має довготривалий $T_{1/2}$ (95-100 год), не взаємодіє з метилксантинами і непрямими антикоагулянтами, відносно часто викликає фотосенсибілізацію. Застосовують у комплексній терапії лікарсько-резистентного туберкульозу. Левофлоксацин («респіраторний» хінолон) і моксифлоксацин переважають хіноліни ІІ по активності відносно пневмококу (в т.ч. пеніцилінорезистентні штами) та внутрішньоклітинних патогенів (мікоплазми, хламідії). Моксифлоксацин є активним відносно неспороутворюючих анаеробів, у т.ч. *B.fragilis*, поступається ципрофлоксацину в активності відносно синегнійної палички. Не має фототоксичності, менше за інші хінолони впливає на довготривалість інтервалу $Q - T$. Геміфлоксацин близький до моксифлоксацину, але діє вираженіше на Гр(-) флору та є найактивнішим серед фторхінолонів відносно пневмококів.

Протипоказання до застосування усіх ЛЗ – гіперчутливість Нефторовані хінолони також протипоказані при тяжкій нирковій та/або ПеН, тяжкому церебральному атеросклерозі; фторхінолони – при годуванні груддю, дітям до 18 років (окрім інфекцій, що загрожують життю, за відсутності альтернативи).

*Небажані реакції.* Анорексія, нудота, блювання, розлад смаку, рідко – діарея, головний біль, запаморочення, порушення сну, дуже рідко – судоми. Подовження інтервалу $Q - T$ на ЕКГ (ризик розвитку аритмії); висип, кропивниця, АО, васкуліт, фотосенсибілізація; тендініт (ризик розриву ахілового сухожилля).

*Застереження.* Дефіцит Г-6-ФД; захворювання, які супроводжуються подовженням інтервалу $Q - T$; одночасний прийом ЛЗ, які потенційно сповільнюють серцеву провідність (антиаритмічні засоби класів Ia, II та III, ТЦА; АПС та ін.). Прийом ГК (ризик розривів сухожиль, особливо у людей похилого віку); надмірна інсоляція. При довготривалості лікування > 2 тижні необхідно контролювати аналізи крові, функції нирок та печінки. При появі болів у сухожиллях слід перестати вживати й забезпечити спокій ураженому суглобові до зникнення симптомів. В/венно вводити лише крапельно.

- ***Кислота пипемідинова (Pipemidic acid)***

**Фармакотерапевтична група:** J01MB04 - АБЗ групи хінолонів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** уроантисептик хінолонового ряду з широким спектром антибактеріальної дії; чинить бактеріостатичну і бактерицидну дію; інгібує бактеріальну ДНК-топоізомеразу ІІ (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 ma bacilli*.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до піпемідової кислоти м/о, у т.ч. пієлонефрит, уретрит, цистит, простатит, неспецифічний кольпіт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати по 1супоз. (200 мг) вагінально або ректально 2 р/добу 10 днів; при необхідності добову дозу збільшити до 3 супоз., тобто по 1 супоз. 3 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подразнення, біль, свербіж у місці введення препарату, еозинофілія, а у пацієнтів літнього віку і пацієнтів із порушеннями ф-ції нирок спостерігалася оборотна тромбоцитопенія, в осіб із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можлива гемолітична анемія, збудження, депресія, сплутаність свідомості, галюцинації, тремор, порушення сну, сенсорні порушення, запаморочення; судоми, вертиго, головний біль; порушення зору; р-ції гіперчутливості, що включають висипання на шкірі, свербіж, фотосенсибілізацію, с-м Стівенса-Джонсона; ангіоневротичний набряк, шкірні реакції оборотні, анафілактичні реакції, у зв'язку з можливістю перехресної чутливості до інших хінолонів вимагає обережності лікування пацієнтів, які мали анафілактичну реакцію на будь-який хінолон; г. артропатія, тендиніт; анорексія, біль в епігастральній ділянці, печія, нудота, блювання, метеоризм, абдомінальний біль, діарея або запор; псевдомембранозний коліт; слабкість, розвиток резистентності, суперінфекція.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до піпемідової к-ти, хінолонів або до будь-якого іншого компонента препарату, виражені порушення нирок (КлКр < 10 мл/хв), виражені порушення ф-ції печінки, цироз печінки, порфірія, захворювання ЦНС (епілепсія, неврологічні стани зі зниженим судомним порогом).

**Визначена добова доза (DDD):** для ректального та вагінального застосування не вказано, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | УРОСЕПТ | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | супоз. у бл. | 0,2г | №5х2 | 220,00 | |

- ***Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01MA02 - АБЗ для системного застосування; фторхінолони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна дія зумовлена здатністю пригнічувати топоізомерази II типу (ДНК-гіразу та топоізомеразу IV), які є необхідними в багатьох процесах життєвого циклу ДНК (реплікація, транскрипція, репарація і рекомбінація); чутливі аеробні Гр (+) м/о: *Bacillus anthracis*; аеробні Гр (-) м/о: *Aeromonas spp., Brucella spp., Citrobacter koseri, Francisella tularensis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Legionella spp., Moraxella catarrhalis, Neisseria meningitidis, Pasteurella spp., Salmonella spp., Shigella spp., Vibrio spp., Yersinia pestis*; анаеробні м/о: *Mobiluncus*; інші м/о: *Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae*; до видів, для яких можливий розвиток набутої резистентності відносяться: Гр (+) м/о: *Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp.*; аеробні Гр (-) м/о: *Acinetobacter baumannii, Burkholderia cepacia, Campylobacter spp., Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp., Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Serratia marcescens*; анаеробні м/о: *Peptostreptococcus spp., Propionibacterium acnes;* м/о початково резистентні до ципрофлоксацину: аеробні Гр (+) м/о: *Actinomyces, Enteroccus faecium*, *Listeria monocytogenes*; аеробні Гр (-) м/о: *Stenotrophomonas maltophilia*; інші анаеробні м/о; інші м/о: *Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealitycum*.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослі: інфекції НДШ **БНФ** , спричинені Гр (-) бактеріями: загострення ХОЗЛ; бронхолегеневі інфекції при муковісцидозі або при бронхоектазах **ВООЗ БНФ** ; негоспітальна пневмонія **БНФ** ,хр. гнійний отит середнього вуха **БНФ** ,. загострення хр. синуситу, особливо якщо він спричинений Гр (-) бактеріями, інфекційні ураження статевої системи: **ВООЗ БНФ** орхоепідидиміт, зокрема спричинений *Neisseria gonorrhoeae;* запальні захворювання органів малого тазу **ВООЗ** , зокрема спричинені *Neisseria gonorrhoeae* **БНФ** , інфекції сечової системи**БНФ ВООЗ** :неускладнений г. цистит; г.пієлонефрит **БНФ** ; ускладнені інфекції сечової системи**ВООЗ БНФ** ; бактеріальний простатит, **БНФ** інфекції ШКТ (діарея мандрівників), **ВООЗ** інтраабдомінальні інфекції, інфекції шкіри та м'яких тканин **ВООЗ** , спричинені Гр (-) бактеріями, тяжкий перебіг отиту зовнішнього вуха **БНФ ВООЗ** , інфекції кісток та суглобів **ВООЗ** , легенева форма сибірської виразки (профілактика після контакту і радикальне лікування **БНФ ВООЗ** ); терапія пацієнтів із нейтропенією та гіпертермією у разі підозри щодо бактеріального інфекційного генезу гарячки у вказаної категорії пацієнтів; діти та підлітки:легенева форма сибірської виразки (профілактика після контакту і радикальне лікування **БНФ** , бронхолегеневі інфекції при кістозному фіброзі **ВООЗ БНФ** , спричинені синьогнійною паличкою (*Pseudomonas aeruginosa*); ускладнені інфекції сечової системи **ВООЗ БНФ** та пієлонефрит **БНФ** ; можна застосовувати для лікування тяжких інфекцій у дітей та підлітків, коли лікар вважає це необхідним.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують p/os та парентерально; дорослим для лікування інфекції НДШ: p/os - 500 мг- 750 мг 2 р/добу 7-14 днів; в/в - 400 мг 2 р/день БНФ або 3р/день 7-14 днів; інфекції ВДШ БНФ: загострення хр. синуситу, хр. гнійний отит середнього вуха p/os - 500 мг - 750 мг 2 р/добу 7-14 днів БНФ; в/в - 400 мг 2 р/день 3р/день 7-14 днів; важкий перебіг отиту зовнішнього вуха p/os - 750 мг 2 р/добу БНФ; в/в - 400 мг 3 р/день 28 днів - 3 міс.; інфекції сечового тракту БНФ: неускладнений цистит p/os 250 мг - 500 мг 2 р/добу **БНФ** 3 дні, жінкам перед менопаузою застосовувати одноразову дозу 500 мг; ускладнений цистит БНФ, неускладнений пієлонефрит p/os - 500 мг 2 р/добу 7 днів БНФ; ускладнений пієлонефрит p/os - 500 мг **БНФ** - 750 мг 2 р/добу не менше 10 днів, при деяких випадках (абсцесах) понад 21 день; бактеріальний простатит p/os - 500 мг **БНФ** - 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 **БНФ** 2-4 тижні (загострення); ускладнений та неускладнений пієлонефрит в/в - 400 мг 2 р/день БНФ або 3р/день 7-21 дні (може тривати більше 21 дня за особливих обставин); інфекції статевої системи: гонококовий уретрит, цервіцит: p/os 500 мг одноразово БНФ, ВООЗ; орхоепідидиміт та запальні захворювання органів малого таза: p/os - 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 p/os - 500 мг 2 р/день протягом 1-го дня ВООЗ або в/в 400 мг 2 р/день протягом 1-го дня; діарея, спричинена Shigella dysenteriae, тип 1: p/os - 500 мг 2 р/день 5 днів ВООЗ або в/в 400 мг 2 р/день 5 днів; діарея, спричинена Vibrio cholerae: p/os - 500 мг 2 р/день 3 дні або в/в 400 мг 2 р/день 3 дні; тифоїдна лихоманка: p/os - 500 мг 2 р/день 7 днів; інтраабдомінальні інфекції, спричинені Гр(-) бактеріями: p/os - 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: p/os - 500 мг - 750 мг 2 р/добу або в/в 400 мг 2 - 3 р/день 7-14 днів; інфекції кісток та суглобів: p/os - 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): p/os - 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: p/os - 500 мг одноразово ВООЗ; профілактика після контакту і лікування легеневої форми сибірської виразки (застосовувати якомога скоріше після підозрюваного або підтвердженого контакту): p/os - 500 мг 2 р/день або в/в 400 мг 2 р/день протягом 60 днів з дня підтвердженого контакту з Bacillus anthracis БНФ; дітям при кістозному фіброзі: p/os - 20 мг/кг 2 р/добу 10-14 днів, максимальна разова доза - 750 мг; в/в - 10 мг/кг 3 р/день 10-14 днів, максимум 400 мг на дозу; дітям при ускладнених інфекціях сечового тракту та пієлонефриті: p/os - 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/дозу; дітям профілактика після контакту і лікування легеневої форми сибірської виразки у пацієнтів, які можуть отримувати лікування p/os (якщо це клінічно необхідно), застосовувати якомога скоріше після підозрюваного або підтвердженого контакту: p/os - 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/дозу; при інших тяжких інфекціях дітям: р/os - 20 мг/кг 2 р/добу, максимальна разова доза - 750 мг, в/в - 10 мг/кг 3 р/день, максимум 400 мг/дозу, тривалість лікування залежить від типу інфекції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грибкові суперінфекції, а/б-асоційований коліт (з можливим летальним наслідком), еозинофілія, лейкопенія, лейкопенія, 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, псевдопухлини мозку, периферична нейропатія, полінейропатія, порушення зору (диплопія), порушення сприйняття кольорів, дзвін у вухах, втрата слуху/ порушення слуху, тахікардія, шлуночкова аритмія, піруетна тахікардія (torsades de pointes), вазодилатація, артеріальна гіпотензія, синкопальний стан, васкуліт, диспное (включаючи астматичні стани), нудота, діарея, блювання, біль у ділянці шлунка та по ходу кишківника, 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 тонусу, судоми м'язів, м'язова слабкість, тендиніт, розриви сухожиль (переважно ахіллових), загострення симптомів міастенії гравіс, порушення ф-ції нирок, НН, гематурія, кристалурія, тубулоінтерстиціальний 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), подовження інтервалу QT, піруетна тахікардія (ці реакції спостерігалися переважно у пацієнтів з додатковими факторами ризику пролонгації інтервалу QT, тріпотіння передсердь, стенокардія, ІМ, відчуття серцебиття, зупинка серця, с-м порушення секреції антидіуретичного гормону (СПСАДГ), гіпоглікемічна кома, манія, гіпоманія, вертиго, медикаментозна реакція у вигляді еозинофілії та системних проявів (DRESS-с-м), зниження апетиту, випадки аневризми та дисекції аорти, інколи ускладнені розривом (включаючи летальні випадки), та регургітації/недостатності будь-якого з клапанів серця, невралгією, втома, психіатричні симптоми (включаючи розлади сну, тривожність, панічні атаки, депресія та суїцидальні думки), порушенням пам'яті та концентрації.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ципрофлоксацину, до інших ЛЗ групи фторхінолонів, або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; одночасне застосування з тизанідином.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ЦИПРОФЛОКСАЦИН | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 200 мл у конт. | 2мг/мл | №1 | 100,50 | |
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 2мг/мл | №1 | 143,60 | |
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 2мг/мл | №1 | 612,20 | |
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у пл. | 2мг/мл | №1 | 715,80 | |
| | 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. | 250мг | №10х1 | 14,01 | |
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 250мг | №10х1 | 19,98 | |
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 250мг | №10х90 | 19,98 | |
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 500мг | №2х70 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х1 | 18,98 | |
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х70 | 18,98 | |
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 20,80 | |
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз.по 200мл у пл.скл. | 2мг/мл | №1 | 134,40 | |
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 200мл у пл. | 2мг/мл | №1 | 147,56 | |
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл.скл. | 2мг/мл | №1 | 182,96 | |
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 2мг/мл | №1 | 200,48 | |
| | ЦИФЛОСІН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ФЛАПРОКС | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 30,36 | 41,58/$ |
| | ЦИПРИНОЛ® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль се, Словенія/Словенія | р-н д/інфуз. по 200 мл у фл | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИПРИНОЛ® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль се, Словенія/Словенія | р-н д/інфуз. по 100мл у фл | 2мг/мл | №1 | 1047,24 | 46,65/€ |
| | ЦИПРИНОЛ® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії)/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль серії), Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 750мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИПРИНОЛ® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №10х1 | 19,06 | 48,16/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль се, Словенія/Словенія | | | | | |
| | ЦИПРИНОЛ® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль се, Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 15,53 | 48,16/€ |
| | ЦИПРИНОЛ® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно) (контроль се, Словенія/Словенія | конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 10мл | 10мг/мл | №5 | 255,69 | 48,16/€ |
| | ЦИПРОБЕЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 500мг | №14х1 | 24,89 | 24,89$ |
| | ЦИПРОБЕЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 500мг | №7х2 | 24,89 | 41,49/$ |
| | ЦИПРОБЕЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 500мг | №4х1 | 31,12 | 24,89$ |
| | ЦИПРОЛЕТ® | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II/Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИПРОЛЕТ® | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II/Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія/Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 39,50 | 41,47/$ |
| | ЦИПРОНЕКС | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (виробництво за повним циклом), Польща | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | р-н д/інфуз. по 100мл в конт. | 200мг/100мл | №1 | 150,92 | 41,49/$ |
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 15,53 | 41,57/$ |
| | ЦИТЕРАЛ® | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг, 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИФРАН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х1 | 30,40 | 41,58/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЦИФРАН OD | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. прол. дії, вкриті п/о у бл. | 500мг | №5х1 | 32,00 | 41,58/$ |
| | ЦИФРАН OD | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл. прол. дії, вкриті п/о у бл. | 1000мг | №5х1 | 31,00 | 41,58/$ |

- ***Норфлоксацин (Norfloxacin)***

**Фармакотерапевтична група:** J01MA06 - АБЗ групи хінолонів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна дія; пригнічує синтез бактеріальної ДНК за рахунок впливу на фермент ДНК-гіразу, запобігає суперспіралізації ланцюга ДНК, руйнує ДНК на більш дрібні фрагменти; має широкий спектр антибактеріальної активності; чутливі до норфлоксацину: Гр (-) аеробні патогенні м/о: *Aeromonas hydrophilia, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Salmonella spp., Shigella spp.*; штами, до яких може існувати набута резистентність: Гр (+) аеробні м/о: *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (в т. ч. 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 ma Serratia marcescens.*

**Показання для застосування ЛЗ:** г. і хр. (ускладнені або неускладнені) інфекції верхніх і нижніх відділів сечовивідних шляхів (цистит, пієліт, цистопієліт, пієлонефрит), неускладнений г. цистит - тільки у разі, якщо визнано неефективним або недоцільним застосування інших АБЗ, які зазвичай призначають для лікування цієї інфекції, неускладнений та хр.цистит; уретрит, зокрема спричинений чутливими штамами *Neisseria gonorrhoeae,* епідидимоорхіт, зокрема спричинений чутливими штамами *Neisseria gonorrhoeae;* бактеріальний простатит*;* неускладнений г. пієлонефрит; інфекції сечовивідних шляхів, пов'язані з хірургічними втручаннями та урологічними процедурами або СКХ, профілактика інфекцій, спричинених Гр (-) бактеріями, у пацієнтів з ослабленим імунітетом і тяжкою нейтропенією.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для р/os застосування; неускладнені інфекції нижніх сечовивідних шляхів (наприклад, цистит): 400 мг 2 р/добу 3 дні; інфекції сечовивідних шляхів - 400 мг 2 р/добу 7 - 10 днів; хр. рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів - 400 мг 2 р/добу до 12 тижнів; якщо у межах перших 4 тижнів лікування досягається адекватне пригнічення інфекції, то дозу можна зменшити до 400 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, анафілаксія, ангіоневротичний набряк, задишка, васкуліт, кропив'янка, артрит, міалгія, артралгія, інтерстиціальний нефрит, світлочутливість, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ексфоліативний дерматит, поліформна еритема, свербіж, екзантема, петехії, геморагічні булли, папули з утворенням кірки як прояву задіяння судин (васкуліт), анорексія, блювання, псевдомембранозний коліт, панкреатит, 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 креатинінкінази, поліневропатія, в т. ч. с-м Гійєна-Барре, затьмарення свідомості (епілептиформні напади), парестезія, гіпестезія, психічні порушення, в т. ч. психотичні р-ції, конвульсії, тремор, міоклонія, непритомність, сонливість, безсоння, зміна настрою, збентеженість, агранулоцитоз, гемолітична анемія, яка іноді пов'язується з дефіцитом глюкозо-6-фосфат дегідрогенази, зниження рівня гематокриту, вагінальний кандидоз, ниркова недостатність, 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 лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, рівня креатиніну в сечі і крові, зниження рівня гематокриту, лейкопенія, випадки аневризми та розшарування аорти, іноді ускладнені розривом (включаючи летальні випадки), та регургітація/недостатність будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони; тахікардія, аритмія, гіпоглікемічна кома, втома, психіатричні симптоми (включаючи розлади сну, депресію), порушення пам'яті та погіршення слуху, зору, смаку та запаху, тривожність, суїцидальні думки, панічні атаки, невралгію та порушення концентрації уваги як потенційні аспекти тривалих і інвалідизуючих побічних р-цій, індукованих фторхінолонами.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до норфлоксацину, до будь-якого іншого інгредієнта цього препарату або до інших хінолонових препаратів; 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, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х1 | 26,55 | |
| **II.** | НОЛІЦИН | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл., вкриті | 400мг | №10х1, | відсутня у | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | п/о у бл. | | №10х2 | НКЦ |
| | НОРБАКТИН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ |

- ***Офлоксацин (Ofloxacin)*** *

**Фармакотерапевтична група:** J01MA01 - АБЗ 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 т.ч. *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 **ВООЗ** : загострення ХОЗЛ (включно із хр. бронхітом), **БНФ** негоспітальна пневмонія **БНФ** , неускладнений г. цистит, уретрит **БНФ** , г. пієлонефрит **БНФ** та ускладнені інфекції сечового тракту **БНФ** ; бактеріальний простатит **БНФ** , епідидимоорхіт; ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин **БНФ** ; інфекції верхніх і нижніх сечовивідних шляхів **БНФ** ; негонококовий уретрит, цервіцит **БНФ** , запальні захворювання органів малого таза **БНФ** в комбінації з іншими АБЗ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в краплинно: загострення ХОЗЛ (включно із хр. бронхітом) ,негоспітальна пневмонія - по 200 мг 2р/добу **БНФ** , неускладнений г.цистит, уретрит, г. пієлонефрит та ускладнені інфекції сечового тракту: 200 мг 2р/добу **БНФ** , ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин: по 400 мг 2р/добу **БНФ** , 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/os: ускладнені інфекції сечовивідних шляхів - 200 - 400 мг 2р/добу **БНФ** ; загострення ХОЗЛ, включаючи бронхіт, позалікарняна пневмонія **БНФ** : 400 мг/добу, за необхідності збільшити до 400 мг 2 р/добу, **БНФ** гонококовий уретрит: одноразово 400 мг, **БНФ** негонококовий уретрит **БНФ** - 300 мг 2 р/добу , інфекції шкіри і м'яких тканин: 400 мг 2 р/добу. **БНФ** , г.пієлонефрит - 200-400 мг 2 р/добу **БНФ** , г. простатит - 200-400 мг 2 р/добу **БНФ** 2-4 тижні, хр. простатит - 200-400 мг 2 р/добу **БНФ** 4-8 тижнів, епідидимоорхіт - 200-400 мг 2 р/добу 14 днів, запальні захворювання органів малого таза - 400 мг 2 р/добу 14 днів. **БНФ**

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** мікоз; резистентність патогенних м/о, анемія, гемолітична анемія; лейкопенія, еозинофілія; тромбоцитопенія; агранулоцитоз, порушення функції кісткового мозку, реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні р-ції, анафілактичний/ анафілактоїдний шок, анорексія; гіпоглікемія у хворих на діабет, які приймають цукрознижувальні препарати, гіперглікемія, гіпоглікемічна кома, збудження, розлади сну, безсоння, психотичні розлади (наприклад, галюцинації); неспокій, сплутаність свідомості, кошмарні сновидіння, депресія; психотичні розлади і депресія з самодеструктивною поведінкою, включаючи суїцидальні думки або спроби самогубства, нервозність, запаморочення, головний біль; сонливість, парестезія, дисгевзія, паросмія; периферична сенсорна нейропатія, периферична сенсомоторна нейропатія, судоми м'язів, екстрапірамідальні симптоми або інші порушення м'язової координації; тремор, дискінезія, агевзія (втрата смакових відчуттів), синкопе, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія, подразнення слизової оболонки очей; розлади зору; увеїт, вертиго; шум у вухах, втрата слуху; зниження слуху, тахікардія, шлуночкові аритмії, поліморфна шлуночкова тахікардія типу «пірует», флебіт; артеріальна гіпотензія; кашель, назофарингіт; задишка, бронхоспазм, алергічний пневмоніт, тяжка задишка, біль у животі, діарея, нудота, блювання; ентероколіт, іноді геморагічний; псевдомембранозний коліт, диспепсія, метеоризм, запор, панкреатит, підвищення рівнів печінкових ферментів (АСТ, АЛТ, ЛДГ, γ-глутаматтрансферази і/або ЛФ), підвищення рівня білірубіну в крові; холестатична жовтяниця; гепатит, тяжкі ураження печінки, у т. ч. випадки розвитку летальної г. печінкової недостатності, насамперед у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями печінки; свербіж, висипання; кропив'янка, припливи, посилене потовиділення, пустульозне висипання; мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, р-ції фоточутливості, медикаментозний дерматит, судинна пурпура, васкуліт, який у виняткових випадках може призвести до некрозу шкіри; с-м Стівенса-Джонсона, г. генералізований екзантематозний пустульоз, медикаментозне висипання, стоматит, ексфоліативний дерматит, тендиніт; артралгія, міалгія, розриви сухожиль, рабдоміоліз і/або міопатія, м'язова слабкість, розтягнення м'язів, розриви м'язів, розрив зв'язок, артрит, підвищення сироваткового рівня креатиніну; ГНН; г.інтерстиційний нефрит, напади порфірії у хворих на порфірію, реакція у місці інфузії (біль, почервоніння); астенія, пірексія, біль (в т. ч. біль у спині, грудній клітці та кінцівках), повідомлялося про випадки аневризми або розшарування аорти, інколи ускладнені розривом (включаючи летальні випадки), і випадки регургітації/недостатності будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони, флебіт, артеріальна гіпотензія, АГ, тяжка артеріальна гіпотензія або колапс із втратою свідомості, серцебиття, тахікардія, шлуночкові аритмії, поліморфна шлуночкова тахікардія типу «пірует» (про виникнення цих реакцій повідомляли переважно у пацієнтів з фактором ризику подовження інтервалу QT), подовження інтервалу QT на ЕКГ, делірій.

**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 глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; діти або підлітки у фазі росту, а також жінки у період вагітності або годування груддю, не призначати пацієнтам з подовженням інтервалу QT, пацієнтам з некомпенсованою гіпокаліємією, а також пацієнтам, які одночасно

застосовують ЛЗ, які здатні подовжувати інтервал QT (протиаритмічні препарати класів IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотики).
**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 | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 200 мл у пл. | 0,2% | №1 | 102,00 | |
| | ОФЛОКСАЦИН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 0,2% | №1 | 190,00 | |
| | ОФЛОКСАЦИН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл, по 200 мл у пл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОФЛОКСАЦИН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 200 мл у пл. у пач. | 2мг/мл | №1 | 123,59 | |
| | ОФЛОКСАЦИН | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. у пач. | 2мг/мл | №1 | 154,58 | |
| | ОФЛОКСАЦИН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. | 0,2г | №10х1 | 9,99 | |
| | ОФЛОКСАЦИН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. | 0,2г | №10х100 | 9,99 | |
| | ОФЛОКСАЦИН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. | 0,2г | №10х50 | 9,99 | |
| | ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 200мг | №10х1 | 10,70 | |
| **II.** | ОФЛОКСАЦИН | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 200мг/100мл | №1 | 177,56 | 41,49/$ |
| | ОФЛОКСАЦИН ЄВРО | ФДС Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОФЛОКСАЦИН ЄВРО | ФДС Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Левофлоксацин (Levofloxacin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01MA12 - АБЗ групи хінолонів; фторхінолони.
**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний антибактеріальний ЛЗ групи фторхінолонів, S-енантіомер рацемічної суміші офлоксацину; діє на комплекс ДНК-ДНК-гірази та топоізомеразу IV; зазвичай чутливі аеробні Гр (+) бактерії: Staphylococcus aureus, метицилінчутливий, *Staphylococcus saprophyticus, Streptococci, група C і G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes*; аеробні Гр (-) бактерії: *Burkholderia cepacia, Eikenella corrodens, Haemophilus influenzae, Haemophilus para- influenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris, Providencia rettgeri*; анаеробні бактерії: *Peptostreptococcus;* інші: *Chlamydophila pneumoniae, Chlamydophila psittaci, Chlamidia trachomatis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum*.
**Показання для застосування ЛЗ:** для лікування у дорослих інфекцій, спричинених чутливими до левофлоксацину м/о: г.бактеріальний риносинусит**БНФ**; загострення хр. обструктивного захворювання легень включаючи бронхіт**БНФ**; негоспітальна пневмонія**БНФ**; ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин**БНФ**; неускладнений цистит**БНФ**; г. пієлонефрит та ускладнені інфекції сечовивідного тракту **БНФ**; хр. бактеріальний простатит**БНФ**; легенева форма сибірської виразки (постконтактна профілактика та лікування**БНФ** ); для завершення курсу терапії у пацієнтів, у яких відзначене покращення під час початкового лікування левофлоксацином в/в (для табл.).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os та парентерально; після початкової в/в терапії левофлоксацином лікування може бути продовжено левофлоксацином у формі табл., вкритих плівковою оболонкою, з тим самим дозуванням, згідно з інструкцією для медичного застосування, відповідно до стану пацієнта,враховуючи біоеквівалентність парентеральної та p/os форми, можна застосовувати таке ж дозування.продовжувати лікування протягом 48-72 год після нормалізації t° тіла або підтвердженої мікробіологічними тестами відсутності збудників, г. бактеріальний риносинусит - p/os по 500 мг 1 р/добу протягом 10-14 днів; загострення ХОЗЛ, включаючи бронхіт- p/os 500 мг 1 р/добу 7-10 днів**БНФ**; негоспітальна пневмонія - p/os 500 - 1000 мг чи в/в інфузійно 500 мг 1-2 р/добу 7-14 днів**БНФ**; неускладнений цистит - p/os 250 мг 1 р/добу 3 дні; ускладнені інфекції

сечовивідних шляхів - p/os 500 мг 1 р/добу 7-14 днів, в/в інфузійно 500 мг 1 р/добу 7-14 днів**БНФ**; ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин - p/os 500 мг чи в/в інфузійно 500 мг 1-2 р/добу 7-14 днів**БНФ**; хр. бактеріальний простатит - p/os чи в/в інфузійно 500 мг**БНФ** 1 р/добу 28 днів; легенева форма сибірської виразки - p/os чи в/в інфузійно 500 мг 1 р/добу 8 тижнів**БНФ**.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грибкові інфекції, включаючи гриби роду *Candida*, проліферація інших резистентних м/о, порушення нормальної мікрофлори кишечнику та розвиток вторинної інфекції, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, нейтропенія, панцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість, 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, ажитація, незвичайні сновидіння, нічні кошмари, психотичні р-ції з самодеструктивною поведінкою, включаючи суїцидальну спрямованість мислення або дій, думки або спроби самогубства, манія, 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 (диспное), 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 Лайєлла), 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° тіла (пірексія), біль (включаючи біль у спині, грудях та кінцівках), делірій, зниження пам'яті, транзиторна втрата зору, увеїт, гарячка, с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону (СНС АДГ), порушення пам'яті, увеїт, р-ція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS), фіксована лікарська еритема, порушення функції кісткового мозку, включаючи апластичну анемію, манія, міоклонус, гіперпігментація шкіри, втома, психіатричні симптоми, порушення пам'яті та погіршення слуху, зору, смаку та нюху, міоклонус, гіперпігментація шкіри, аневризма/розшарування аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана серця.

**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):** парентерально - 0,5 г, 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.** | ЄВРОФЛОКС | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 500мг/100 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОІЛЕВ | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 500мг/100 мл | №1 | 157,76 | |
| | ЛЕВІНОР | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 0,5% | №1 | 225,00 | |
| | ЛЕВІНОР | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 150мл у пл. | 0,5% | №1 | 229,60 | |
| | ЛЕВОМАК В/В | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 500мг/100 мл | №1 | 270,00 | 41,54/$ |
| | ЛЕВОПРО | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл, по 150мл у пл. | 500мг/100 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОПРО® | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл, по 150мл у конт. | 500мг/100 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 250мг | №10х1 | 15,99 | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х1 | 16,49 | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 150мл у пл. | 0,5% | №1 | 56,00 | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 0,5% | №1 | 57,40 | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН | АТ "Лубнифарм", Україна | табл., вкриті п/о у | 500мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | бл. | | | | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН | АТ "Лубнифарм", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 20,00 | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 500мг/100 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл., в/о у бл. | 500мг | №7х2 | 21,14 | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл., в/о у бл. | 500мг | №7х1 | 25,71 | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл., в/о у бл. | 250мг | №7х1, №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 215,12 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., в/о у бл. | 250мг | №10х1 | 17,30 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., в/о у бл. | 500мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х1 | 15,61 | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 5мг/мл | №1 | 148,13 | |
| | ЛЕВОФЛОЦИН 250 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОФЛОЦИН 500 | ТОВ "Фарма Старт", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №5х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОЦИН-Н | БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ (Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль)/ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (Випуск серії), Греція/Україна | р-н д/інфуз. по 100мл, по 150мл у фл. | 500мг/100 мл | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОЦИН-Н | БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ (Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль)/ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (Випуск серії), Греція/Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 500мг/100 мл | №10 | 201,50 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЛЕВОЦИН-Н | БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ (Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль)/ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (Випуск серії), Греція/Україна | р-н д/інфуз. по 150мл у фл. | 500мг/100 мл | №1 | 212,00 | |
| | ЛЕВОЦИН-Н | БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ (Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль)/ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (Випуск серії), Греція/Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 500мг/100 мл | №1 | 252,00 | |
| | ЛЕФЛОК | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар. уп. | 250мг | №5х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕФЛОК | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар. уп. | 500мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕФЛОК | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у конт. чар. уп. | 500мг | №5х1 | 45,81 | |
| | ЛЕФЛОК-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 257,19 | |
| | ЛЕФЛОЦИН® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл, по 150мл у пл. полім. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕФЛОЦИН® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 150мл у пл. скл. | 5мг/мл | №1 | 214,15 | |
| | ЛЕФЛОЦИН® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. скл. | 5мг/мл | №1 | 248,30 | |
| | НОВОКС® | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл, по 150мл у пл. | 0,5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РИНОЛОКСИН | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 500мг/100 мл | №1 | 210,46 | |
| | СУПРАЛЕВ | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 500мг/100 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛОКСІУМ® | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 5мг/мл | №1 | 182,00 | |
| | ФЛОКСІУМ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 22,30 | |
| | ФЛОКСІУМ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №5х1 | 28,20 | |
| **II.** | АБИФЛОКС® | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АБИФЛОКС® | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 26,88 | 41,50/$ |
| | АБИФЛОКС® | ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 500мг/100 мл | №1 | 260,00 | 41,22/$ |
| | ЕВОКСІЛ | Фарматен С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №5х1, №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕВОКСІЛ | Фарматен С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 35,00 | 48,52/€ |
| | ЛЕБЕЛ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 500мг | №7х1 | 19,90 | 41,58/$ |
| | ЛЕВАКСЕЛА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія/Словенія | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 5мг/мл | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВАКСЕЛА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 284,35 | 46,65/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія/Словенія | | | | | |
| | ЛЕВАКСЕЛА® | КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія/Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №1х1, №5х1, №7х1, №5х2, №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВАКСЕЛА® | КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія/Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №1х1, №5х2, №7х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВАКСЕЛА® | КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія/Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №7х1 | 37,71 | 46,65/€ |
| | ЛЕВАКСЕЛА® | КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія/Словенія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №5х1 | 44,64 | 46,65/€ |
| | ЛЕВАСЕПТ | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 500мг/100 мл | №1 | 252,13 | 41,49/$ |
| | ЛЕВАСЕПТ | Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВАСЕПТ | Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №5х1 | 55,27 | 41,68/$ |
| | ЛЕВОААР | Зім Лабораторіз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №6х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОААР | Зім Лабораторіз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОААР В/В | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОБАЦИД | ФАРМАТЕН СА, Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 35,00 | 48,52/€ |
| | ЛЕВОКІЛЗ | Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг, 500мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОКС-500 | Туліп Лаб Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОКС-750 | Туліп Лаб Пвт. Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 750мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОКСИМЕД | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №7х1 | 33,57 | |
| | ЛЕВОКСИМЕД | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 500мг/100 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЛЕВОЛЕТ | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг, 500мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОЛЕТ | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 750мг | №5х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОМАК | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №5х1, №5х2, №5х4, №5х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОМАК | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №10х10 | 16,13 | 41,37/$ |
| | ЛЕВОМАК | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №5х2, №5х4, №5х5, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОМАК | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №5х1 | 62,00 | 41,54/$ |
| | ЛЕВОМАК 750 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 750мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОМАК 750 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 750мг | №10х1 | 30,00 | 41,54/$ |
| | ЛЕВОСТАД® | СТАДА Арцнаймiттель АГ (випуск серій)/Лабораторіз Медікаментос Інтернатіонес, С.А. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій)/Лабораторіос Ліконса, С.А. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинн, Німеччина/Німеччина/Іспанія/Іспанія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОСТАД® | СТАДА Арцнаймiттель АГ (випуск серій)/Лабораторіз Медікаментос Інтернатіонес, С.А. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій)/Лабораторіос Ліконса, С.А. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинн, Німеччина/Німеччина/Іспанія/Іспанія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №5х1 | 27,98 | 41,71/$ |
| | ЛЕВОТРЕН | ІНФОМЕД ФЛЮІДС Ес. Ер. Ель., Румунія | р-н д/інфуз. по 100мл в інфуз. пак. | 5мг/мл | №10 | 345,00 | 46,09/€ |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 500мг/100 мл | №1 | 182,00 | 41,49/$ |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН | ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ, Індонезія | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг, 500мг | №100 (10х10) | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН 100 МГ ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ (LEVOFLOXACIN | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., що дисперг. у стрип. | 100мг | №10х10 | 425,47 | 41,57/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 100 MG DISPERSIBLE TABLETS) | | | | | | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №20х5 | 15,44 | 41,57/$ |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №10х10 | 16,19 | 41,57/$ |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №10х9 | 17,71 | 41,57/$ |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №20х5 | 14,69 | 41,57/$ |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х10 | 14,94 | 41,57/$ |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х9 | 15,91 | 41,57/$ |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 750мг | №10х10 | 12,45 | 41,57/$ |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО | ФДС Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №5х2 | 24,99 | 41,49/$ |
| | ЛЕВОФТОР | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 315,00 | 48,52/€ |
| | ЛЕФЛОКАД | Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг, 500мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕФСАН | ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ, Індонезія | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОКСОФ | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №5х1 | 30,00 | 41,58/$ |
| | ЛЮФІ-500 | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НОВОКС®-500 | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №5х1 | 37,84 | 41,50/$ |
| | НОВОКС®-750 | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 750мг | №5х1 | 34,47 | 41,50/$ |
| | РЕМЕДІЯ | Сімпекс Фарма Пвт. Лтд., Індія | табл., в/о у бл. | 250мг, 500мг | №5х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАЙГЕРОН® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х1 | 20,90 | 41,50/$ |
| | ТАЙГЕРОН® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., в/о у бл. | 500мг | №5х1 | 28,85 | 41,50/$ |
| | ТАЙГЕРОН® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., в/о у бл. | 750мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАЙГЕРОН® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., в/о у бл. | 750мг | №5х1 | 33,33 | 41,50/$ |
| | ТАРГЕТРІ | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (випуск серій)/Фарматен С.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості серій (фізико-хімічний, мікробіологічний (без тесту на стерильність))/КУАКС Лтд. (контроль якості (хімічний/фізичний) нітрозамінів), Республіка Північна Македонія/Греція/Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг, 500мг | №5х1, №7х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Моксифлоксацин (Moxifloxacin)*** * [ВООЗ]

**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 baumanii, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; анаеробні м/о*: Prevotella spp.; інші м/о: Chlamydophila (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 **БНФ** , ускладнені інфекційні захворювання шкіри та підшкірних тканин БНФ; г. бактеріальний синусит **БНФ** , загострення хр. бронхіту БНФ; запальні захворювання органів малого таза помірного та середнього ступеня БНФ(інфекційне ураження верхнього відділу статевої 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 p/os або в/в інфузійно по 400 мг/добу БНФ при будь-яких інфекціях; тривалість p/os терапії визначається тяжкістю інфекції та клінічним ефектом: загострення хр. обструктивного захворювання легень, включаючи бронхіт - 5-10 днів; негоспітальна пневмонія - 10 днів; г. синусит - 7 днів БНФ, запальні захворювання органів малого таза помірного та середнього ступеня - 14 дні **БНФ** в; загальна тривалість в/в та p/os лікування становить 7-14 днів для негоспітальних пневмоній та 7-21 день для ускладнених інфекційних захворювань шкіри та підшкірних тканин **БНФ** .
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** суперінфекції, пов'язані з резистентними бактеріями або грибками (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 р-цій 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 білірубіну, ГГТП, ЛФ); жовтяниця, гепатит (холестатичний); фульмінантний гепатит, що може призвести до розвитку небезпечної для життя ПН, свербіж, висипання, кропив'янка, сухість шкіри; бульозні шкірні р-ції, такі як с-м Стівенса-Джонсона або токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), також відомий як с-м Лайєлла, артралгія, міалгія; тендиніт, підвищення м'язового тонусу, судоми м'язів, м'язова слабкість; розрив сухожилків, артрити, посилення ригідності м'язів як симптому *myasthenia gravis*, дегідратація, порушення ф-ції нирок (збільшення рівня азоту сечовини крові та креатиніну), НН; 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, г. генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), регургітація/ недостатність клапанів серця, випадки аневризми аорти та розшарування стінки аорти, іноді ускладнені розривом, а також регургітацією/недостатністю будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які застосовували фторхінолони, панцитопенія, с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону (СНСАДГ), гіпоглікемічна кома, делірій, рабдоміоліз, нейропатія, пов'язана із парестезією та невралгією, втомлюваність, психічні симптоми (включаючи порушення сну, тривожність, панічні атаки, депресію та суїцидальні думки), порушення пам'яті та концентрації.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до моксифлоксацину, інших а/б групи хінолонів або будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; період вагітності або годування груддю; вік до 18 років; захворювання/патологія сухожиль в анамнезі, пов'язані із застосуванням хінолонів; пацієнтам із: вродженим або набутим подовженням інтервалу QT, порушенням балансу електролітів (особливо у випадку нескоригованої гіпокаліємії), клінічно значущою брадикардією, клінічно значущою СН зі зниженням фракції викиду лівого шлуночка, симптоматичними аритміями в анамнезі; одночасне застосування з ЛЗ, які подовжують інтервал QT; пацієнтам із порушенням ф-ції 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | АВЕЦИН-Н | ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ (Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль)/ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (Випуск серії), Греція/Україна | р-н д/інфуз. у фл. по 250мл | 400мг/250мл | №10 | 392,00 | |
| | АВЕЦИН-Н | ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ (Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль)/ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (Випуск серії), Греція/Україна | р-н д/інфуз. у фл. по 250мл | 400мг/250мл | №1 | 505,00 | |
| | АТОВАКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х1, №10х10, №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АТОВАКС® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х1 | 32,00 | 41,44/$ |
| | МАКСІЦИН® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл. | 400мг/20мл | №1 | 582,99 | |
| | МАКСІЦИН® | ТОВ «Юрія-Фарм», Україна | р-н д/інфуз. по 250мл у пл.полім. | 400мг/250мл | №1 | 573,90 | |
| | МОКСИМАК | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 250мл у конт. полівініл. | 400мг/250мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОКСИМАК | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 250мл у конт. поліпропіл. | 400мг/250мл | №1 | 495,55 | 47,08/€ |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 400мг | №1х70 | відсутня у НКЦ | |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 400мг | №10х1 | 28,98 | |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 400мг | №7х1 | 29,26 | |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 400мг | №5х1 | 29,98 | |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 250мл у конт. поліпропіл. | 400мг/250мл | №1 | 225,00 | |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х1 | 58,90 | |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/інфуз. по 250мл у пл. скл. | 400мг/250мл | №1 | 575,40 | |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл., в/о у бл. | 400мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл., в/о у бл. | 400мг | №10х1 | 37,50 | |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН | АТ "Лубнифарм", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН | АТ "Лубнифарм", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х1 | 40,00 | |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/інфуз. по 250мл у фл. | 400мг/250мл | №1 | 210,00 | |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х2, №10х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | табл., в/о у бл. | 400мг | №5х1 | 24,90 | |
| | МОКСИФЛОКС-ІНФУЗІЯ® | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 250мл у пл. | 400мг/250мл | №1 | 245,00 | |
| | ФАМОКС | АТ "Фармак" (повний цикл виробництва)/ПрАТ "Інфузія" (візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування), Україна/Україна | р-н д/інфуз. у фл. по 250мл | 400мг/250мл | №1 | 300,00 | |
| **II.** | АВЕЛОКС® | Байєр АГ (весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії))/Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л. (альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаков, Німеччина/Італія/Німеччина | табл., в/о у бл. | 400мг | №5х1 | 78,54 | 47,42/€ |
| | АВЕЛОКС® | Байєр АГ (випуск серії)/Фрезеніус Кабі Італіа С.Р.Л. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина/Італія | р-н д/інфуз. у фл. по 250мл | 400мг | №1 | 767,25 | 47,42/€ |
| | МАКСІЦИН | Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд., Китай | табл., в/о у бл. | 400мг | №5х1, №7х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОКСАНАЦИН | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, Греція | р-н д/інфуз. у фл. по 250мл | 400мг/250мл | №1 | 575,00 | 48,52/€ |
| | МОКСЕТЕРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОКСИВАР | Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МОКСИКУМ | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №7х1 | 47,14 | 41,58/$ |
| | МОКСИМАК | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | МОКСИМАК | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х1 | 54,00 | 41,54/$ |
| | МОКСИН | Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х1 | 58,90 | 41,68/$ |
| | МОКСИН | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | р-н д/інфуз. по 250мл у конт. | 400мг/250мл | №1 | 396,24 | 41,71/$ |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН - ВІСТА | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | р-н д/інфуз. по 250мл у фл. | 400мг/250мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН ( У ВИГЛЯДІ ГІДРОХЛОРИДУ) 400 МГ ТАБЛЕТКИ MOXIFLOXACIN (AS HYDROCHLORIDE) 400 MG TABLETS | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х10 | 44,00 | 41,57/$ |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН ВІОСЕР | ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція | р-н д/інфуз. по 250мл у фл. | 1,6 мг/мл | №10х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ® | Сандоз С.Р.Л., Румунія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х2, №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА | АТ ФАРМАТЕН, Греція | р-н д/інфуз. по 250мл у фл. | 400мг/250мл | №5, №12 | відсутня у НКЦ | |
| | МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА | АТ ФАРМАТЕН, Греція | р-н д/інфуз. по 250мл у фл. | 400мг/250мл | №1 | 575,44 | 41,49/$ |
| | МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ 100 МГ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., що диперг. у бл. | 100мг | №10х10 | 340,38 | 41,57/$ |
| | МОКСИФТОР 400 | Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія | табл., в/о у бл. | 400мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОФІЦИН | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція | р-н д/інфуз. по 250мл у фл. | 400мг/250мл | №1 | 575,44 | 47,07/€ |
| | МОФЛАКСА® | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії)/КРКА-ФАРМА д.о.о. (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/ТАД Ф, Словенія/Хорватія/Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №7х2, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОФЛАКСА® | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії)/КРКА-ФАРМА д.о.о. (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/ТАД Ф, Словенія/Хорватія/Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х1 | 50,89 | 47,07/€ |
| | МОФЛАКСА® | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії)/КРКА-ФАРМА д.о.о. (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/ТАД Ф, Словенія/Хорватія/Німеччина/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №7х1 | 51,04 | 47,07/€ |
| | МОФЛАКСА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | р-н д/інфуз. у фл. по 250мл | 400мг/250мл | №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | МОФЛАКСА® | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне | р-н д/інфуз. у фл. по 250мл | 400мг/250мл | №1 | 313,44 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (контроль серії), Словенія | | | | | |
| | ТІМОКСІ | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТІМОКСІ | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №7х1 | 58,90 | 47,07/€ |
| | ТРАЄКТОЛ | Рівофарм СА, Швейцарія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛОКСЕЙФ 400 | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |

- ***Гатифлоксацин (Gatifloxacin)***

**Фармакотерапевтична група:** J01MA16 - АБЗ для системного застосування; фторхінолони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** 8-метоксифлороквінолон, що має а/б - активність проти широкого діапазону Гр (-) і Гр (+) аеробних м/о, анаеробів і в/клітинних збудників; протибактеріальна дія гатифлоксацину забезпечується завдяки пригніченню ДНК-гірази та топоізомерази IV, ДНК-гіраза є важливим ферментом, який бере участь у редуплікації ДНК-збудників, топоізомераза IV є ферментом, який відіграє провідну роль у реплікації хромосом ДНК при редуплікації бактеріальної клітини, до гатифлоксацину чутливі такі м/о:Гр (+) м/о – *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus milieri, Streptococcus mitior, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Staphylococcus cohnii, Staphylococcus epidermidis* (включаючи метицилінрезистентні штами), *Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus, Staphylococcus simulans, Corynebacterium diphtheriae*; Гр (-) м/о - *Haemophillus influenzae* (включаючи штами, що продукують β-лактамази), *Haemophilias parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis* (включаючи штами, що продукують β-лактамази), *Escherichia coli, Enterobacter cloacae, Neisseria gonorrhoeae (включаючи штами, що продукують β-лактамази); Bordetella pertussis, Klebsiella oxytoca, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter intermedius, Enterobacter sakazaki, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Providencia rettgeri, Providencia stuartii*; 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., Ctostridium perfringens, Clostridium ramosum; збудники атипової форми Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Legionella pneumophila, Ureaplasma; Caxiella burnettii*, чутливі такі збудники як мікобактерії туберкульозу, *Helicobacter Pylori,* ефективний відносно бактерій, резистентних до β-лактамних і макролідних а/б.

**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/os; дозування та тривалість лікування залежать від виду та ступеня тяжкості інфекції; г. бронхіт та загострення хр. бронхіту - 400 мг 1 р/добу протягом 5-7 діб; г. синусит - 400 мг 1 р/добу протягом 10 діб; негоспітальна пневмонія - 400 мг 1 р/добу 7-14 діб; неускладнені інфекції сечовивідних шляхів (цистит) - 400 мг 1 р/добу протягом 3 діб; ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, г. пієлонефрит - 400 мг 1 р/добу 7-10 діб; неускладнена уретральна гонорея у чоловіків та 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, шлунково-кишкова кровотеча; артропатії, артралгії, міалгії, судоми м'язів, порушення суглобового хряща, тендиніти, тендовагініти, розриви сухожилля; підвищення рівня печінкових ферментів, холестатична жовтяниця, гепатит, біль у правому підребер'ї, г. некроз гепатоцитів, печінкова недостатність; коливання рівня цукру у крові, гіпоглікемія (гіпоглікемічна кома), гіперглікемія (гіперосмолярна некетонемічна гіперглікемія); порушення функції нирок, 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, екхімози, носова кровотеча, ейфорія, біль в очах, фоточутливість очей, ШК геморагії, генералізовані набряки, гінгівіт, ворожість, галюцинації, маткові

кровотечі, гематурія, гіперстезія, гіпервентиляція, гіпоглікемія, лімфаденопатія, макулопапульозні висипання, метрорагія, мігрень, набряк губ, міалгія, міастенія, біль у шиї, панічні атаки, параноя, параосмія, фотофобія, псевдомембранозний коліт, психоз, птоз, ректальні геморагії, стрес, субстернальний біль, везикулобульозні висипання, випадки аневризми та розшарування аорти, іноді ускладнених розривом (включно з випадками з летальним наслідком), регургітація/недостатність будь-якого з клапанів серця, невралгія, втома, симптоми з боку психіки (зокрема розлади сну, тривожність, панічні атаки, депресія та суїцидальні думки), погіршення пам'яті і концентрації уваги, сплутаність свідомості, розлади слуху, зору, смаку та нюху.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ГАТИЛИН | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 200мг/100мл, 400мг/100мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГАТИМАК | МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД, Індія | табл., в/о у бл. | 400мг | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЗЕРЛІК® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., в/о у бл. в карт. упак. | 400мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЗЕРЛІК® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., в/о у бл. в карт. упак. | 400мг | №10х1 | 36,75 | 41,80/$ |

- ***Ломефлоксацин (Lomefloxacin)*** **

**Фармакотерапевтична група:** J01M A07 - АБЗ для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна дія базується на його здатності блокувати бактеріальний фермент ДНК-гіразу, антибактеріальний спектр містить резистентні до пеніцилінів, аміноглікозидів, цефалоспоринів, а також полірезистентні м/о; активний щодо аеробних Гр (-) та Гр (+) м/о: *Escherichia coli, Enterobacter spp., Citrobacter spp., Klebsiella spp., Staphylococcus spp., Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae, Salmonella spp., Proteus spp., Shigella spp., Yersinia spp., Morganella morganii, Providencia spp., Vibrio spp., Serratia spp., Campylobacter spp., Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Acinetobacter spp., Moraxella catarrhalis, Gardnerella vaginalis, Pasteurella multocida, Helicobacter pylori,* чинить протитуберкульозну дію, діє на розташовані зовнішньо і внутрішньоклітинно *Mycobacterium tuberculosis*, скорочує термін їх виділення з організму, забезпечує швидкіше розсмоктування інфільтратів.

**Показання для застосування ЛЗ:** для лікування дорослих при інфекційно-запальних захворюваннях, спричинених чутливими до ломефлоксацину м/о від легкої до помірної інфекції у випадках: інфекції НДШ (г. загострення ХОЗЛ, включаючи хр.бронхіт, що викликаний збудниками Haemophilus influenzae або Moraxella catarrhalis), інфекції сечовивідних шляхів неускладнені інфекції сечових шляхів (простий неускладнений цистит, г. неускладнений пієлонефрит, простатит, уретрит), викликані *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis або Staphylococcus saprophyticus*, ускладнені інфекції сечових шляхів, викликані *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Citrobacter diversus, Enterobacter cloacae,* г. та хр.гонорея, г. та рецидивуючий хламідіоз (включаючи змішану бактеріально-хламідійну інфекцію), г.і та хр. гнійні інфекції шкіри і м'яких тканин, інфіковані рани.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати внутрішньо (не розжовувати, запивати водою) до або після їди; приймають 400 мг 1 р/добу 7-10 днів, виділяються такі види та ступені тяжкості інфекції - 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 днів; при ускладнених інфекціях сечовивідних шляхів - 400 мг 1 р/добу 14 днів; при г. гонореї - 600 мг одноразово, при хр. гонореї - 600 мг/добу 5 днів на тлі специфічної імунотерапії; при урогенітальному хламідіозі, включаючи змішану бактерійно-хламідійну інфекцію, у т. ч. гонорейно-хламідійну - 400-600 мг 1 р/добу до 28 днів; хламідійна інфекція у хворих на ревматизм - 400 мг/добу 20 днів; хламідійний кон'юнктивіт - 400 мг/добу, курс лікування - до 10 днів; мікоплазмова інфекція - 400-800 мг/добу, курс лікування - до 10 днів; при г. та хр. гнійних інфекціях м'яких тканин, лікуванні інфікованих ран та опіків - 400 мг 1 р/добу 5-14 днів; при ускладнених інфекціях нижніх відділів дихальних шляхів, у т. ч. при пневмококовій пневмонії, загострені хр. бронхіту - 400-800 мг 1-2 р/добу 14 днів; при г. бактеріальному загострені хр. бронхіту - 400 мг 1 р/добу 10 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищене потовиділення, припливи, слабкість, підвищена втомлюваність, знижена переносимість високої t°, біль у спині, астенія, набряк обличчя, озноб, грипоподібні с-томи, схильність до респіраторних інфекцій, біль у суглобах, сухожиллях та м'язах, біль у животі, печія, сухість у роті, спрага, відсутність апетиту, підвищення апетиту, нудота, блювання, діарея, диспепсія, метеоризм, запор, ШКК, запалення ШКТ, хворобливість слизових оболонок ротової порожнини, дисгевзія, перфорація ДПК, дисфагія, стоматит, зміна кольору язика, зміна смаку, псевдомембранозний коліт, біль у вухах, 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, порушення концентрації уваги, озноб, тремор, парестезії, посмикування м'язів, судоми у м'язах, можливе загострення міастенії gravis, вертиго, конвульсії, біль у спині та судоми ніг,

гіперкінези, цереброваскулярні розлади, атаксія, кома, гіпертензія, нервозність, анорексія, депресія, збудження, збільшення апетиту, тривога, нічні кошмари, патологічне мислення, фобії, шкірні р-ції у вигляді висипання, кропив'янки, свербежу, р-ції фотосенсибілізації, мультиформна еритема, гіперемія, крапчасті крововиливи (петехії), пурпура, лімфаденопатія, підвищення фібринолізу, зменшення кількості лейкоцитів, еритроцитів та/або тромбоцитів (лейкопенія, агранулоцитоз, анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія), унаслідок зниженого утворення нових формених елементів крові у кістковому мозку (супресія кровоутворення у кістковому мозку, яка зникає після відміни ломефлоксацину), а також зниження кількості еритроцитів унаслідок їх підвищеного розпаду (гемолітична анемія), спрага, гіперглікемія, гіпоглікемія, гіпокаліємія, подагра, порушення зору, диплопія, кон'юнктивіт, фотофобія, біль в очах, сльозотеча, вагінальний кандидоз, вагініт, лейкорея, порушення менструального циклу, біль у промежині, міжменструальні кровотечі, у чоловіків - епідидиміт, орхіт, вірусні інфекції, молочниця, грипоподібні с-томи, грибкова інфекція, скороминуще порушення ф-ції печінки, підвищення рівня печінкових ферментів та білірубіну в сироватці крові у зв'язку з жовтяницею внаслідок зниженого виділення білірубіну (холестатична жовтяниця), запалення печінки (гепатит), порушення ф-ції нирок, наприклад збільшення у крові рівня речовин, які виводяться нирками (як креатинін) або г. запалення нирок (інтерстиціальний нефрит) аж до 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, бронхоспазм, стридор, пригнічення дихання, біль у грудній клітці, емболія легеневої артерії, артралгія, тендиніти, міальгія, біль у спині та судоми ніг, р-ції гіперчутливості, що призводять до висипів і свербежу, р-ції фоточутливості, анафілактоїдні р-ції, АР, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, ексфоліативний дерматит, с-м Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, фоточутливість, свербіж, уртикарія, ексфоліативні зміни шкіри, різноманітні висипання, екзема, акне, зміна кольору шкіри, виразки на шкірі, гіперпігментація, серцебиття (тахікардія), АГ/гіпотензія, ІМ, напади стенокардії, СН, брадикардія, емболія легеневої артерії, аритмія, екстрасистолія, цереброваскулярні розлади, ціаноз, кардіоміопатія, кардіопульмонарний шок, тромбоз судин головного мозку, двонаправлена веретеноподібна шлуночкова тахікардія, васкуліт, флебіт, моноцитоз, еозинофілія, лейкоцитоз, лейкопенія, підвищення АЛТ, АСТ, білірубіну, ЛФ, підвищення рівня гаммаглутамілтрансферази, гіпопротеїнемія, зниження Hb, зростання рівня ШОЕ, аномальна відносна густина сечі, зменшення рівня загального протеїну чи альбуміну, подовження протромбінового часу, тромбоцитопенія, тромбоцитемія, зміни рівня електролітів у крові, альбумінурія, макроцитоз, збільшення рівня азоту сечовини крові, зменшення рівня калію та збільшення рівня креатиніну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ломефлоксацину, до інших хінолонів (похідних хінолінкарбонової к-ти) та до інших компонентів препарату; 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 Лабораторіз Лімітед, Індія | табл, вкриті п/о у бл. | 400мг | №5х1, №5х1х4 | відсутня у НКЦ | |

## 17.2.12. Нітрофурани

Нітрофурантоїн (фурадонін) та фуразолідон активні відносно ряду Гр(+) (стафілококи та ентерококи) та Гр (-) (нітрофурантоїн активний відносно *E.coli,* більшість інших *Enterobacteriaceae* є стійкими або помірно стійкими) м/о. Фуразолідон, окрім цього, діє на лямблії та трихомонади. Із клінічно значимих збудників до нітрофуранів не чутливі MRSA, *P.aeruginosa* та більшість анаеробів. У зв'язку з особливостями фармакокінетики й високою частотою небажаних реакцій, нітрофурани обмежено застосовують у клінічній практиці.

- ***Нітрофурантоїн (Nitrofurantoin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J01XE01 - АБЗ для системного застосування; похідні нітрофурантоїну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протимікробний ЛЗ групи нітрофурану, уроантисептик; впливає на різні ферментні системи м/о; бактеріостатична 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 ВООЗ, БНФ, цистит, ВООЗ, БНФ, уретрит), у т. ч. для тривалої терапії рецидивів, а також для попередження інфекцій при урологічних операціях, катетеризації, цистоскопії ВООЗ, БНФ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os; г. інфекції: дорослим − 100 мг 2 р/добу 7 днів **ВООЗ БНФ** , тяжкі хр. рецидивні інфекції: дорослим - 100 мг 3−4 р/добу 7 днів **ВООЗ БНФ** , якщо виникає нудота, дозу зменшити або припинити застосування ЛЗ, для профілактики інфекцій сечовивідних шляхів **БНФ** рекомендована доза - 100 мг перед сном **БНФ** ; для дорослих найвища разова доза - 300 мг, добова доза - 600 мг, дітям віком від 12 років дози для дорослих можуть застосовуватися у разі г. неускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, хірургічна профілактика: 100 мг **БНФ** 2 р/добу **ВООЗ БНФ** в день процедури та 3 дні після процедури. **БНФ** Якщо не було прийнято чергову дозу,продовжувати курс лікування у раніше призначених дозах.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** псевдомембранозний коліт, у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази може розвинутися мегалобластна анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія або агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія; шкірний васкуліт, лихоманка, короткочасний висип, артралгії та еозинофілія, підвищені показники в сироватці: антинуклеарних антитіл, антитіл до гладкої

мускулатури або клубочків нирок і проби Кумбса; головний біль, сонливість, запаморочення, депресія, ейфорія, ністагм, сплутаність свідомості, психотичні реакції, невгамовність (збудженість), астенія, підвищення внутрішньочерепного тиску, доброякісна інтракраніальна гіпертензія, периферична невропатія, першими симптомами якої є парестезія, відчуття печіння в п'ятах, м'язова слабкість, г. і хр. реакцій підвищеної чутливості легень:раптова лихоманка, еозинофілія, кашель, біль у грудях, задишка, легеневий інфільтрат або згущення і плевральний випіт, які зникають після відміни ЛЗ, фіброз легенів; нудота, блювання, відсутність апетиту, анорексія, (частота прояви і ступінь тяжкості залежать від дози); діарея, панкреатит; гепатит, холестатична жовтяниця (не залежить від дози та зникають після відміни ЛЗ), холестатичні порушення функції печінки; аутоімунний гепатит; реакції підвищеної чутливості (шкірні висипи, макулопапульозні висипи, кропив'янка, свербіж); оборотне випадання волосся; в окремих випадках можливі ангіоедема, запалення слинних залоз, ексфоліативний дерматит, мультиморфна еритема (с-м Стівенса−Джонсона), вовчакоподібний с-м, гіперемія, циркуляторний колапс, інтерстиційний нефрит, подагра, міалгія, біль у суглобах, порушення зору, минущі порушення сперматогенезу, можлива резистентність до таких м/о, як *Pseudomonas*

**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; порфірія; НН (КлКр < 45 мл/хв); цироз печінки; хр. гепатит; ХСН; проведення ГД; недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (загроза гемолітичної анемії); неврит і поліневропатія., вагітність та годування груддю, 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.** | ФУРАДОНІН | АТ "Олайнфарм", Латвія | табл. у бл. | 100мг | №10х2 | 10,66 | 47,19/€ |

- ***Ніфуроксазид (Nifuroxazide)***

**Фармакотерапевтична група:** A07AX03 - антидіарейні препарати; засоби, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечнику. 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/os; дітям (віком від 12 років): по 200 мг 3-4 р/добу (600-800 мг ніфуроксазиду/добу), дорослим та дітям віком від 15 років по 200 мг 4 р/добу; суспензію р/os застосовують дітям віком від 2 років по 200 мг (5 мл) 3 р/добу, дорослим - по 200 мг (5 мл) 4 р/добу; МДД - 800 мг; тривалість лікування - не більше 7 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичний шок, шкірний свербіж, висипання, задишка; біль у животі, нудота, блювання, загострення діареї; гранулоцитопенія, пустульоз, вузликовий свербчак.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ніфуроксазиду, інших похідних 5-нітрофурану або інших компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.6 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | капс. у бл. | 100мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | капс. у бл. | 200мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | капс. у бл. | 200мг | №10х2 | 16,89 | |
| | НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія | сусп.орал.у фл. полім по 50мл з мірн. ложк., по | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Здоров'я", Україна | 100мл фл.скл. з мірн. ложк. | | | | |
| | НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | сусп.орал.у фл. полім по 100мл у фл. полім. з мірн. ложк. | 200мг/5мл | №1 | 16,37 | |
| | НІФУРОКСАЗИД | ТОВ "Тернофарм", Україна | сусп. орал. по 90мл у бан. з мірн. ложк. | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НІФУРОКСАЗИД | ТОВ "Тернофарм", Україна | сусп. орал. по 90мл у фл. з мірн. ложк. | 200мг/5мл | №1 | 19,48 | |
| | НІФУРОКСАЗИД | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | сусп.орал. по 90мл у бан. з доз.скл. | 220мг/5мл | №1 | 34,55 | |
| | НІФУРОКСАЗИД | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | сусп.орал. по 90мл у фл.з доз.скл. | 220мг/5мл | №1 | 34,55 | |
| | НІФУРОКСАЗИД | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | капс. у бл. | 200мг | №10х2 | 26,10 | |
| | НІФУРОКСАЗИД | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | капс. у бл. | 200мг | №10х1 | 40,80 | |
| | НІФУРОКСАЗИД | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х2 | 33,00 | |
| | НІФУРОКСАЗИД | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1 | 60,00 | |
| | НІФУРОКСАЗИД | ТОВ "Тернофарм", Україна | табл., в/о у бл. | 0,1г | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НІФУРОКСАЗИД | ТОВ "Тернофарм", Україна | табл., в/о у бл. | 0,1г | №10х3 | 22,44 | |
| | НІФУРОКСАЗИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сусп. орал. по 100мл у фл. полім.з ложк. доз.,по 100мл у фл. скл. з ложк. доз. | 220мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НІФУРОКСАЗИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сусп. по 100мл у бан. полім. з ложк. дозув. | 220мг/5мл | №1 | 21,68 | |
| | НІФУРОКСАЗИД | ПАТ "Галичфарм", Україна | сусп. орал. по 100мл у фл.з ложк.мірн. | 220мг/5мл | №1 | 37,50 | |
| | НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна | сусп.орал. по 100мл у конт. з доз. ложк. | 200мг/5мл | №1 | 44,42 | |
| | НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості), Україна | капс. в конт. | 200мг | №12х1 | 52,27 | |
| **II.** | ЕНТЕРОФУРИЛ® | Босналек д.д., Боснія і Герцеговина | сусп. орал. по 90мл у фл. з пласт. ложк.-доз. | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МИРОФУРИЛ | АВС Фармачеутічі С.п.А., Італія | сусп.орал. по 90мл у фл. з мірн. стак. | 200мг/5мл | №1 | 18,00 | 48,99/€ |
| | МИРОФУРИЛ | АВС Фармачеутічі С.п.А., Італія | капс. у бл. | 200мг | №5х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МИРОФУРИЛ | АВС Фармачеутічі С.п.А., Італія | капс. у бл. | 200мг | №5х2 | 36,00 | 48,32/€ |
| | НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | капс. тв. у бл. | 100мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | капс. тв. у бл. | 100мг | №10х3 | 38,70 | 49,13/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | капс. тв. у бл. | 200мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | капс. тв. у бл. | 200мг | №10х2 | 31,80 | 49,13/€ |
| | НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | сусп.орал. по 90мл у фл.з мірн. стак. | 200мг/5мл | №1 | 45,33 | 49,13/€ |
| | НІФУРОКСАЗИД БОСНАЛЕК | Босналек д.д., Боснія і Герцеговина | капс. тв. у бл. | 100мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | НІФУРОКСАЗИД БОСНАЛЕК | Босналек д.д., Боснія і Герцеговина | капс. тв. у бл. | 200мг | №8х1, №8х2 | відсутня у НКЦ | |
| | НІФУРОКСАЗИД БОСНАЛЕК | Босналек д.д., Боснія і Герцеговина | сусп.орал. по 90мл у фл. із захищ. в/відкрив. дітей криш. та пласт. ложк.-дозат. у карт. кор. | 200мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), Польща | табл., в/о у бл. | 100мг | №24х1 | 41,23 | 49,12/€ |
| | НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості)/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії), Румунія/Польща | сусп.орал. по 90мл у фл. з ложк.-доз. | 220мг/5мл | №1 | 36,09 | 49,12/€ |
| | СТОПДІАР | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), Польща | капс. тв. у бл. | 200мг | №12х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Фуразидин (Furazidin)***

**Фармакотерапевтична група:** J01XE03 - протимікробні ЛЗ для системного застосування. Похідні нітрофурану.
**Основна фармакотерапевтична дія:** нітрофурановий а/б з бактеріостатичною дією; ефективний щодо Гр (+) (*Staphyloccocus epidermidis*, *Staphyloccocus aureus*, *Staphyloccocus faecalis)*, Гр (-) (*(Enterobacteriaceae, Klebsiella spp, Eschrichia coli*) бактерій. 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.
**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 через 10-15 днів. МДД - 600 мг.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення кровотворення (агранулоцитоз, тромбоцитопенія, апластична анемія), р-ції гіперчутливості, включаючи свербіж, висип, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, запаморочення, сонливість; периферична невропатія; головний біль, слабко виражена інтракраніальна гіпертензія, неврит, поліневрит, порушення зору, г. легенева р-ція, хр. легенева р-ція, задишка, гарячка, біль у грудній клітці, кашель з/без мокроти, еозинофілія (підвищення кількості еозинофільних гранулоцитів у крові), висипання на шкірі, міалгія (м'язовий біль), наростання задишки, прискорене дихання, нестабільна гарячка, прогресуючий кашель, інтерстиціальний пневмоніт та/або фіброз легенів, зниження апетиту, метеоризм, нудота; панкреатит, блювання, папульозні висипання, дерматит, мультиформна еритема, артралгія (біль у суглобах), слабкість, підвищення t° тіла, тимчасове випадання волосся, холестатична жовтяниця, гепатит, порушення функції печінки, забарвлює сечу у темно-жовтий або коричневий колір, ангіоедема, ексфоліативний дерматит, ангіоедема, кропив'янка.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до похідних групи нітрофурану або до допоміжних речовин лікарського засобу; тяжка ПН та НН (КлКр < 30 мл/хв), поліневропатія (у т. ч. діабетична), недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (ризик розвитку гемолізу), порфірія, рідкісна вроджена непереносимість

галактози, дефіцит лактази або глюкозо-галактозна мальабсорбція; дефіцит сахарази/ізомальтази/лактази, непереносимість фруктози/лактози; протипоказано застосовувати пацієнтам, які перебувають на ГД або ПД, протипоказано дітям (віком до 18 років), не застосовувати у період вагітності та годування груддю, не рекомендовано при уросепсисі та інфекції паренхіми нирок.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ФУРАГІН | ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна | табл.у бл. | 50мг | №10х3 | 22,00 | |
| **II.** | УРОФУРАГІН | АТ "Адамед Фарма", Польща | табл.у бл. | 50мг | №30х1 | 34,99 | 41,26/$ |
| | УРОФУРАГІН МАКС | АТ «Адамед Фарма», Польща | табл.у бл. | 100мг | №15х1 | 44,31 | 41,84/$ |
| | ФУРАГІН | АТ "Олайнфарм", Латвія | табл.у бл. | 50мг | №10х3 | 26,71 | 47,19/€ |

- ***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, черевного тифу і паратифів, слабко 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 діб 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, кольпіти - лікування проводять комбіновано, внутрішньо 2 табл. (0,1 г) 3-4 р/добу 3 дні; одночасно в піхву вводять порошок, що містить фуразолідон з лактозою, в пряму кишку - супоз. з ЛЗ; вищі дози для дорослих: разова - 4 табл. (0,2 г), добова - 16 табл. (0,8 г); не рекомендують приймати довше 7 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у животі, нудота, гіркота у роті, відсутність апетиту, блювання, діарея, анорексія, холестаз, головний біль, запаморочення, периферичні нейропатії, лейкопенія, агранулоцитоз, гемоліз в осіб з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, свербіж шкірних покривів, кропив'янка, висипання на шкірі обличчя, тулуба і нижніх кінцівок, у 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.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ФУРАЗОЛІДОН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. | 0,05г | №20х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ФУРАЗОЛІДОН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. | 0,05г | №20х5 | 300,00 | |
| | ФУРАЗОЛІДОН | ПАТ "Монфарм", Україна | табл. у бл. | 0,05г | №20х1 | 61,50 | |

# 17.3. Протитуберкульозні засоби

Метою лікування хворих на туберкульоз є вилікування захворювання з максимально можливим відновленням стану організму, функцій ураженого органу, працездатності, покращанням якості життя. В більшості випадків вдається досягти вилікування туберкульозу.

Критеріями вилікування туберкульозу є:

- завершений та повноцінно проведений основний курс хіміотерапії;
- відсутність або зникнення клінічних та лабораторних ознак туберкульозного запалення;
- стійке припинення бактеріовиділення, яке підтверджене мікроскопічним та культуральним дослідженням матеріалу;
- загоєння каверн в легенях та розсмоктування (або ущільнення) інфільтрації та вогнищ; відсутність рентгенологічних ознак туберкульозу легень або інших органів у результаті завершення його інволюції, що відображено припиненням процесу розсмоктування (ущільнення) туберкульозних змін у легенях, плеврі, або інших органах;

- відновлення функціональних можливостей та працездатності.

Вилікування хворих на туберкульоз залежить від 2 взаємопов'язаних факторів: пригнічення мікобактеріальної популяції за допомогою протитуберкульозних ЛЗ 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 ЛЗ на МБТ. Регресія туберкульозних змін в уражених органах і репаративні процеси в них також відбуваються за допомогою протитуберкульозних ЛЗ, 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 ЛЗ (не менше 3), до яких МБТ чутливі і які приймають протягом тривалого часу (не менше 6 міс); при цьому добову дозу кожного ЛЗ, за окремими випадками, приймати в 1 прийом (добова доза хіміотерапії);
- застосування стандартних комбінацій протитуберкульозних ЛЗ для лікування хворих з новими випадками та рецидивами захворювання;
- контроль за прийомом протитуберкульозних ЛЗ з боку медичних працівників;
- недопустимість приєднання 1 протитуберкульозного ЛЗ до режиму хіміотерапії, який призвів до невдачі лікування.

**Основний курс протитуберкульозної хіміотерапії** поділяють на два етапи.

**Перший етап – інтенсивна фаза -** застосовують 4-5 протитуберкульозних ЛЗ з метою для припинення розмноження і значного зменшення бактеріальної популяції МБТ в організмі хворого. Проведена терапія усуває г. прояви хвороби, припиняє бактеріовиділення й у більшої частини хворих приводить до загоєння каверн у легенях.

**Другий етап лікування – підтримуюча фаза** – застосовують 2-3 протитуберкульозні ЛЗ 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 ЛЗ. В якості патогенетичного протизапального ЛЗ системно, ендобронхіально, інтраплеврально застосовують глюкокортикоїди (ГК) у якості ад'ювантної терапії для зменшення запальних змін ексудативного характеру в легенях, бронхах, набряку головного мозку та мозкових оболонок., попередження накопичення ексудату в плевральній порожнині при плевритах (після плевральної пункції, накопичення синовіальної рідини.

З метою профілактики побічних неврологічних реакцій від прийому ізоніазиду патогенетично усім хворим на туберкульоз призначають піридоксин (вітамін В6). Нейротоксичність ізоніазиду обумовлена його антагонізмом з піридоксином. Метаболіти ізоніазиду пригнічують процес утворення основної коферментної форми вітаміну $B_6$ – піридоксальфосфату, що є коензимом, який бере участь у різноманітних перетвореннях амінокислот (трансамінуванні, дезамінуванні, декарбоксилюванні).

Для усунення побічних р-цій від протитуберкульозних ЛЗ застосовують майже усі класи ЛЗ залежно від виду побічної реакції, що розвинулась. АР, що можуть розвинутись від будь-якого протитуберкульозного ЛЗ, усувають за допомогою антигістамінних ЛЗ та глюкокортикоїдів. Неврологічні побічні реакцій у вигляді полінейропатії, невритів, розладів з боку ЦНС, у тому числі психозів, від ізоніазиду, аміноглікозидів, етамбутолу, циклосерину, етіонаміду, протіонаміду, фторхінолонів усувають за допомогою вітамінів, протиепілептичних, антипсихотичних, ноотропних ЛЗ, антидепресантів. Диспепсичні прояви, які виникають при прийомі більшості протитуберкульозних ЛЗ, у вигляді нудоти, блювоти, діареї, печії, болі у шлунку лікують шляхом призначення антацидів, інгібіторів протонного насосу, стимуляторів перистальтики, антиперистальтичних, антидіарейних ЛЗ, ферментів, антидіарейних мікробних препаратів. Гепатотоксичні р-ції від ізоніазиду, рифампіцину, піразинаміду лікують за допомогою гепатотропних ЛЗ, р-нів для в/в введення. Гіпотиреоїдизм, що виникає при прийомі ПАСК, особливо у комбінації з етіонамідом, протіонамідом, усувають за допомогою гормональних ЛЗ. Електоролітний дисбаланс (гіпокаліємія, гіпомагніємія) від застосоування 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, відміняють протитуберкульозний ЛЗ, що викликав цю побічну реакцію.

Для лікування хворих на туберкульоз застосовують 2 групи протимікробних засобів: протитуберкульозні, антимікробні. Протитуберкульозні ЛЗ 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 ЛЗ в окрему групу обумовлено особливостями збудника та швидким розвитком резистентності МБТ до протимікробних препаратів при монотерапії. Протитуберкульозні ЛЗ за показаннями до їх призначення поділяють на ЛЗ I і II ряду. Основним принципом проведення протимікробної терапії у хворих на туберкульоз є комбіноване застосування протитуберкульозних ЛЗ під безпосереднім наглядом медичних працівників за прийомом ЛЗ. Ефективність лікування хворих на туберкульоз із застосуванням протитуберкульозних лікарських засобівI та II ряду доведена в рандомізованих клінічних дослідженнях (рівень доказовості А).

З 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 ЛЗ. Ефективність лікування хворих на туберкульоз із застосуванням фторхінолонів доведена в рандомізованих контрольованих дослідженнях (рівень переконливості доказів А).

Кларитроміцин, амоксициллін/клавуланову кислоту, лінезолід належать до групи ЛЗ, яку ВООЗ не рекомендує застосовувати в рутинній практиці лікування хворих на туберкульоз. Ці ЛЗ призначають тільки у разі розширеної резистентності МБТ (резистентності одночасно до ізоніазиду, рифампіцину, аміноглікозидів, фторхінолонів), коли в режим хіміотерапії не можливо включити 4 протитуберкульозних ЛЗ разом з фторхінолонами. Ефективність лікування хворих на туберкульоз із застосуванням кларитроміцину, амоксициллін/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 ПТП, які призначають хворим на вперше діагностований туберкульоз та рецидиви захворювання, які виділяють чутливі Micobacterium tuberculosis (МБТ) (хворі I – III клінічних категорій). Протитуберкульозні препарати II ряду є резервними, їх використовують тільки в індивідуалізованих/індивідуальних схемах хіміотерапії у хворих на туберкульоз IV категорії, у яких визначають медикаментозну резистентність МБТ до ПТП I ряду, а також у хворих інших категорій при резистентності МБТ до препаратів I ряду або поганій їх переносимості. Розподіл ПТП на препарати I і II ряду забезпечує дотримання стандартних схем хіміотерапії туберкульозу для профілактики розвитку медикаментозної резистентності МБТ.

- ***Ізоніазид (Isoniazid)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J04AC01 - протитуберкульозні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібує ДНК-залежну РНК-полімеразу, гальмує синтез міколевих кислот клітинної стінки МБТ, виявляє високу бактеріостатичну активність щодо МБТ, затримуючи їх ріст, у концентрації 0,03 мкг/мл, активний щодо м/о, які швидко розмножуються, слабко 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 БНФ,ВООЗ (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 ВООЗ,БНФ

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os до їди або через 30-40 хв після прийому їжі; дорослим і дітям старше 4 років призначають у добовій дозі 5 мг/кг маси тіла 1 р/добу при щоденному застосуванні ВООЗ або 10 мг/кг маси тіла при інтермітуючому прийомі (3 р/тиждень), ВООЗ БНФ або 15 мг/кг маси тіла БНФ 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 ВООЗ БНФ , діти: 10 мг/кг 1 р/добу БНФ , максимальна доза 300 мг ВООЗ БНФ , приймають 2-3 міс. (табл.) або 6-12 міс. (сироп); в/в добова доза: дорослі- 200-300 мг **БНФ** , для дітей **БНФ** - 100-300 мг (10-20 мг/кг маси тіла) **БНФ** , для новонароджених - 3-5 мг/кг, але не більше ніж 10 мг/кг маси тіла/добу; в/м дорослим та дітям вводять у вигляді готового нерозведеного 10 % р-ну по 5-12 мг/кг 1 р/добу протягом 2-5 міс.; інгаляційно у вигляді готового нерозведеного 10% р-ну; добова доза - 0,005-0,01 г (5-10 мг)/кг за 1-2 прийоми; інгаляції щоденно протягом 1-6 міс.; хворим при фіброзно-кавернозній формі туберкульозу при бактеріовиділенні і в передопераційний період призначають у вигляді готового нерозведеного 10 % р-ну в добовій дозі 10-15 мг/кг 1 р/добу; вводять переважно в/кавернозно, шляхом інтратрахеальних вливань.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, сухість у роті, дискомфорт в ділянці живота, анорексія, запор, метеоризм, г. панкреатит, АР, в т.ч. р-ції гіперчутливості, такі як медикаментозна гарячка, шкірні висипи (короподібний, макулопапульозний дерматити, пурпура або ексфоліативний дерматит), шкірний свербіж, інтерстиціальний пневмоніт, лімфаденопатія і васкуліт; можливе загострення симптомів СЧВ або поява вовчакоподібного с-му, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, головний біль, запаморочення, роздратованість, нервозність, порушення сну, безсоння, парестезії, периферична нейропатія/неврити, порушення чутливості, психотичні р-ції (токсичні психози), починаючи від незначних змін особистості до значних психічних розладів, які, як правило, зникали при відміні препарату, збільшення частоти нападів у хворих на епілепсію, м'язові посмикування, судоми, гіперрефлексія, токсична енцефалопатія, розлади пам'яті, сплутаність свідомості, дезорієнтація, галюцинації, неврит зорового нерва, атрофія зорового нерва, дзвін у вухах та втрата слуху у пацієнтів з термінальною стадією ниркової недостатності, пневмоніт (алергічний), АГ, відчуття серцебиття, біль за грудниною та в ділянці серця, посилення ішемії міокарда у осіб літнього віку, утруднене сечовипускання, затримка сечі; нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит, ушкодження печінки, підвищення рівня сироваткових трансаміназ (АЛТ, АСТ), жовтяниця, гепатит, ізоніазид-асоційований гепатит (особливо в осіб з хр. захворюваннями печінки або у тих, хто зловживає алкоголем), фульмінантна печінкова недостатність, що може призвести до розвитку некрозу печінки (пацієнти від 35 років), білірубінемія, білірубінурія, дефіцит піридоксину, що впливає на перетворення триптофану в нікотинову кислоту, с-м Кушинга, гіперглікемія, метаболічний ацидоз, пелагра, гінекомастія у чоловіків, менорагії у жінок, гемолітична та апластична анемії, сидеробластична анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, еозинофілія, лейкопенія, нейтропенія, ревматоїдний с-м, нездужання, слабкість; «с-м відміни», що включає головний біль, безсоння, дратівливість, нервозність, набряк слизової оболонки бронхів, тремор, вертиго, екзантема, еритема, порушення пам'яті, токсичний психоз, плутанина, дезорієнтація, галюцинації, гіперглікемія, метаболічний ацидоз, пелагра, набряк слизової оболонки бронхів, медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-с-м).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ізоніазиду або до допоміжних речовин препарату, епілепсія та схильність до судомних нападів, тяжкі психози (в т.ч. в анамнезі), поліомієліт (у т. ч. в анамнезі), токсичний гепатит в анамнезі внаслідок застосування похідних гідразиду ізонікотинової кислоти (фтивазид ), г. печінкова і/або ниркова недостатність, виражений атеросклероз; в дозі вище 10 мг/кг/добу протипоказаний при легенево-серцевій недостатності III ст., АГ II-III ст., ІХС, захворюваннях нервової системи, ХНН, гепатиті в період загострення, цирозі печінки, БА, псоріазі, екземі у фазі загострення, гіпотиреозі, мікседемі, у період вагітності.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | БІТУБ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл у фл. в пач.; по 5мл в амп.в конт. чар/уп. | 100мг/мл | №10, №30 | відсутня у НКЦ | |
| | БІТУБ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл у фл. в амп.в конт. чар/уп. | 100мг/мл | №5х2 | 7,02 | |
| | ІЗОНІАЗИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х5 | 2,04 | |
| | ІЗОНІАЗИД | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х5 | 1,53 | |
| | ІЗОНІАЗИД | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | сироп по 200мл у фл. | 100мг/мл | №1 | 14,10 | |
| | ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., у конт. чар./уп., табл. у конт. | 300мг | №1000, №1500, №2500 | відсутня у НКЦ | |
| | ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., у конт. чар./уп. | 300мг | №10х5 | 1,80 | |
| | ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп. в пач. | 100мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ІЗОНІАЗИД | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. у карт. уп. | 100мг | №10х10 | 1,05 | 41,57/$ |
| | ІЗОНІАЗИД | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. у карт. уп. | 100мг | №10х9 | 10,79 | 41,57/$ |
| | ІЗОНІАЗИД | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. у карт. уп. | 100мг | №10х3 | 17,43 | 41,57/$ |
| | ІЗОНІАЗИД | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у полієт. пак. у пласт. конт. | 100мг | №1000 | 8,22 | 41,57/$ |
| | ІЗОНІАЗИД | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. у карт. уп. | 100мг | №28х3 | 8,90 | 41,57/$ |
| | ІЗОНІАЗИД | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. у карт. уп. | 100мг | №28х24 | 9,45 | 41,57/$ |
| | ІЗОНІАЗИД | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. у карт. уп. | 300мг | №10х10 | 0,37 | 41,57/$ |
| | ІЗОНІАЗИД | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у полієт. пак. у пласт. конт. | 300мг | №1000 | 2,74 | 41,57/$ |
| | ІЗОНІАЗИД | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. у карт. уп. | 300мг | №28х24 | 3,71 | 41,57/$ |
| | ІЗОНІАЗИД | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. у карт. уп. | 300мг | №10х9 | 3,87 | 41,57/$ |
| | ІЗОНІАЗИД | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. у карт. уп. | 300мг | №28х3 | 4,00 | 41,57/$ |
| | ІЗОНІАЗИД | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. у карт. уп. | 300мг | №10х3 | 7,06 | 41,57/$ |
| | ІЗОНІАЗИД 100 | Оксаліс Лабс, Індія | табл., що дисперг. у стрипі | 100мг | №10х10 | 255,28 | 41,57/$ |

- ***Рифампіцин (Rifampicin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.8. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** у комплексній терапії·туберкульозу різної локалізації, туберкульозного менінгіту, а також атипових мікобактеріозів **ВООЗ БНФ** ; для лікування усіх форм туберкульозу, включаючи початкові, тяжкі, хр. та стійкі до інших а/б випадки **ВООЗ БНФ** ,

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** per os[ВООЗ,БНФ], натще; приймають за 30 хв до їжі або через 2 год після прийому їжі; дорослим призначати у дозі 8-12 мг/кг маси тіла на добу , пацієнтам з масою тіла < 50 кг - 450 мг/добу, 50 кг та >- 600 мг/добу [БНФ ВООЗ] , дітям від 6 до 12 років призначати у дозі 10-20 мг/кг маси тіла на добу; МДД не має перевищувати 600 мг [БНФ ВОО], дорослим: в/в крапл. - 600 мг 2-3 год 1 р/добу, дітям - разова добова доза до 20 мг/кг/добу.

- ***Піразинамід (Pyrazinamide)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J04AK01 - АБЗ для системного застосування. Протитуберкульозні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** туберкулостатична; перетворюється у фармакологічно активну піразиноєву кислоту з участю мікобактеріальних піразинамідаз у кислому середовищі макрофагів, залежно від к-ції піразинаміду та чутливості МБТ проявляє бактеріостатичний або бактерицидний ефект, активний тільки щодо МБТ.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування всіх форм туберкульозу (в комбінації з іншими туберкулостатичними препаратами)[ВООЗ, БНФ,

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. приймають цілими запиваючи водою у вигляді разової дози після їди; для розрахунку добової дози завжди використовують ідеальну масу тіла; добова доза для дорослих та дітей віком від 15 років - 20 - 30 мг/кг[ВООЗ,БНФ]; приймають 1-3 р/день залежно від переносимості; МДД не повинна перевищувати 1,5 г[БНФ]. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання, переносимості препарату і визначається лікарем (зазвичай 6-8 місяців).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** диспептичні явища, біль в епігастрії, шлунку, відсутність апетиту, нудота, блювання, діарея, пептична виразка, металевий присмак у роті, порушення функції печінки, підвищення рівня печінкових трансаміназ, білірубіну, тимолової проби; гепатомегалія; виникнення г.атрофії печінки, що залежить від дози; жовтяниця, інтерстиціальний нефрит; міоглобінурична ниркова недостатність внаслідок рабдоміолізу, дизурія, біль при сечовипусканні, запаморочення, головний біль, порушення сну, підвищена збудливість, депресія; галюцинації, судоми, сплутаність свідомості, периферична нейропатія, парестезії, тромбоцитопенія, еозинофілія, анемія, сидеробластна анемія, вакуолізація еритроцитів, порфірія, підвищення концентрації сироваткового заліза, гіперкоагуляція, схильність до утворення тромбів, спленомегалія, зниження АТ, неприємні відчуття у ділянці серця, відчуття жару, гіперемія обличчя, утруднене дихання, задишка, сухий кашель, артралгія, припухлість суглобів, скутість у суглобах, міалгія, рабдоміоліз, подагричні напади, гіперемія, шкірні висипи, кропив'янка, свербіж, фотосенсибілізація, акне, токсико-алергічний дерматит, анафілактоїдні р-ції, ангіоневротичний набряк, гарячка; анафілактичний шок, загальна слабкість, нездужання, гіперурикемія, пелагра, гіпертермічний с-м.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини, інших інгредієнтів ЛЗ або до інших близьких за хімічною структурою ЛЗ (етіонамід, ізоніазид, ніацин); тяжкі порушення функції печінки, г. подагра, безсимптомна гіперурикемія.

**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 | 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 відповідал, Україна/Україна/Україна | табл. у бл. | 500мг | №10х5 | 4,91 | |
| | ПІРАЗИНАМІД-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп; табл. в конт. | 500мг | №10х5, №1000 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | МАКРОЗИД 500 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. у бл. | 500мг | №10х10 | 31,13 | 41,57/$ |

- ***Етамбутол (Ethambutol)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J04AK02 - протимікробні засоби для системного застосування, засоби, що діють на мікобактерії, протитуберкульозні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить виражену бактеріостатичну дію щодо *Mycobacterium tuberculosis*, а також деяких атипових мікобактерій (*M.avium, M.kansasii, M.xenopi*), пригнічує розмноження мікобактерій, стійких до стрептоміцину, ізоніазиду, парааміносаліцилової кислоти (ПАСК), етіонаміду, канаміцину та до інших протитуберкульозних засобів. Механізм дії етамбутолу після його проникнення в мікобактерію пов'язують із пригніченням синтезу РНК і білків, здатністю взаємодіяти з іонами двовалентних біометалів (мідь, магній),

порушенням структури рибосом та пригніченням інтенсивності ліпідного обміну. Первинну стійкість до препарату має близько 1 % пацієнтів. При монотерапії туберкульозу розвивається швидка толерантність.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування усіх форм легеневого та позалегеневого туберкульозу ВООЗ БНФ (в комбінації з іншими протитуберкульозними засобами), лікування всіх форм і локалізації активного туберкульозу БНФ , особливо при вперше виявлених г. процесах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим: внутрішньо 15 мг/кг 1 р/добу БНФ ВООЗ , 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 БНФ , при застосуванні препарату у дозі 25 мг/кг маси тіла рекомендується щомісячний огляд окуліста, МДД - 2 г; лікування чутливого туберкульозу у дорослих та дітей старше 14 років - 15-25 мг/кг,рекомендована доза етамбутолу даній категорії пацієнтів: від 25 до <30 кг - 600 мг; від 30 до <35 кг - 800 мг; від 35 до <65 кг - 1200 мг; від 65 кг і більше, в т. ч. 80-95 кг - 1600 мг; 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 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. Курс лікування залежить від ефективності терапії і сприйняття препарату і становить у середньому 2-4 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** 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, анафілактичні/анафілактоїдні реакції, включаючи анафілактичний шок, висипання, свербіж, гіперемія, дерматит, відчуття пощипування, с-м Стівенса - Джонсона, с-м Лаєла (токсичний епідермальний некроліз), медикаментозна р-ція з еозинофілією і системними симптомами (DRESS), васкуліт, головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, порушення орієнтації, галюцинації, судоми, дезорієнтація, депресія, периферичні неврити, парестезії у кінцівках, відчуття оніміння, парези, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, лімфаденопатія, інфільтрати у легенях з або без еозинофілії, пневмоніт, бронхоспазм, перикардит, міокардит, артеріальна гіпотензія, тахікардія, відсутність апетиту, металевий присмак у роті, нудота, блювання, диспепсія, печія, біль у животі, діарея, анорексія, псевдомембранозний коліт (при сумісному застосуванні з рифампіцином та ізоніазидом), підвищення активності печінкових трансаміназ, гепатит, жовтяниця, підвищення КлКр, підвищення рівня сечовини, інтерстиціальний нефрит, зниження кліренсу сечової кислоти у сироватці крові, явища сечокислого діатезу, загострення подагри; гіперурикемія, підвищення t° тіла, озноб, загальна слабкість, набряки, індукована ЛЗ еозинофілія з системними симптомами (DRESS).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента допоміжних речовин; неврит зорового нерва; катаракта; діабетична ретинопатія; запальні захворювання очей; ураження зорового нерва в анамнезі; подагра; тяжка ниркова недостатність; ХНН, ураження очей, що заважають контролю гостроти зору; пацієнти, у яких надійний контроль гостроти зору неможливий або більше не є можливим з інших причин (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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ЕТАМБУТОЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл.у бл., табл. у пач., табл. у конт. пластик.табл. у конт. пласмас. | 400мг | №120, №1000 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТАМБУТОЛ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл.у бл. | 400мг | №10х5 | 63,23 | |
| | ЕТАМБУТОЛ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп.,табл. у конт. | 400мг | №10х5, №1000 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНБУТОЛ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 10мл у фл. | 100мг/мл | №1 | 119,23 | |
| | ІНБУТОЛ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 20мл у фл. | 100мг/мл | №1 | 92,16 | |
| | ІНБУТОЛ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз. по | 100мг/мл | №1 | 130,12 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 10мл у фл. скл. | | | | |
| | ІНБУТОЛ® | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл. скл. | 100мг/мл | №1 | 96,57 | |
| **II.** | ЕКОКС 400 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., в/о у бл. | 400мг | №10х10 | 87,17 | 41,57/$ |
| | ЕТАМБУТОЛ | СВІЗЕРА ЛАБС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія | табл., в/о у бан. пласт. | 400мг | №1000 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТАМБУТОЛ ДТ 100 | Оксаліс Лабс, Індія | табл., що дисперг. у бл. | 100мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТАМБУТОЛ ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ 100 МГ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед/Оксаліс Лабс, Індія/Індія | табл., що дисперг. у бл. | 100мг | №10х10 | 1021,13 | 41,57/$ |
| | ЕТАМБУТОЛ ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ 100 МГ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед/Оксаліс Лабс, Індія/Індія | табл., що дисперг. у стрип. | 100мг | №10х8 | 1024,25 | 41,57/$ |
| | ЕТАМБУТОЛ ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ 100 МГ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед/Оксаліс Лабс, Індія/Індія | табл., що дисперг. у стрип. | 100мг | №6х10 | 1029,43 | 41,57/$ |
| | ЕТАМБУТОЛ ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ 100 МГ ETHAMBUTOL DISPERSIBLE TABLETS 100 MG | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед/Оксаліс Лабс, Індія/Індія | табл., що дисперг. у бл. | 100мг | №10х10 | 1021,13 | 41,57/$ |
| | ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД 400 МГ ТАБЛЕТКИ (ETHAMBUTOL HYDROCHLORIDE 400 MG TABLETS) | Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х10, №28х24 | відсутня у НКЦ | |

- ***Стрептоміцин (Streptomycin)*** * [ВООЗ]

**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 відносно Str. spp. (у т. ч. Str. pneumoniae), Enterobacter spp.;* не активний відносно анаеробних бактерій, *Spirochaetaceae, Rickettsia spp., Proteus spp., Pseudomonas aeroginosa;* бактерицидну дію виявляє внаслідок зв'язування з 30S-субодиницей бактеріальної рибосоми, що в подальшому призводить до пригнічення синтезу білка.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування вперше виявленого туберкульозу легень та туберкульозних уражень інших органів [ВООЗ]; хворим, що лікувались раніше, препарат доцільно призначати після лабораторного підтвердження чутливості до нього виділених хворим МБТ [ВООЗ БНФ]; інфекційно-запальні процеси різної локалізації, що спричинені Гр+ та Гр-м/о, чутливими до препарату: при пневмонії, спричиненій клебсієлами, при ендокардиті [БНФ], чумі, туляремії[ВООЗ], бруцельозі[ВООЗ,БНФ]
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/м[ВООЗ,БНФ], 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; добова доза для дітей віком 1-3 місяці - 10 мг/кг маси тіла, 3-6 місяців - 15 мг/кг, від 6 місяців до 2 років - 20 мг/кг; добова доза для дітей від 2 років до 18 років визначається із розрахунку 15[ВООЗ]-20 мг/кг маси тіла, але не більше 0,5 г/добу дітям (до 12 років) і не > 1 г/добу підліткам (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 % рні 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 тепловологій 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 парастезію 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 серцево-судинної недостатності та ниркової недостатності; порушення мозкового кровообігу, облітеруючий ендартеріїт, гіперчутливість до стрептоміцину та/або інших аміноглікозидів; міастенія, ботулізм; вагітність та лактація; схильність до кровотеч; внутрішньокавернозне введення протипоказане при незарощенні плевральної порожнини у місці введення катетера та при прикореневій локалізації каверни.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1 г.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | СТРЕПТОМІЦИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп. | 0,5г | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | СТРЕПТОМІЦИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | 9,60 | |
| | СТРЕПТОМІЦИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп. | 1г | №10 | 9,60 | |

## 17.3.2. Протитуберкульозні лікарські засоби ІІ ряду

- ***Канаміцин (Капатусіn)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.3. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б широкого спектра дії, чинить бактерицидну дію на більшість Гр(-) м/о та Гр (+) м/о, а також на кислотостійкі бактерії, діє на штами м/о туберкульозу, в т. ч. на стійкі до стрептоміцину, ПАСК, ізоніазиду, зв'язуючись з 30S субодиницею рибосомальної мембрани, порушує синтез білка в мікробній клітині, не діє на анаеробні м/о, дріжджі, віруси та більшість найпростіших.
**Показання для застосування ЛЗ:** туберкульоз легенів і туберкульозні ураження інших органів, спричинені м/о, резистентними до ПТП І та ІІ ряду та чутливими до канаміцину [ВООЗ]
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м; для лікування туберкульозу [ВООЗ]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. Кількість циклів і загальна тривалість лікування визначаються стадією та особливостями перебігу захворювання.

- ***Амікацин (Amikacin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.3. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний а/б групи аміноглікозидів широкого спектра дії,проявляє бактерицидну дію, активно проникаючи через мембрану бактерій, необоротно зв'язується з 30S-субодиницею 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 відносно деяких Гр (+) бактерій: *Staphylococcus spp*. (у т. ч. штамів, стійких до пеніциліну, метициліну, деяких цефалоспоринів), деяких штамів *Streptococcus spp*.
**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені чутливими до амікацину штамами м/о, резистентних до інших аміноглікозидів. **БНФ**
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м або в/в, звичайні дози для дітей віком від 12 років і дорослих - по 5 мг/кг маси тіла кожні 8 год або по 7,5 мг/кг маси тіла кожні 12 год, максимальна доза для дорослих - 15 мг/кг маси тіла БНФ, МДД - 1,5 г БНФ, максимальна курсова доза не повинна перевищувати 15г БНФ, тривалість лікування зазвичай становить 3-7 днів при в/в введенні та 7-10 днів - при в/м.

- ***Етіонамід (Ethionamide)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J04AD03 - засоби, що впливають на мікобактерії. Протитуберкульозні засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** тіамід ізонікотинової кислоти, чинить бактеріостатичну дію відносно *Mycobacterium tuberclulosis*, не впливає на інші м/о, за антибактеріальними властивостями близький до ізоніазиду, але менш активний, разом з тим діє на стійкі до ізоніазиду штами МБТ, пригнічує синтез пептидів МБТ, ріст і розмноження МБТ, діє на поза- і внутрішньоклітинно розташовані МБТ (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 туберкулостатична активність може знижуватися.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування туберкульозу (легеневий і позалегеневий) [ВООЗ] у випадку непереносимості або неефективності інших ПТП, завжди у складі комплексної туберкулостатичної терапії.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os під час їди; дорослим - початкова доза 250 мг 1-2 р/добу; залежно від терапевтичного ефекту дозу можна збільшити до МДД 1 г/добу; хворим старше 60 років і при масі тіла менше 50 кг - 250 мг 2 р/добу, МДД 500 мг/добу; дітям від 14 років призначати у добовій дозі з розрахунку 20-40 мг/кг вранці і увечері, але не більше 750 мг/добу; препарат застосовувати завжди у комбінації з основними ПТП, якщо до них збережена чутливість МБТ, а також разом з циклосерином або піразинамідом.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперсалівація, металевий присмак у роті, анорексія, стоматит, нудота, блювання, втрата маси тіла, болі в епігастральній ділянці, діарея; присмак гіркоти у роті, підвищення білірубіну, АЛТ, АСТ, гепатит з або без жовтяниці, головний біль, периферичний неврит, периферична нейропатія, неврит зорового нерва, диплопія, затуманення зору, запаморочення, слабкість, безсоння, сонливість, депресія, психоз, інші психічні порушення, ортостатична гіпотензія, тромбоцитопенія, пурпура, гіпоглікемія, гіпотиреоз, підвищення рівня ТТГ, гінекомастія, порушення менструального циклу - дисменорея, імпотенція, симптоми пелагри, дефіцит піридоксину (гіповітаміноз $B_6$), акне; можуть виникати ускладнення при лікуванні пацієнтів з ЦД, АР, включаючи шкірні висипання, кропив'янка, ексфоліативний дерматит, фотосенсибілізація.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до етіонаміду та інших компонентів препарату, виражені порушення функції печінки; ЦД, тяжкі порушення ф-ції травного тракту, епілепсія.
**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЕТІОНАМІД ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ 125 МГ / ETHIONAMIDE DISPERSIBLE TABLETS 125 MG | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., що дисперг. у стрип. | 125мг | №10х10 | 308,83 | 41,57/$ |
| | ЕТОМІД | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., в/о у стрип. | 250мг | №10х5 | 118,30 | 41,57/$ |
| | ЕТОМІД | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., в/о у стрип. | 250мг | №10х10 | 118,55 | 41,57/$ |

- ***Протіонамід (Protionamide)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J04AD01 - засоби, що впливають на мікобактерії. Протитуберкульозні засоби.Похідні тіокарбаміду.
**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 0,6мг/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; застосовується також як альтернатива клофазиміну при лікуванні прокази. Лікування всіх форм і стадій легеневого та позалегеневого туберкульозу як препарат другого ряду у разі доведеної мультирезистентності збудників до препаратів першого ряду. Лікування захворювань, викликаних так званими убіквітарними (атиповими) мікобактеріями.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 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 віком від 14 років не повинна перевищувати 750 мг; у комбінації з ізоніазидом доза препарату може бути зменшена наполовину; добова доза для пацієнтів літнього віку (понад 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:** випадки анемії, метгемоглобінемії, гіпопротромбінемії та гіпофібриногенемії, тромбоцитопенія, пурпура, можливі порушення з боку кісткового мозку, шкірні р-ції у вигляді висипань, гінекомастія (збільшення грудних залоз у чоловіків), дисменорея, аменорея та гіпотиреоз (дисфункція щитовидної залози), імпотенція, коливання рівня цукру в крові, розвиток гіпоглікемії у хворих на ЦД, порушення концентрації уваги, порушення психіки, психоз, сплутаність свідомості, збудження, депресія, тривожний стан, астенія; схильність до суїциду, запаморочення, головний біль; судомні напади, параксизмальні судоми; можливе виникнення полінейропатії з парестезією, м'язовою слабкістю та атаксією, порушення сну (безсоння або сонливість), периферична нейропатія, полінейропатія, альгодистрофія, неврит зорового нерва, параліч зорового нерва, затуманення зору, порушення зору, включаючи диплопію, шум у вухах, порушення слуху, кровохаркання, металевий або сірчаний присмак у роті, сухість у роті, слиновиділення, втрата апетиту, анорексія, нудота; блювання, печія, біль у животі, відчуття переповнення шлунка, діарея або запор, метеоризм, зростання рівня трансамінази, що знижується при припиненні прийому; виражені порушення функції печінки з ознаками гепатиту

та жовтяниці, пелагроподібні р-ції, фотодерматит, тріщини шкіри в куточках губ, стоматит, вугрові висипання, хейліт, глосит, облисіння, артралгія, артрит, слабкость м'язів, уролітіаз, постуральна гіпотензія, тахікардія.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до протіонаміду або до інших компонентів препарату; г. та хр. тяжкі захворювання печінки (зокрема, г. гепатит, цироз печінки); г. гастрит; виразкова хвороба шлунка і ДПК у ст. загострення; ерозивно-виразковий коліт; ЦД; хр.алкоголізм; порфірія, 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 | №10х50, №10х100 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОТЕХ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 250мг | №10х10 | 24,00 | |
| | ПРОТЕХ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 250мг | №10х5 | 27,00 | |
| **II.** | ПРОТІОНАМІД | Люпін Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. AL/PVC/PVDC; у бл. AL/PVC/PE/PVDC; у бл. AL/PVC/Aclar; у пласт. бан. | 250мг | №10х10, №28х10, №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОТОМІД | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., в/о у стрип. | 250мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |

- ***Натрію аміносаліцилат (Sodium aminosalicylate)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J04AA02 - протитуберкульозні засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** має бактеріостатичну активність до МБТ, його комбінують з іншими ПТП (ізоніазид та інші препарати гідразиду ізонікотинової кислоти, циклосерин, канаміцин); комбінована терапія затримує розвиток звикання до препаратів та посилює дію ПТП; туберкулостатичний ефект обумовлений його конкурентними взаємовідносинами з параамінобензойною і пантотеновою кислотами і біотином, які є факторами росту мікобактерій; у великих дозах препарат чинить антитиреоїдальну дію.
**Показання для застосування ЛЗ:** активні прогресуючі форми туберкульозу **ВООЗ БНФ** , головним чином хр. фіброзно-кавернозного туберкульозу легень.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 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 2 р/добу; при поганій переносимості препарату дозу зменшити; мінімальний курс лікування - 3-5 міс., при необхідності курс можна подовжити.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, печінкова енцефалопатія, у т.ч. сплутаність свідомості, сонливість, неврит зорового нерва, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, порушення синтезу протромбіну, $B_{12}$-дефіцитна мегалобластна анемія, гемолітична анемія (у пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази) з позитивною пробою Кумбса, р-ції підвищеної чутливості, включаючи підвищення t° тіла; бронхоспазм; астматичні явища; еозинофільний інфільтрат у легенях/ еозинофільна пневмонія; с-м Леффлера, гіпотиреоз, перикардит, васкуліт, погіршення і втрата апетиту/анорексія, метеоризм, диспепсія, нудота, блювання, біль у ділянці шлунка/живота, діарея, запор, металевий присмак у роті, збільшення активності трансаміназ печінки, гіпербілірубінемія, поява болю та збільшення розміру печінки, гепатоспленомегалія, жовтяниця, гепатит (у т.ч. числі летальний), кристалурія, шкірні висипання, свербіж, дерматит, кропив'янка, пурпура, екзантема, енантема, ексфоліативний дерматит, артралгія, міалгія, парестезія, страх; біль у сухожиллях, порушення зору, периферична невропатія, нудота, вестибулярний с-м, АГ, коливання АТ, анорексія, с-м мальабсорбції, виразкова хвороба, шлункова-кишкова кровотеча, жовтяниця, гіперчутливість шкіри, шкірні висипи, дерматити (кропив'янка або пурпура), свербіж, гіпотиреоз, гіпокаліємія, гіпоглікемія, астенія, загальний біль у тілі, знижений рівень протромбіну, цитоліз печінки, підвищення рівня лужної фосфатази у крові, трансаміназ, втрата ваги.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, виражена патологія нирок (нефрит), печінки (гепатит, цироз), амілоїдоз, виразкова хвороба, серцева декомпенсація, виражена гіпертрофія міокарда лівого шлуночка, гіпофункція щитовидної залози, мікседема, період вагітності та годування груддю.
**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 | ПрАТ "Технолог", | гран. к/р по 100г у пак. | 0,8г/1г | №1 | 190,40 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АМІНОСАЛІЦИЛАТ | Україна | з доз. прист. у конт. | | | | |
| **II.** | ПАС | Вівімед Лабс Лтд., Індія | гран. к/р по 100г у пак. у компл. з мірн. ложк. та пак.силікагелю у пласт. конт. | 80г/100г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ | АТ "Олайнфарм", Латвія | пор. д/орал. р-ну по 5,52г; 12,5г у пак. з ламін. | 5,52г/4г | №25, №300 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ | АТ "Олфа", Латвія | пор. д/орал. р-ну по 5,52г; 12,5г у пак. з ламін. | 5,52г/4г | №25, №300 | відсутня у НКЦ | |

- ***Капреоміцин (Capreomycin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J04AB30 - протитуберкульозні засоби. А/б. Капреоміцин.
**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібує синтез білка у бактеріальній клітині, чинить сильну бактеріостатичну 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 І ряду [БНФ, ВООЗ,]
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити в/м, **БНФ** глибоко, дорослим - 1 г 1 р/добу (не перевищувати дозу 20 мг/кг/добу) 60-120 днів , потім продовжувати лікування, вводячи по 1 г 2 -3 р/тижд **БНФ**, загальна тривалість лікування - від 12 до 24 міс.; для приготування р-ну необхідно вміст флакона розчинити у 2 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або у воді д/ін'єкц.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** токсичний нефрит, ушкодження нирок з некрозом канальців, дизурія (збільшення/зменшення частоти сечовипускання або кількості сечі), ниркова недостатність, підвищення рівня азоту сечовини і креатиніну в сироватці крові, поява у сечі аномального осаду або формених елементів кров, незвична втомлюваність, слабкість, сонливість; ототоксичність - зниження слуху, у т. ч. необоротне, шум, дзвін, гудіння або відчуття «закладання» у вухах; вестибулотоксичність - порушення координації рухів, нестійкість ходи, запаморочення; нервово-м'язова блокада, нудота, блювання, анорексія, спрага, гепатотоксичність із порушенням функціональних показників печінки (особливо при захворюваннях печінки в анамнезі), підвищення рівня печінкових ферментів, білірубіну, зниження екскреції бромсульфталеїну без зміни сироваткових ферментів, р-ції гіперчутливості, включаючи шкірні висипи, кропив'янку, макулопапульозні висипи, свербіж, почервоніння шкіри, набряки, порушення серцевого ритму, лейкоцитоз, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, гіпокаліємія, гіпомагніємія, гіпокальціємія, біль, інфільтрація у місці введення, розвиток стерильних абсцесів або посилена кровоточивість у місці введення, міалгія, утруднення дихання, (внаслідок зниження тонусу дихальних м'язів); підвищення t° тіла (відзначалося при комплексній терапії), електролітні порушення, схожі на с-м Барттера.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до капреоміцину.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1 г.
**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КАПРЕОМІЦИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Циклосерин (Cycloserine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J04AB01 - засоби, що діють на мікобактерії. Антибіотики.
**Основна фармакотерапевтична дія:** має бактеріостатичну та бактерицидну дію залежно від к-ції препарату у місці запалення та чутливості м/о. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу клітинної стінки чутливих штамів Гр(+) і Гр(-) бактерій та *Mycobacterium tuberculosis*. Циклосерин використовувати у комбінації з іншими ПТП.
**Показання для застосування ЛЗ:** туберкульоз легень в активній формі, позалегеневі форми туберкульозу (включаючи ураження нирок) за умови чутливості до циклосерину, після невдалого лікування основними препаратами (рифампіцином, ізоніазидом, стрептоміцином, етамбутолом**ВООЗ БНФ** ); г. інфекції сечовивідних шляхів, спричинені чутливими штамами Гр (+) та Гр (-) бактерій, особливо видами *Klebsiella, Enterobacter, Escherichia coli*, застосовувати тільки у разі неефективності звичайних засобів лікування та коли визначена чутливість м/о до даного препарату; в складі комбінованої терапії з іншими ПТЗ для лікування усіх форм туберкульозу, викликаного бактеріями Mycobacterium tuberculosis.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо[БНФ] , 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[БНФ], МДД 1 г[БНФ]; маса тіла - 30 -55,9кг, добова доза - 500мг, маса тіла - 56 - 70,9кг, добова доза - 750мг, маса тіла ->70кг, добова доза - 1000мг; діти віком від 5 років: звичайна доза від 10 мг/кг маси тіла/добу, розподілена на 2 прийоми, 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, великі та малі клонічні напади, 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-папульозні висипи, фоточутливість, артралгія, міалгія, р-ції гіперчутливості/алергічні р-ції, анемія, фолієво- і $B_{12}$-дефіцитна анемія, сидеробластна анемія, підвищення t° тіла, зниження цукру в крові, загострення порфірії, випадки серцевих аритмій та раптовий розвиток ХСН у пацієнтів, які отримували від 1 до 1,5 г циклосерину/добу, епілептиформні напади (у випадку прийому доз більше 500 мг/добу).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до циклосерину або до інших компонентів препарату; органічні захворювання ЦНС; епілепсія, депресія, порушення психіки, виражені стани збудження або психозу, тяжка НН (КлКр < 250 мл/хв), схильність до судомних нападів, психічні захворювання в анамнезі, зловживання алкоголем, СН. .

**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 | ПрАТ "Технолог", Україна | капс. тверді у бл., у конт. | 250мг | №60х1 | 150,00 | |
| | ЦИКЛОСЕРИН | ПрАТ "Технолог", Україна | капс. тверді у бл., у конт. | 250мг | №10х3 | 151,20 | |
| | ЦИКЛОСЕРИН | ПрАТ "Технолог", Україна | капс. тверді у бл. | 125мг | №10х3 | 80,00 | |
| **II.** | КОКСЕРИН | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. у бл. | 250мг | №100 (10х10) | 321,91 | 41,40/$ |
| | КОКСЕРИН | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. у стрип | 250мг | №100 (10х10) | 321,91 | 41,40/$ |
| | КОКСЕРИН | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. у бл. | 250мг | №90 (10х9) | 348,68 | 41,57/$ |
| | ХЕЛПОСЕРІН | Хелп С.А., Греція | капс. у бл., капс. у поліет. або скл. пл. | 250мг | №10х5, №50х1 | відсутня у НКЦ | |
| | Циклосерин капсули Ph. Int. 250 мг | Страйдс Шасун Лімітед, Індія | капс. тверді у бл. | 250мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИКЛОСЕРИН КАПСУЛИ Ф.США 125 МГ (CYCLOSERINE CAPSULES USP 125 MG) | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. у бл. | 125мг | №10х10 | 448,30 | 46,99/€ |

- ***Теризидон (Terizidone)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J04AK03 - протитуберкульозні засоби. Інші протитуберкульозні препарати.

**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 інгібуюча к-ція) до чутливих штамів становить 4-130 мг/мл, чутливі до теризидону штами *Mycobacterium tuberculosis, Bacillus subtilis, Candida albicans, Escherichia coli, Klebsiella pneumonie, 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), призначається дорослим у складі комбінованої протитуберкульозної терапії для лікування туберкульозу, викликаного *Mycobacterium tuberculosis*,

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** капс.приймати під час їди, ковтаючи цілими та запиваючи значною кількістю рідини, через рівні проміжки часу (кожні 6 або 8 год), дорослі: 250 мг 3-4 р/добу; МДД не повинна перевищувати 15-20 мг/кг маси тіла; максимальна добова доза не повинна перевищувати 1000 мг, хворі старше 60 років з масою тіла < 60 кг приймають по 250 мг 2 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, збудливість, тремор, безсоння та відчуття сп'яніння; епілептичні напади та психічні реакції депресивного та маніакального типу, приступи тривоги, нудота, біль у животі, метеоризм, розлади шлунка, діарея, запор, підвищення рівня амінотрансфераз печінки, особливо у пацієнтів із захворюваннями печінки, анемія, включаючи мегалобластну та сидеробластну анемію, застійна СН, с-м Стівенса-Джонсона, висипання, реакції гіперчутливості, кома, тремор,

дизартрія, гіперрефлексія, порушення зору, збудливість, нервозність, парез, епілептоїдні напади та відсутність епілептиформ, а також енцефалопатія, параноя, кататонія, сплутаність свідомості та дезорієнтація при втраті пам'яті, психози (можливо зі суїцидальністю), зміни настрою, зміни поведінки, манія, депресія, підвищена дратівливість, агресивність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до теризидону та/або до циклосерину або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; тяжка НН(креатинін у сироватці крові > 2 мг/л); епілепсія, психічні розлади (депресія, виражені стани збудження, психоз), алкоголізм, виражений церебральний склероз (тяжка кальцифікація з порушенням кровообігу мозку), інфекції *Mycobacterium bovis* BCG

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**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. тверді у бл. | 250мг | №10х1 | 550,00 | |
| **II.** | ТЕРІЗ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. у стрип. | 250мг | №10х10 | 19260,36 | 41,57/$ |

### Комбіновані препарати

- ***Цефепім + Амікацин (Cefepime + Amikacin)*** *(див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

## 17.3.3. Фторхінолони

- ***Офлоксацин (Ofloxacin)*** ** (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. У концентраціях, ідентичних з мінімальною пригнічувальною концентрацією (МІС) 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 МІС), *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[ВООЗ]: загострення ХОЗЛ (включно із хр.бронхітом), негоспітальна пневмонія[БНФ], неускладнений г. цистит, уретрит, г. пієлонефрит та ускладнені інфекції сечового тракту [БНФ]; простатит,[БНФ] епідидимоорхіт; ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин [БНФ] , запальні захворювання органів малого таза [БНФ] в комбінації з іншими АБЗ, необхідно враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування АБЗ.

**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 **[БНФ]** , час інфузії повинен становити не менше 30 хв на кожні 200 мг, індивідуальні дози застосовувати з рівними інтервалами; якщо КлКр - 50-20 мл/хв, доза повинна бути зменшена до 100-200 мг кожні 24 год, при КлКр<20 мл/хв, у т.ч. для хворих, які перебувають на ГД або ПД, доза повинна становити 100 мг кожні 24 год, загальна тривалість лікування офлоксацином у парентеральній та р/os формах не повинна перевищувати 2 міс; р/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 знижуватися, тому не рекомендується перевищувати МДД 400 мг.

- ***Гатифлоксацин (Gatifloxacin)*** *(див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** J01M A16 - АБЗ для системного застосування. Фторхінолони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** дії препарату пов'язаний з інгібуванням ДНК-гірази та топоізомерази IV, відноситься до 8-метоксифторхінолонів, активний проти широкого діапазону Гр (+) і Гр (-) м/о, тому він показаний для лікування захворювань, спричинених такими збудниками, до гатифлоксацину чутливі такі збудники, як мікобактерії туберкульозу, протибактеріальна дія забезпечується завдяки пригніченню ДНК-гірази та топоізомерази IV, ДНК-гіраза є важливим ферментом, що бере участь у редуплікації ДНК збудників, топоізомераза IV є ферментом, що відіграє провідну роль у розподілі хромосом при поділі бактеріальної клітини, ефективний відносно бактерій, резистентних до β-лактамних і макролідних а/б.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції дихальних шляхів (у т. ч. загострення хр. бронхіту (тільки у разі, якщо визнано неефективним або недоцільним застосування інших а/б засобів, які зазвичай призначають для лікування цих інфекцій), г. синусит (тільки у разі, якщо визнано неефективним або недоцільним застосування інших а/б засобів, які зазвичай призначають для лікування цих інфекцій), негоспітальна пневмонія); інфекції нирок і сечовидільної системи: цистит, пієлонефрит (із ускладненнями та без ускладнень).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** доза препарату незалежно від ваги - 400мг/добу за один прийом; препарат застосовують як p/os, так і в/в інфузії тривалістю 60 хв.

## 17.3.4. Комбіновані протитуберкульозні засоби

- ***Рифампіцин + етамбутол + ізоніазид (Rifampicin + ethambutol + isoniazid)*** * [ВООЗ]

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | РИФАМПІЦИН+ ІЗОНІАЗИД+ ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД | Люпін Лімітед, Індія | табл., в/о у бл. | 150мг/275мг/75мг | №28х24 | відсутня у НКЦ | |

- ***Рифампіцин + ізоніазид + піразинамід + етамбутол (Rifampicin + isoniazid + pyrazinamide + ethambutol)*** * [ВООЗ]

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**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 / ПІРАЗИНАМІД 400 МГ / ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД 275 МГ | СВІЗЕРА ЛАБС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія | табл.,вкриті п/о у бл. | 150мг/75мг/ 400мг/275мг | №28х24 | відсутня у НКЦ | |
| | РИФАМПІЦИН, ІЗОНІАЗИД, ПІРАЗИНАМІД ТА ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД ТАБЛЕТКИ | Люпін Лімітед, Індія | табл.,вкриті п/о у бл. | 150мг/75мг/ 400мг/275мг | №28х24 | відсутня у НКЦ | |
| | ФОРЕКОКС ТРЕК | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., в/о у бл. | 150мг/75мг/ 400мг/275мг | №28х24 | 11083,01 | 41,57/$ |
| | ФОРЕКОКС ТРЕК | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., в/о у стрип. | 150мг/75мг/ 400мг/275мг | №6х10 | 1120,75 | 41,57/$ |

- ***Рифампіцин + ізоніазид (Rifampicin + isoniazide)*** * [ВООЗ]

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | РИФАМПІН ТА ІЗОНІАЗИД (RIFAMPIN AND ISONIAZID) | Люпін Лімітед, Індія | табл. що дисперг. у стрип. | 75мг/50мг | №6х14 | відсутня у НКЦ | |
| | РИФАМПІЦИН 150 МГ/ ІЗОНІАЗИД 75 МГ | СВІЗЕРА ЛАБС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія | табл. у бл. | 150мг/75мг | №28х24 | відсутня у НКЦ | |
| | РИФАМПІЦИН 75 МГ ТА ІЗОНІАЗИД 50 МГ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл. дисперг. у стрип. | 75мг/50мг | №28х3 | 933,36 | 41,57/$ |
| | РИФАМПІЦИН ТА ІЗОНІАЗИД ТАБЛЕТКИ | Люпін Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг/75мг | №28х24 | відсутня у НКЦ | |
| | РИФАМПІЦИН/ІЗОНІАЗИД | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг/75мг | №28х24 | 5354,71 | 41,57/$ |
| | РИФАМПІЦИН/ІЗОНІАЗИД | Маклеодс Фармасьютикалс | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг/75мг | №28х3 | 996,23 | 41,57/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Лімітед, Індія | | | | | |

# 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 імунодефіцитом 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. 17.4.

**Таблиця 17.4.** 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)*** * [ВООЗ]

**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 грибкової клітини; *in vitro* активний відносно багатьох грибкових агентів - *Candida spp., Cryptococcus neoformans, Aspergillus spp., Mucor spp., Sporothrix schenckii, Blastomyces dermatitidis, Coccidiodes immitis, Histoplasma capsulatum;* має незначну активність або неактивний проти бактерій та вірусів.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування системних грибкових інфекцій **БНФ ВООЗ** у пацієнтів, резистентних до звичайної терапії амфотерицином В або при непереносимості останнього БНФ, емпірична терапія передбачуваної грибкової інфекції у фібрильних, нейтропенічних пацієнтів, лікування хворих на ВІЛ-інфекцію з криптококовим менінгітом, лікування пацієнтів з інфекціями видів Aspergillus, Candida та Cryptococcus, лікування віцерального лейшманіозу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим: тяжкі системні інфекції - введення 5 мг/кг/добу не < 14 діб БНФ, вводити в/в інфузійно зі швидкістю 2,5 мг/кг/год, початкову пробну дозу 1 мг ввести шляхом в/в інфузії протягом 15 хв **ВООЗ** БНФ, розводити 5 % р-ном глюкози для ін'єкцій до к-ції 1 мг/мл; без суттєвих ознак токсичності вводили протягом 11 місяців, при цьому сумарна курсова доза препарату становила 56,6 г; емпірично - 3 мг/кг/добу, системні гибкові інфекції - 3-5 мг/кг/добу, криптококовий менінгіт у ВІЛ-інфікованих пацієнтів - 6 мг/кг/добу

**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, холангит, холецистит, гепатомегалія, г.печінкова недостатність, геморагічний гастроентерит, мелена, запор, геморой, шлунково-кишкова кровотеча, ректальні розлади, сухість у роті, стоматит, виразковий стоматит, мукозити, метеоризм, холестаз, нормохромна анемія, нормоцитарна анемія, агранулоцитоз, порушення згортання крові, тромбоцитопенія, лейкопенія, еозинофілія, лейкоцитоз, гіпер/гіпомагніємія, гіперкаліємія, гіперглікемія, гіпер/гіпонатріємія, гіпер/гіпофосфастемія, збільшення рівня амілази крові, гіперволемія, гіпокальціємія, гіперхлоремія, гіпопротеїнемія, респіраторний алкалоз, розлади коагуляції, збільшення рівня протромбіну, гіпербілірубінемія, збільшення екскреції сечової кислоти, гіпоксія, підвищення показників АЛТ, АСТ, лужної фосфатази, ЛДГ, біль у місці ін'єкції при наявності чи відсутності флебіту або тромбофлебіту, генералізований біль, включаючи біль у м'язах і суглобах, рабдоміоліз, міастенія, головний біль, судоми, втрата слуху, тиніт, транзиторні явища шуму у вухах, периферична нейропатія, минуще 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 канальців, нефрокальциноз, ГНН, анурія, олігурія, імпотенція, анафілактоїдні та інші АР у вигляді висипань, зокрема плямисто-пухирчастого характеру, свербіж, еритема, ексфоліативний дерматит; зупинка серця, аритмії, включаючи фібриляцію шлуночків, СН, АГ/гіпотензія, шок, ІМ, біль у грудях, тахікардія, кардіомегалія, емболія легеневої артерії, задишка, бронхоспазм, свистяче дихання, шок, кровохаркання, тахіпное, набряк легенів некардіогенного походження, пневмоніт, пов'язаний з гіперчутливістю, ателектази, гіпервентиляція, гіпоксія, ДН, БА, гикавка, фарингіт, плеврит, сухість у носі, риніт, синусит, носова кровотеча, генералізований набряк, виразки 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.** | АМБІЛІП / AMBILIP | ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД, Індія | ліоф. д/ін'єк. по 50мг у фл. з голк.-фільт. | 50мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМФОЛІП | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія | сусп. д/р-ну д/інфуз. по 2мл, 10мл, 20мл у скл. фл. у бл. з голк.-фільт. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АМФОТИН-ЛІП 50/ AMPHOTIN-LIP 50 | ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД, Індія | ліпідн.компл. д/ін'єк. по 10 мл у фл. з голк.-фільт. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Ністатин (Nystatin)*** * [ВООЗ] *(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; продукується 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 грибками роду *Candida (Candida albicans)* [ВООЗ]; супоз. ректальні: кандидоз нижніх відділів кишечнику **[ВООЗ]**, профілактика грибкових уражень у до- та п/о період при хірургічних втручаннях на нижніх відділах кишечнику.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо дорослим по 500 000 ОД 3 - 4 р/добу [ВООЗ]; 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; середня тривалість лікування 10 - 14 днів (залежно від тяжкості захворювання та чутливості до ЛЗ); при хр. рецидивуючих кандидозах проводять повторні курси терапії з перервами між ними 2 - 3 тижні; МДД для дітей віком від 6 років − 2 000 000 ОД; від 13 років − 4 000 000 ОД; у тяжких випадках − 6 000 000 ОД; супоз. ректал.: дорослим та дітям віком від 13 років по 1 супоз. (500 000 ОД) 2 р/добу або по 1 супоз. (250 000 ОД) 4 р/добу; МДД - 1000000 ОД ; тривалість застосування становить 10-14 днів; при необхідності курс повторити через 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 t° 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 відміни 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | НІСТАТИН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500000 ОД | №20х1 | 8,80 | |
| | НІСТАТИН | ПАТ "Монфарм", Україна | супоз. ректал. у стрип. | 250000 ОД | №5х2 | 55,11 | |
| | НІСТАТИН | ПАТ "Монфарм", Україна | супоз. ректал. у стрип. | 500000 ОД | №5х2 | 44,93 | |
| | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл., в/о у бл. | 500000 ОД | №10х2 | 5,45 | |

## 17.4.2. Імідазоли

Порушують синтез ергостеролу клітинної мембрани грибів за рахунок інгібування 14α-деметилази. Препарати для місцевого застосування – міконазол, ізоконазол, еконазол, біфоназол – не мають принципових відмінностей від клотримазолу *(див. розділ «Дерматовенерологія. Лікарські засоби»)*.

## 17.4.3. Триазоли

Порушують синтез ергостеролу клітинної мембрани за рахунок інгібування 14α-деметилази.

- ***Флуконазол (Fluconazole)*** * [ВООЗ]

**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-деметилювання, опосередкованого цитохромом Р450, 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 Р450, ніж до різних систем ферментів цитохрому Р450; 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 *Blastomices dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum* та *Paracoccidioides brasiliensis.*
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування таких захворювань у дорослих, як: криптококовий менінгіт БНФ , кокцидіоїдоз БНФ ВООЗ , інвазивні кандидози БНФ ; кандидози слизових оболонок, включаючи кандидоз ротоглотки та кандидоз стравоходу ВООЗ БНФ , кандидурія БНФ , хр. кандидоз шкіри і слизових оболонок БНФ ; хр.атрофічний кандидоз ротової порожнини (кандидоз, спричинений використанням зубних протезів БНФ ) при неефективності гігієни ротової порожнини або місцевої терапії; вагінальний кандидоз ВООЗ БНФ , г. чи рецидивний, коли місцева терапія не є доцільною; кандидозний баланіт БНФ , коли місцева терапія не є доцільною; дерматомікози БНФ , включаючи мікоз стоп, мікоз гладенької шкіри, паховий дерматомікоз, різнобарвний лишай та кандидозні інфекції шкіри, коли показано застосовувати системну терапію; дерматомікози БНФ , спричинені дріжджами та дерматофітами, а саме: епідермофітії стоп, трихофітії гладкої шкіри, пахові епідермофітії, різнобарвний лишай, інфекції, спричинені *Candida*; дерматофітний оніхомікоз, коли застосування інших ЛЗ не є доцільним; для профілактики таких захворювань у дорослих ВООЗ БНФ , 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 ВООЗ БНФ (4 або більше випадки на рік); профілактика кандидозних інфекцій у пацієнтів із тривалою нейтропенією (пацієнтів зі злоякісними захворюваннями крові, які отримують хіміотерапію або пацієнтів при трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин) ВООЗ БНФ ; дітям для лікування кандидозів слизових оболонок БНФ (кандидоз ротоглотки, кандидоз стравоходу), інвазивних кандидозів, криптококового менінгіту та для профілактики кандидозних інфекцій у пацієнтів зі зниженим імунітетом ВООЗ БНФ ; як підтримувальну терапію для попередження рецидиву криптококового менінгіту у дітей із високим ризиком його розвитку БНФ .
**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 ВООЗ БНФ; 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 ВООЗ,БНФ протягом необмеженого часу; кокцидіоїдоз:рекомендована доза - 200-400 мг/добу ВООЗ; 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 ВООЗ БНФ; інвазивні кандидози: навантажувальна доза - 800 мг у 1-й день, підтримуюча доза - 400 мг/добу, рекомендована тривалість лікування кандидемії - 2 тижні після перших негативних результатів культури крові та зникнення ознак і симптомів кандидемії; кандидоз ротоглотки: ВООЗ навантажувальна доза 200-400 мг ВООЗ у 1-й день, підтримуюча доза - 100-200 мг/добу ВООЗ, тривалість лікування становить 7-21 день (до досягнення ремісії), але може бути збільшена для пацієнтів із тяжким імунодефіцитом; кандидоз стравоходу: навантажувальна доза - 200-400 мг у 1-й день, підтримуюча доза - 100-200 мг/добу ВООЗ,тривалість лікування - 14-30 днів (до досягнення ремісії), але може бути збільшена для пацієнтів із тяжким імунодефіцитом; кандидурія: рекомендована доза - 200-400 мг/добу ВООЗ 7-21 день, для пацієнтів із тяжким імунодефіцитом тривалість лікування можна збільшити; хр.атрофічний кандидоз: рекомендована доза 50 мг/добу 14 днів БНФ; хр. кандидоз шкіри та слизових оболонок: рекомендована доза 50 БНФ - 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 високий ризик його розвитку: кандидоз ротоглотки, кандидоз стравоходу: рекомендована доза 100-200 мг/добу ВООЗ або 200 мг 3 р/тижд.,тривалість лікування необмежена; профілактика кандидозних інфекцій у пацієнтів із тривалою нейтропенією, рекомендована доза 200-400 мг; генітальні кандидози:150 мг 1 р ВООЗ,БНФ/ 3 дні, всього 3 дози (1 день, 4 день та 7 день), після цього - підтримуюча доза 150 мг 1 р/тижд. 6 міс БНФ; дерматомікози: 150 мг 1 р/тижд., або 50 мг 1 р/добу 2-4 тижні БНФ, 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 12 років: застосування доз 100, 200 та 400 мг та доз 3, 6 та 12 мг/кг дітям призводить до досягнення співставної системної експозиції, підліткам (віком від 12 до 17 років), застосовувати звичайні дози для дорослих, діти віком від 5 до 11 р. - кандидози слизових оболонок: початкова доза - 6 мг/кг/добу, підтримуюча доза - 3 мг/кг/добу; початкову дозу можна застосовувати у 1- й день з метою швидшого досягнення рівноважної концентрації; інвазивні кандидози, криптококовий менінгіт: доза препарату - 6-12 мг/кг/добу залежно від ступеня тяжкості захворювання, підтримуюча терапія для попередження

рецидиву криптококового менінгіту у дітей із високим ризиком його розвитку: доза - 6 мг/кг/добу залежно від ступеня тяжкості захворювання, кандидозів у пацієнтів з імунодефіцитом: доза препарату - 3-12 мг/кг/добу ВООЗ залежно від вираженості та тривалості індукованої нейтропенії

**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, холестаз, 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, ексфоліативний 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 (цизаприду, астемізолу, пімозиду, хінідину, аміодарону та еритроміцину).

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ДИФЛЮЗОЛ® | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. скл. | 2мг/мл | №1 | 776,20 | |
| | ДИФЛЮЗОЛ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | капс. у бл. | 50мг | №7х1 | 427,37 | |
| | ДИФЛЮЗОЛ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | капс. у бл. | 100мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИФЛЮЗОЛ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | капс. у бл. | 150мг | №2х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИФЛЮЗОЛ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | капс. у бл. | 150мг | №1х1 | 382,40 | |
| | ДИФЛЮЗОЛ® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | капс. у бл. | 150мг | №1х2 | 382,47 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. у пач., у кор. | 50мг | №4х1, №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. у пач., у кор. | 50мг | №10х1 | 19,19 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. у пач., у кор. | 50мг | №10х100 | 19,19 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. у пач., у кор. | 100мг | №4х1, №7х1, №10х100 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. у пач., у кор. | 100мг | №10х1 | 14,79 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. у пач.карт. | 150мг | №1х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. у пач. карт. | 150мг | №1х1 | 46,64 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. у пач. карт. | 150мг | №2х1 | 7,99 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 0,2% | №1 | 126,00 | 41,45/$ |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 2мг/мл | №1 | 67,35 | 47,08/€ |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 50мл, 100мл у пл. у пач. з карт., по 50мл, 100мл у пл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по | 2мг/мл | №1 | 297,54 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 50мл у пл. | | | | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 2мг/мл | №1 | 417,69 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл. | 50мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл. | 50мг | №10х1 | 32,56 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл. | 100мг | №10х1 | 24,40 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл. | 150мг | №1х3, №1х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл. | 150мг | №1х1 | 55,73 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | капс. у бл. | 150мг | №1х2 | 55,73 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар/уп. | 50мг | №10х1 | 25,46 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар/уп. | 100мг | №10х1 | 21,23 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар/уп. | 150мг | №1х2 | 44,00 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар/уп. | 150мг | №1х3 | 44,12 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | капс. у конт. чар/уп. | 150мг | №1х1 | 54,79 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 2мг/мл | №1 | 207,77 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-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, випуск серії), Україна/Україна | капс. тв. у бл. | 50мг, 100мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-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, випуск серії), Україна/Україна | капс. тв. у бл. | 50мг | №10х1 | 14,76 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-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, випуск серії), Україна/Україна | капс. тв. у бл. | 100мг | №10х1 | 13,39 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск | капс. тв. у бл. | 150мг | №3х1, №7х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна | | | | | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-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, випуск серії), Україна/Україна | капс. тв. у бл. | 150мг | №1х3 | 25,58 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-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, випуск серії), Україна/Україна | капс. тв. у бл. | 150мг | №1х2 | 26,81 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-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, випуск серії), Україна/Україна | капс. тв. у бл. | 150мг | №1х1 | 31,61 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | капс. тв. у бл. | 200мг | №1х1, №1х3, №7х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | капс. тв. у бл. | 200мг | №4х1 | 26,00 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | капс. тв. у бл. | 200мг | №1х2 | 27,87 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-КР | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | капс. у бл. | 100мг | №7х1 | 17,71 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-КР | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | капс. у бл. | 100мг | №10х1 | 18,00 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-КР | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | капс. у бл. | 150мг | №1х4 | 37,33 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-КР | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | капс. у бл. | 150мг | №1х2 | 43,33 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-КР | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | капс. у бл. | 150мг | №1х1 | 62,67 | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-КР | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | капс. у бл. | 50мг | №7х1 | 23,43 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ФЛУКОНАЗОЛ-КР | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА", Україна | капс. у бл. | 50мг | №10х1 | 23,20 | |
| | ФУЦИС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Індія/Україна | табл. у бл. | 50мг | №10х1 | 18,80 | 41,44/$ |
| | ФУЦИС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk), Індія/Україна | табл. у бл. | 100мг | №4х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФУЦИС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk), Індія/Україна | табл. у бл. | 150мг | №2х1 | 38,87 | 41,44/$ |
| | ФУЦИС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk), Індія/Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ДИФЛАЗОН® | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | капс. у бл. | 50мг | №7х1 | 221,80 | 47,07/€ |
| | ДИФЛАЗОН® | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | капс. у бл. | 100мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИФЛАЗОН® | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | капс. у бл. | 150мг | №2х1, №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИФЛАЗОН® | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | капс. у бл. | 150мг | №1х1 | 343,57 | 47,07/€ |
| | ДИФЛАЗОН® | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИФЛЮКАН® | Фарева Амбуаз, Франція | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 2мг/мл | №1 | 1035,00 | 41,52/$ |
| | ДИФЛЮКАН® | Фарева Амбуаз, Франція | р-н д/інфуз. по 50мл у фл. | 2мг/мл | №1 | 1620,00 | 41,53/$ |
| | ДИФЛЮКАН® | Фарева Амбуаз, Франція | капс. у бл. | 50мг | №7х1 | 569,84 | 41,52/$ |
| | ДИФЛЮКАН® | Фарева Амбуаз, Франція | капс. у бл. | 100мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИФЛЮКАН® | Фарева Амбуаз, Франція | капс. у бл. | 150мг | №1х1 | 510,00 | 41,52/$ |
| | ДІАФЛУ | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД, Індія | капс. у бл. | 50мг, 100мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІАФЛУ | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД, Індія | капс. у бл. | 150мг | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУЗАМЕД | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | капс. тв. у бл. | 150мг | №1х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУЗАМЕД | К.О. Ромфарм Компані | капс. тв. у бл. | 150мг | №1х1 | 128,48 | 41,44/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | С.Р.Л., Румунія | | | | | |
| | ФЛУЗАМЕД | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | капс. тв. у бл. | 150мг | №1х1 | 128,48 | 41,44/$ |
| | ФЛУКОААР В/В | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 200мг/100мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія | р-н д/інфуз. по 100мл у конт. | 200мг/100мл | №1 | 145,58 | 41,59/$ |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | капс. тв. у бл. | 50мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | капс. тв. у бл. | 50мг | №10х1 | 35,90 | 41,50/$ |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | капс. тв. у бл. | 100мг | №7х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | капс. тв. у бл. | 150мг | №1х1 | 76,03 | 41,50/$ |
| | ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | капс. тв. у бл. | 200мг | №1х1, №4х1, №7х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУНОЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | капс. у бл. | 50мг | №3х1, №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУНОЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | капс. у бл. | 150мг | №1х2 | 127,13 | 41,45/$ |
| | ФЛУНОЛ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | капс. у бл. | 150мг | №1х1 | 143,71 | 41,45/$ |
| | ФЛЮЗАК | ФДС Лімітед, Індія | табл. у бл. | 50мг | №4х1, №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛЮЗАК | ФДС Лімітед, Індія | табл. у бл. | 150мг | №1х3 | 60,81 | 41,69/$ |
| | ФЛЮЗАК | ФДС Лімітед, Індія | табл. у бл. | 150мг | №1х1 | 89,61 | 41,69/$ |
| | ФЛЮЗАК | ФДС Лімітед, Індія | табл. у бл. | 200мг | №2х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛЮЗАК | ФДС Лімітед, Індія | табл. у бл. | 200мг | №2х2 | 38,86 | 41,69/$ |
| | ФЛЮКОРИК | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | капс. у бл. | 150мг | №1х1 | 127,51 | 41,54/$ |
| | ФУЦИС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. у бл. | 50мг | №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФУЦИС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. у бл. | 100мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФУЦИС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. у бл. | 100мг | №4х1 | 14,72 | 41,53/$ |
| | ФУЦИС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. у бл. | 150мг | №2х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФУЦИС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. у бл. | 150мг | №4х1 | 34,97 | 41,44/$ |
| | ФУЦИС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. у бл. | 150мг | №1х1 | 51,87 | 41,44/$ |
| | ФУЦИС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. у бл. | 200мг | №4х1 | 35,43 | 41,50/$ |
| | ФУЦИС® | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | гель по 30 г у тубі | 5мг/г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФУЦИС® ДТ | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. дисперг. у стрип. | 50мг | №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФУЦИС® ДТ | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл. дисперг. у бл. | 50мг | №4х1 | 53,32 | 41,50/$ |

- ***Ітраконазол (Itraconazole)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J02AC02 - протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу.
**Основна фармакотерапевтична дія:** протифунгінозна 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 ≤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; Coccidiodes 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[БНФ], спричинені чутливими до ітраконазолу збудниками (Trichophyton spp., Microsporum spp., Epidermophyton floccosum): дерматофітія стоп, паховий дерматомікоз, дерматофітія тулуба, дерматофітія кистей рук; орофарингеальний кандидоз; оніхомікози[БНФ], спричинені дерматофітами та/або дріжджами; гістоплазмоз; системні мікози [БНФ] (у випадках, коли протигрибкова терапія першої лінії не може бути застосована або в разі неефективності лікування іншими протигрибковими препаратами [БНФ], що може бути зумовлено наявною патологією, нечутливістю патогена або токсичністю препарату): аспергільоз 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 грибкової інфекції; для профілактики грибкової інфекції у пацієнтів із тривалою нейтропенією у випадках, коли стандартна терапія є недостатньою [БНФ]; лікування кандидозу порожнини рота і/або стравоходу у ВІЛ-позитивних хворих і пацієнтів з імунодефіцитом; профілактика системних грибкових інфекцій, чутливих до ітраконазолу, коли стандартна терапія неприйнятна, у пацієнтів зі злоякісними захворюваннями крові або у разі пересадки кісткового мозку з високою ймовірністю нейтропенії[БНФ] (<500 клітин/мкл).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** кандидоз порожнини рота і/або стравоходу: 200 мг/добу в 1 або 2 прийоми 1 тижд., за відсутністю позитивного ефекту ч/з 1 тижд. лікування продовжувати ще 1 тижд [БНФ]; лікування кандидозу порожнини рота і/або стравоходу, при резистентності до флуконазолу: 200-400 мг/добу в 1-2 прийоми протягом 2 тижнів, за відсутністю позитивного ефекту ч/з 2 тижні лікування продовжувати ще 2 тижні[БНФ]; профілактика системних грибкових інфекцій: внутрішньо 5 мг/кг маси тіла/добу за 2 прийоми, прийом починають одразу перед лікуванням цитостатиками або за тиждень до пересадки кісткового мозку, прийом продовжують до відновлення числа нейтрофілів (не менше 1000 клітин/мкл); вульвовагінальний кандидоз - 200 мг 2 р/добу (1 день) [БНФ]; висівкоподібний лишай - 200 мг 1 р/добу 7 днів[БНФ]; паховий дерматомікоз, дерматофітія тулуба - 200 мг 1 р/добу 7 дн[БНФ]. або 100 мг 1 р/добу 15 днів; дерматофітія кистей рук та ступнів - 100 мг/добу 30 днів [БНФ] ; 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 через порушення абсорбції препарату в цих пацієнтів; оніхомікози [БНФ] (ураження нігтьових пластинок на пальцях ніг як з ураженням нігтів на руках, так і без нього) - 200 мг 1 р/добу 3 місяці [БНФ] ; оптимальні клінічні та мікологічні ефекти досягаються через 1-4 тижні після закінчення лікування інфекцій шкіри, вульвовагінальних та орофарингеальних кандидозів, та через 6-9 місяців після завершення лікування інфекції нігтьових пластинок [БНФ] ; аспергільоз: 200 мг 1-2 р/добу[БНФ] ; кандидоз - 100-200 мг 1-2 р/добу[БНФ]; криптококоз (без ознак менінгіту) - 200 мг 1 р/добу; криптококовий менінгіт - 200 мг 2 р/добу[БНФ] ; гістоплазмоз - 200 мг 1-2 р/добу[БНФ]; підтримувальне лікування пацієнтів із СНІДом - 200 мг 1 р/добу [БНФ]; профілактика у пацієнтів з нейтропенією - 200 мг 1 р/добу [БНФ].

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** синусит, інфекції ВДШ, риніт, лейкопенія, гіперчутливість, сироваткова хвороба, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції, 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 функцій печінки; тяжка гепатотоксичність (у т.ч. декілька випадків тяжкої г. печінкової недостатності з летальним наслідком), гіпербілірубінемія, кропив'янка, висипання, свербіж; токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, г. генералізований екзантематозний пустульоз, мультиформна еритема, ексфоліативний дерматит, лейкоцитокластичний васкуліт, алопеція, світлочутливість, полакіурія, розлади менструального циклу; еректильна дисфункція, набряки, підвищення рівня креатинфосфокінази у крові, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, анафілактоїдні р-ції, гіперглікемія, гіперкаліємія, гіпокаліємія, гіпомагніємія, сплутаність свідомості, периферична нейропатія, запаморочення, сонливість, тремор, СН, недостатність лівого шлуночка, тахікардія, АГ, артеріальна гіпотензія, набряк легенів, дисфонія, кашель, шлунково-кишкові розлади, печінкова недостатність, гепатит, жовтяниця, еритематозні висипання, гіпергідроз, міалгія, артралгія, порушення функцій нирок, нетримання сечі, генералізований набряк, набряк обличчя, біль у грудній клітці, гарячка, біль, втомленість, озноб, підвищення рівня АЛТ, підвищення рівня АСТ, підвищення рівня ЛФ, підвищення рівня лактатдегідрогінази, підвищення рівня гамма-глутамілтрансферази, підвищення рівня печінкових ферментів, відхилення в результатах аналізу сечі, жовтяниця, еритематозні висипання, гіпергідроз, застійна СН.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** протипоказаний пацієнтам із відомою гіперчутливістю до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин, одночасне застосування препарату та субстратів CYP3A4, пацієнтам зі шлуночковою дисфункцією, такою як застійна СН, або застійною СН в анамнезі, за винятком лікування інфекцій, що загрожують життю, не застосовувати під час вагітності, за винятком лікування станів, що загрожують життю вагітної, жінкам репродуктивного віку застосовувати ефективні методи контрацепції під час лікування, а також до кінця менструального циклу після закінчення лікування, протипоказане одночасне застосування з такими препаратами: терфенадин, астемізол, мізоластин, бепридил, фелодипін, лерканідипін, нісолдипін, цизаприд, домперидон, дизопірамід, дофетилід, дронедарон, хінідин, левацетилметадол (левометадил), метадон, пімозид, сертиндол, луразидон, тикагрелор, галофантрин, ізавуконазол, налоксегол, ломітапід, аванафіл, дапоксетин, еліглустат, іринотекан, івабрадин, ранолазин, еплеренон, інгібітори ГМГ-КоА-редуктази, що метаболізуються за участю CYP3A4, такі як симвастатин і ловастатин, пероральний мідазолам, триазолам та алкалоїди ріжків, такі як дигідроерготамін, ергометрин (ергоновін), ерготамін та метилергометрин (метилергоновін), нісолдипін, фезотеродин (у пацієнтів із НН помірного або тяжкого ст. або з ПН помірного або тяжкого ст.), соліфенацин (у пацієнтів із НН тяжкого ст. або з ПН помірного або тяжкого ст.), колхіцин (у пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю), телітроміцин (у пацієнтів із НН тяжкого ст. або з ПН тяжкого ст.), алкалоїди ерголіну (наприклад, дигідроерготамін, ергометрин, ерготамін, метилергометрин), галофантрин.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ІТРАКОН® | АТ "Фармак", Україна | капс. у бл. | 100мг | №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІТРАКОН® | АТ "Фармак", Україна | капс. у бл. | 100мг | №5х3 | 50,67 | |
| | ІТРАКОН® | АТ "Фармак", Україна | капс. у бл. | 100мг | №6х1 | 52,67 | |
| | ІТРАКОНАЗОЛ | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМА ЛАЙФ", Україна | капс. у бл. | 100мг | №4х1, №15х1, №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | СПОРАГАЛ | ТОВ "Фарма Старт", Україна | капс. у бл. | 100мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ЕСЗОЛ | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія | табл., в/о у бл. | 100мг | №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСЗОЛ | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія | табл., в/о у бл. | 100мг | №10х1 | 47,72 | 41,50/$ |
| | ІТРУНГАР | Марксанс Фарма Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія | капс. у бл. | 100мг | №15х1 | 50,31 | 41,49/$ |
| | ІТРУНГАР | Марксанс Фарма Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія | капс. у бл. | 100мг | №4х1 | 59,93 | 41,49/$ |
| | КАНДІФОРС-100 | Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія | капс.тверді у бл. | 100мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРУНГАЛ® | Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | капс. у бл. | 100мг | №4х7 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРУНГАЛ® | Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | капс. у бл. | 100мг | №5х3 | 191,93 | 41,47/$ |
| | СПОРАКСОЛ | Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія | капс. у стрип. | 100мг | №6х1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПОРАКСОЛ | Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія | капс. у стрип. | 100мг | №5х2 | 110,16 | 47,92/€ |
| | СПОРАКСОЛ | Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія | капс. у стрип. | 100мг | №6х5 | 85,32 | 47,92/€ |
| | ФУНІТ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | капс. у бл. | 100мг | №15х2 | 49,34 | 41,58/$ |
| | ФУНІТ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | капс. у бл. | 100мг | №5х6 | 49,34 | 41,58/$ |
| | ФУНІТ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | капс. у бл. | 100мг | №15х1 | 49,89 | 41,58/$ |
| | ФУНІТ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | капс. у бл. | 100мг | №5х3 | 49,89 | 41,58/$ |
| | ФУНІТ® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | капс. у бл. | 100мг | №4х1 | 76,92 | 41,58/$ |

- ***Вориконазол (Voriconazole)*** * [ВООЗ]

**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 деметилювання 14α-ланостеролу, опосередкованої грибковим цитохромом Р450, що є головною ланкою біосинтезу ергостеролу, кумуляція 14α-метилстеролу корелює з подальшою втратою ергостеролу мембранами грибкових клітин та може відповідати за протигрибкову активність; є більш селективним до грибкових ферментів цитохрому Р450, ніж до ферментних систем цитохрому Р450; має широкий спектр антимікотичної активності проти видів Candida, а також фунгіцидної активності проти всіх досліджених видів *Aspergillus, Scedosporiun або Fusarium*, які є малочутливими до існуючих протигрибкових засобів; клінічна ефективність доведена щодо видів *Aspergillus*, включаючи *A. ftavus, 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. Beigelli, 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 від 2 років для лікування: інвазивного аспергільозу[БНФ]; кандидемії, що не супроводжується нейтропенією; тяжких інвазивних інфекцій, спричинених *Candida* (включаючи *C. krusei*)[БНФ], резистентних до флуконазолу; тяжких грибкових інфекцій, спричинених видами *Scedosporium* і *Fusarium*[БНФ]; 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 [БНФ]; в/в - 6 мг/кг 2 р/добу[БНФ]; підтримуючі дози (через 24 год від початку лікування), в/в - 4 мг/кг 2 р/добу [БНФ], 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 [БНФ]; 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[БНФ]; 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[БНФ]; 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, еозинофілія, ДВЗ-с-м, гіперчутливість, анафілактоїдні р-ції, недостатність надниркових залоз, гіпотиреоз, периферичні набряки, гіпоглікемія, 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 невропатія, атаксія, гіпестезія, дисгевзія, печінкова енцефалопатія, с-м Гійєна-Барре, ністагм, погіршання зору, крововиливи в сітківку, розлади з боку зорового нерва, набряк диска зорового нерва, окулогірний криз, диплопія, склерит, блефарит, атрофія зорового нерва, помутніння рогівки, зниження слуху, вертиго, шум у вухах, надшлуночкова аритмія, тахікардія, брадикардія, фібриляція шлуночків, шлуночкова екстрасистолія, подовження інтервалу QT на електрокардіограмі, шлуночкова тахікардія типу «пірует», повна AV-блокада, блокада ніжки пучка Гіса, вузловий ритм, артеріальна гіпотензія, флебіт, тромбофлебіт, лімфангіт, утруднене дихання, г. респіраторний дистрес-с-м, набряк легенів, діарея, блювання, біль у животі, нудота, хейліт, диспепсія, запор, гінгівіт, перитоніт, панкреатит, набряк язика, дуоденіт, гастроентерит, глосит, відхилення від норми результатів печінкових проб, жовтяниця, холестатична жовтяниця, гепатит, ПН, гепатомегалія, холецистит, ЖКХ, висипання, ексфоліативний дерматит, алопеція, макулопапульозні висипання, свербіж, еритема, с-м Стівенса-Джонсона, фототоксичність, пурпура, кропив'янка, алергічний дерматит, папульозні висипання, макульозні висипання, екзема, токсичний епідермальний некроліз, медикаментозна р-ція з еозинофілією 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 канальців, протеїнурія, 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, плоскоклітинна карцинома (включаючи хв. Боуена), ангіоневротичний набряк, актинічний кератоз, псевдопорфірія, медикаментозна токсидермія, періостит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату; одночасне застосування субстратів CYP3A4, терфенадину, астемізолом, цизапридом, пімозидом або хінідином або івабрадином, оскільки підвищення концентрацій цих ЛЗ у плазмі крові може призвести до подовження інтервалу $QT_c$ 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 вориконазолу у плазмі крові; одночасне застосування стандартних доз вориконазолу з ефавірензом у дозі 400 мг/добу або вище, оскільки застосування ефавірензу у таких дозах значно знижує концентрації вориконазолу 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 вориконазолу 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 вориконазол може суттєво підвищувати концентрації сиролімусу у плазмі крові; одночасне застосування із препаратами звіробою; одночасне застосування з венетоклаксом на початку лікування та під час фази титрування дози венетоклаксу, оскільки вориконазол значно підвищує концентрацію венетоклаксу в плазмі крові та збільшує ризик с-му лізису пухлини.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,4 г, 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.** | ВІЗЕАЛОТ | ТОВ «Юрія-Фарм», Україна (пакування з продукції in bulk виробника Анфарм Еллас С.А., Греція), Україна | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 200мг | №1 | 5373,56 | |
| **II.** | ВІЗОЛ | ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС | табл., вкриті | 200мг | №14х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ЛІМІТЕД (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії)/АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД (дільниця з контролю якості) / Фармадокс Хелскеа Лтд. (дільниця з контролю якості)/АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД (додатков, Індія/Велика Британія /Мальта/Велика Британія /Велика Британія/Італія/Велика Британія | п/о у бл. | | | | |
| | ВІЗОЛ | Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії)/АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД (дільниця з контролю якості) / Фармадокс Хелскеа Лтд. (дільниця з контролю якості)/АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД (додатков, Індія/Велика Британія / Мальта/Велика Британія/Польща/Велика Британія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 200мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОРИКОНАЗОЛ | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд., Китай | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 200мг | №1 | 2304,00 | 41,43/$ |
| | ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА | ФАРМАТЕН С.А. (вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА (вторинне пакування, контроль серії)/Анфарм Еллас С.А. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії, Греція/Греція/Греція | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 200мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА | ФАРМАТЕН С.А. (первинне та вторине пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА (виробництво "in bulk", первинне та вторине пакування, контроль серії, відповідає за випуск), Греція/Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг, 200мг | №7х2, №7х4, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОРИКОНАЗОЛ РОМФАРМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії), Румунія | ліоф. д/конц.-ту д/р-ну д/інфуз. у фл. | 200мг | №1 | 5400,58 | 48,31/€ |
| | ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА | Сінтон Хіспанія, С.Л. (випуск серії)/Фармацевтиний завод "Польфарма" С.А. (виробник, первинне та вторинне пакування)/Джи І Фармас'ютікалс Лтд. (первинне та вторинне пакування), Іспанія/Польща/Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА | Сінтон Хіспанія, С.Л. (випуск серії)/Фармацевтиний завод "Польфарма" С.А. (виробник, первинне та вторинне пакування)/Джи І Фармас'ютікалс Лтд. (первинне та вторинне пакування), Іспанія/Польща/Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1 | 1440,00 | 48,52/€ |
| | ВОРИКОЦИД | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. (Виробництво готової лікарської | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 200мг | №1 | 6200,00 | 48,52/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)/ФАРМАТЕН СА (Вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії), Греція/Греція | | | | | |
| | ВОРИОЛ 200 | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №30 (10х3) | відсутня у НКЦ | |
| | ВОРИОЛ 50 | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №30 (10х3) | відсутня у НКЦ | |
| | ВОРИТАБ®-200 | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х1 | 176,00 | 41,50/$ |
| | ВОРИТАБ®-50 | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАНДИВОР | Аспіро Фарма Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 200мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Посаконазол (Posaconazole)***

**Фармакотерапевтична група:** J02AC04 - протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу.
**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний інгібітор ферменту ланостеролу 14а-деметилази, що каталізує важливий етап біосинтезу ергостеролу, внаслідок цього посаконазол має широкий спектр протигрибкової активності проти дріжджових і пліснявих грибів, 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 ma Rhizopus.*
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування грибкових інфекцій у дорослих: інвазивний аспергільоз у пацієнтів із резистентністю до амфотерицину В або ітраконазолу або у пацієнтів з непереносимістю цих ЛЗ **БНФ** ; фузаріоз у пацієнтів із резистентністю до амфотерицину В або у пацієнтів з непереносимістю амфотерицину В; **БНФ** хромобластомікоз та міцетома у пацієнтів із резистентністю до ітраконазолу або у пацієнтів з непереносимістю ітраконазолу; кокцидіоїдомікоз у пацієнтів із резистентністю до амфотерицину В, ітраконазолу або флуконазолу або у пацієнтів з непереносимістю цих ЛЗ БНФ; орофарингеальний кандидоз: як терапія першої лінії у пацієнтів зі зниженим імунітетом, з можливою низькою ефективністю препаратів місцевої дії **БНФ** ; для профілактики інвазивних грибкових інфекцій у таких пацієнтів **БНФ** : 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 **БНФ** ; 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; профілактика інвазивних грибкових інфекцій, спричинених дріжджовими або пліснявими грибами, у дорослих і дітей віком від 13 років, які мають підвищений ризик розвитку таких інфекцій (пацієнти з тривалою нейтропенією або реципієнти трансплантатів кровотворних стовбурових клітин).
**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 ЛЗБНФ: 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/деньБНФпід 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 днівБНФ; 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 БНФ; 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$^3$.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нейтропенія, тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія, еозинофілія, лімфаденопатія, інфаркт селезінки, гемолітико-уремічний с-м, тромботична тромбоцитопенічна пурпура, панцитопенія, коагулопатія, геморагії, недостатність надниркових залоз, зменшення рівня гонадотропіну, АР, р-ції гіперчутливості, дисбаланс електролітів, анорексія, зниження апетиту, гіпокаліємія, гіпомагніємія, 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, ГЕРХ, набряк рота, гастроінтестинальні кровотечі, кишкова непрохідність, підвищення рівнів функціональних проб печінки (АЛТ, АСТ, білірубіну, лужної фосфатази, ГГТ), пошкодження гепатоцитів, гепатит, жовтяниця, гепатомегалія, холестаз, гепатотоксичність, порушення ф-ції печінки, печінкова недостатність, холестатичний гепатит, холестаз, гепатоспленомегалія, біль у ділянці печінки, астериксис, 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 канальцевий 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, р-ція фоточутливості.

**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 веретеноподібної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes); алкалоїдами ріжків (у зв'язку з ризиком підвищення концентрації алкалоїдів ріжків у плазмі крові та розвитку ерготизму); інгібіторами ГМГ-КоА-редуктази, симвастатином, ловастатином та аторвастатином, одночасне застосування на початку лікування і під час фази титрування дози венетоклаксу пацієнтам із хр. лімфоцитарною лейкемією.

**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.** | ПОЛІЗАНОЛ | АТ "Фармак" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірм-виробників Рафарм С.А., Греція (виробництво, первинне та вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk)або Дженефарм С.А., Греція (вторинне групове , Україна | сусп. орал. у фл. по 105мл | 40мг/мл | №1 | 900,00 | |
| **II.** | НОКСАФІЛ® | Патеон Інк. (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Органон Хейст бв (вторинне пакування, випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (випуск серії), Канада/Бельгія/Нідерланди | сусп. орал. у фл. по 105мл з мірн. ложечк. | 40мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПОСАКОНАЗОЛ - ВІСТА | Дева Холдінг А.Ш., Туреччина | сусп. орал. у пл. по 105мл з мірн.ложк. | 40мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПОСАКОНАЗОЛ-ТЕВА | Рафарм С.А. (виробництво за повним циклом)/Дженефарм СА (вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії)/КАКС ЛТД (контроль серії), Греція/Греція/Греція | сусп. орал. у пл. по 105мл з мірн.ложк. | 40мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПОСОТЕРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл. гастр./резист. у бл. | 100мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |

## 17.4.4. Інші антимікотичні лікарські засоби для системного застосування

- ***Каспофунгін (Caspofungin)*** * [ВООЗ]

**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 b-(1,3)-D-глюкану - найважливішого компонента клітинної стінки багатьох рифоміцетів і дріжджів; виявляє фунгіцидну активність проти різних патогенних грибів *Aspergillus і Candida sp.*

**Показання для застосування ЛЗ:** інвазивний кандидоз у дорослих та дітей**БНФ**, інвазивний аспергільоз у дорослих та дітей**БНФ** 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 грибкові інфекції (*Candida або Aspergillus*) у дорослих та дітей з фебрильною нейтропенією**БНФ**.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в повільно інфузійно[БНФ]; 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[БНФ]; для дітей 12 міс. [БНФ] - 17 років дозування залежить від площі поверхні тіла, для всіх показань: у 1-й день разова навантажувальна доза - 70 мг/м2 (МДД - 70 мг), з подальшим введенням 50 мг/м2/добу (МДД - 70 мг), якщо доза 50 мг/м2/добу переноситься добре, але не спостерігається достатньої клінічної відповіді, то добову дозу збільшити до 70 мг/м2 (МДД - 70 мг)[БНФ]; 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/м2/добу [БНФ] , та для лікування маленьких дітей (у віці від 3 [БНФ] до 11 міс.) у дозі 50 мг/м2/добу[БНФ]; тривалість емпіричної терапії залежить від клінічної відповіді пацієнта, лікування продовжувати протягом 72 год після зникнення нейтропенії (абсолютна кількість нейтрофілів ≥ 500); пацієнтів із виявленою грибковою 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 Hb, зменшення гематокриту, зменшення гематокриту, зменшення кількості лейкоцитів, анемія, тромбоцитопенія, коагулопатія, лейкопенія, збільшення кількості еозинофілів, зменшення кількості тромбоцитів, збільшення кількості тромбоцитів, зменшення кількості лімфоцитів, 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 сльозовиділення, пальпітація, тахікардія, аритмія, фібриляція передсердь, застійна СН, флебіт, тромбофлебіт, припливи крові до обличчя, припливи крові, АГ, артеріальна гіпотензія, задишка, закладеність носа, фаринголарингеальний біль, тахіпное, бронхоспазм, кашель, нічна пароксизмальна задишка, гіпоксія, хрипи, свистяче дихання, нудота, діарея, блювання, абдомінальний біль, біль у верхній ділянці живота, сухість у роті, диспепсія, відчуття дискомфорту в шлунку, здуття живота, асцит, запор, дисфагія, метеоризм, підвищення показників функції печінки - АЛТ, АСТ, ЛФ крові, зв'язаного білірубіну, білірубіну крові, холестаз, гепатомегалія, гіпербілірубінемія, жовтяниця, порушення функції печінки, гепатотоксичність, захворювання печінки, підвищення рівня гамма-глутамілтрансферази, висипання, свербіж, еритема, гіпергідроз, мультиформна еритема, макулярне висипання, макуло-папульозне висипання, сверблячий висип, кропив'янка, алергійний дерматит, генералізований свербіж, еритематозне висипання, генералізований висип, кореподібне висипання, ураження шкіри, токсичний епідермальний некроліз та с-м Стівенса-Джонсона, артралгія, біль у спині, біль у кінцівках, біль у кістках, м'язова слабкість, міалгія, ниркова недостатність, ГНН, підвищення t° тіла, озноб, свербіж у місці інфузії, біль, біль у місці введення катетера, слабкість, відчуття холоду, відчуття жару, еритема у місці інфузії, індурація у місці інфузії, біль у місці інфузії, припухлість у місці інфузії, флебіт у місці введення, периферичні набряки, болючість, дискомфорт у грудній клітці, біль у грудній клітці, набряк обличчя, відчуття зміни t° тіла, 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 введення, набряк у місці введення, біль у місці введення, припухлість у місці введення, нездужання, набряки, зниження рівня калію у крові, зниження рівня альбуміну в крові, підвищення рівня креатиніну у крові, позитивний аналіз сечі на кров, зниження рівня загального білка, білок у сечі, подовження протромбінового часу, скорочення протромбінового часу, зменшення рівня натрію у крові, збільшення рівня натрію у крові, зменшення рівня кальцію у крові, збільшення рівня кальцію у крові, зменшення рівня хлору в крові, збільшення рівня глюкози в крові, зменшення рівня магнію у крові, зменшення рівня фосфору в крові, збільшення рівня фосфору в крові, збільшення рівня сечовини крові, подовження активованого часткового тромбопластинового часу, зменшення рівня бікарбонату крові, збільшення рівня хлору в крові, збільшення рівня калію у крові, підвищення АТ, зменшення рівня сечової кислоти у крові, кров у сечі, патологічні дихальні шуми, зменшення рівня вуглекислого газу, збільшення рівня імуносупресорних препаратів у крові, збільшення міжнародного нормалізованого співвідношення, циліндри у сечі, позитивний аналіз сечі на лейкоцити, підвищення pH сечі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до каспофунгіну або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | КАНСИДАЗ® | Мерк Шарп і Доум Б.В. (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/ФАРЕВА Мірабель (за повним циклом), Нідерланди/Франція | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 50мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАСГІНА | Цзянсу Хенжуй Фармасьютікалс Ко., Лтд., Китай | пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл 10мл. | 50мг, 70мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАСМІГ | ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК (виробник готового продукту, контроль якості, | пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 50мг, 70мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | первинне та вторинне пакування)/ФАРМАТЕН СА (контроль якості, вторинне пакування та випуск серії), Греція/Греція | | | | |
| | КАСПОФУНГІН АСІНО | БАГ Хеалс Кеа ГмбХ (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій)/ТОВ "Фармідея" (контроль якості)/БіоХім Лабораторія біологічного та хімічного аналізу (контроль якості), Німеччина/Латвія/Німеччина | пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 50мг | №1 | відсутня у НКЦ |
| | КАСПОФУНГІН ЗЕНТІВА | ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК. (виробництво стерильного продукту, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серії)/Мефар Ілач Санаї А.Ш (виробництво стерильного продукту, первинне та вторинн, Греція/Туреччина/Греція/Греція | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 50мг, 70мг | №1 | відсутня у НКЦ |
| | КАСПОФУНГІН-ВІСТА | МЕФАР ІЛАЧ САНАЇ А.С. (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО. ІНК (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)/ФАРМАТЕН СА (вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії), Туреччина/Греція/Греція | пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 50мг, 70мг | №1 | відсутня у НКЦ |

- ***Мікафунгін (Micafungin)*** [ВООЗ]

**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 lusitaniae* 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 вторинної резистентності до препарату є дуже низькою.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослі та діти віком від 16 років: лікування інвазивного кандидозу[БНФ]; лікування кандидозу стравоходу[БНФ] у пацієнтів, яким необхідна в/в антимікотична терапія; профілактика кандидозу[БНФ] у пацієнтів, яким проводиться алогенна трансплантація гематопоетичних стовбурових клітин або у яких прогнозується нейтропенія [БНФ](кількість нейтрофілів < 500 клітин/мкл) протягом 10 або > днів; діти (включаючи немовлят) віком до 16 років: лікування інвазивного кандидозу [БНФ]; профілактика інфікування збудником Candida у пацієнтів, яким проводиться алогенна трансплантація гематопоетичних стовбурових клітин або у яких прогнозується нейтропенія [БНФ] (кількість нейтрофілів < 500 клітин на 1 мкл) протягом 10 або більше днів; застосовують тільки тоді, коли інші протигрибкові засоби застосовувати не можна.

**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[БНФ]; лікування кандидозу стравоходу: маса тіла > 40 кг -150 мг/добу , маса тіла < 40 кг - 3 мг/кг/добу[БНФ]; профілактика кандидозу: маса тіла > 40 кг - 50 мг/добу, маса тіла < 40 кг - 1 мг/кг/добу**[БНФ]**; 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**[БНФ]**; 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 застосовувати протягом 1 тижня після відновлення нормальної кількості нейтрофілів**[БНФ]**; для дітей від ≥4 міс. до <16 р.:лікування інвазивного кандидозу: маса тіла > 40 кг -100 мг/добу , маса тіла < 40 кг - 2 мг/кг/добу**[БНФ]** ; профілактика кандидозу: маса тіла > 40 кг -50 мг/добу, маса тіла < 40 кг - 1 мг/кг/добу**[БНФ]**; 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**[БНФ]**; діти (включаючи новонароджених) віком <4 міс.: лікування інвазивного кандидозу - 4- **[БНФ]** 10 мг/кг/добу; профілактика кандидозу - 2 мг/кг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія, нейтропенія, анемія, панцитопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, гіпоальбумінемія, гемолітична анемія, гемоліз, дисемінована внутрішньо-судинна

коагуляція, анафілактичні/анафілактоїдні реакції, гіпергідроз, гіпокаліємія, гіпомагніємія, гіпокальціємія, гіпонатріємія, гіперкаліємія, гіпофосфатемія, анорексія, безсоння, тривожність, сплутаність свідомості, головний біль, сонливість, тремор, запаморочення, дисгевзія, тахікардія, відчуття серцебиття, брадикардія, флебіт, артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, припливи крові, шок, задишка, нудота, блювання, діарея, біль у животі, диспепсія, запори, підвищення рівнів лужної фосфатази, АСТ, АЛТ, білірубіну в сироватці крові (включаючи гіпербілірубінемію), зміна функціональних печінкових тестів, печінкова недостатність, підвищення рівня γ-глутамілтрансферази, жовтяниця, холестаз, збільшення печінки, гепатит, гепатоцелюлярні ураження, включаючи летальні випадки, висипання, кропив'янка, свербіж, еритема, токсичні шкірні висипання, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, підвищення рівня креатиніну, сечовини у сироватці крові, загострення НН, порушення ф-цій 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.** | МІКАЛІОФ РОМФАРМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії), Румунія | ліоф. д/приг. конц. д/приг. р-ну д/інфуз. у фл. | 50мг | №1 | 2000,82 | 48,31/€ |
| | МІКАЛІОФ РОМФАРМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії), Румунія | ліоф. д/приг. конц. д/приг. р-ну д/інфуз. у фл. | 100мг | №1 | 1601,34 | 48,31/€ |
| | МІКАФУНГІН | ТОВ "Фармідея", Латвія | пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 50мг | №1 | 10367,10 | 46,86/€ |
| | МІКАФУНГІН | ТОВ "Фармідея", Латвія | пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 100мг | №1 | 9907,04 | 46,86/€ |
| | МІКАФУНГІН АККОРД/MICAFUNGIN ACCORD | Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування)/Синоптиз Індастріал Сп. з о.о. (вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії)/Весслінг Хангері Кфт. (фізико-хімічний контроль)/Фармавалід Кфт. (мікробіологічний контроль)/, Велика Британія/Польща/Польща/Угорщина/Угорщина/Іспанія/Латвія | пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 50мг, 100мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МІКАФУНГІН-ВІСТА | РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія | пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 50мг, 100мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МІКАФУНГІН-ТЕВА | Актавіс Італі С.п.А., Італія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 50мг, 100мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Анідулафунгін (Anidulafungin)*** [J02AX06]

**Фармакотерапевтична група:** J02AX06 - протигрибкові засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний ехінокандин, ліпопептид, синтезований при ферментації продуктів Aspergillus nidulans; вибірково пригнічує синтазу 1,3-β-D глюкану - важливого фермента грибкової клітини, що відсутній у клітинах ссавців; це призводить до порушення формування 1,3-β-D-глюкану, основного компонента стінки грибкової клітини; має фунгіцидну активність проти різних видів грибів роду *Candida* й активність у ділянках активного росту клітин гіфів гриба Aspergillus fumigatus.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інвазивного кандидозу[БНФ] у дорослих, ліофілізат д/конц-ту д/р-ну д/інфуз.: дітей віком від 1 міс. до < 18 років.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в крап.[БНФ]; 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[БНФ]; 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; недостатньо даних щодо застосування довше, ніж 35 днів із дозуванням у 100 мг; ліоф. д/конц-ту д/р-ну д/інфуз.: діти (віком від 1 міс. до < 18 років) - одноразову навантажувальну дозу 3,0 мг/кг (не перевищуючи 200 мг) застосовувати в перший день з наступною добовою підтримуючою дозою 1,5 мг/кг (не перевищуючи 100 мг).
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** коагулопатія, анафілактичний шок, анафілактична реакція, гіпокаліємія; гіперглікемія, судоми, головний біль, артеріальна гіпотензія, АГ; патологічний рум'янець, припливи, бронхоспазм, диспное, діарея, нудота; блювання; біль у верхній частині живота, підвищення рівня аланінамінотрансферази, підвищення рівня лужної фосфатази крові, підвищення рівня аспартатамінотрансферази, підвищення рівня білірубіну крові, холестаз; підвищення рівня гамма-глутамілтрансферази, висипання, свербіж; 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.** | АНІДУЛАФУНГІН | ТОВ "Фармідея", Латвія | пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 100мг | №1 | 90,00 | 48,99/€ |
| | АНІДУЛАФУНГІН РОМФАРМ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії), Румунія | ліоф. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 100мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

# 17.5. Противірусні засоби

У комплексній терапії вірусних інфекцій, окрім противірусних засобів, застосовують імуномодулятори *(див. розд. «ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ»).*

## 17.5.1. Засоби, що застосовуються для профілактики та лікування грипу

Найефективнішим засобом профілактики грипу є вакцинація.

- ***Озельтамівір (Oseltamivir)*** * [ВООЗ]

**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 вибірково 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 грипозної 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 [БНФ] (тип А): для дорослих та дітей віком від 1 року [БНФ], у яких наявні симптоми грипу, під час циркуляції вірусу грипу; профілактика грипу [БНФ]: у дорослих та дітей віком старше 1 року [БНФ] 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.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** капс. застосовують р/os; 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/os 5 днів дорослим та підліткам (13-17 років) з масою тіла >40 кг[БНФ]; для пацієнтів з ослабленим імунітетом (дорослі та підлітки (13-17 років) з масою тіла > 40 кг) рекомендований режим дозування - 75 мг 2 р/добу р/os 10 днів; лікування розпочинати у перший або другий день появи симптомів грипу; рекомендована доза для профілактики грипу після контакту з хворим на грип - 75 мг 1 р/добу р/os 10 днів дорослим та підліткам (13-17 років) з масою тіла > 40 кг[БНФ], прийом розпочинати не пізніше ніж у перші 2 дні після контакту; рекомендована доза для профілактики під час сезонної епідемії грипу - 75 мг 1 р/добу 6 тижнів [БНФ]; 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[БНФ].
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** бронхіт, простий герпес, інфекції верхніх дихальних шляхів, назофарингіт, синусит, тромбоцитопенія, р-ція гіперчутливості, анафілактичні та анафілактоїдні р-ції, ажитація, патологічна поведінка, тривожність, сплутаність свідомості, марення, делірій, галюцинації, нічні кошмари, самотравмування, головний біль; безсоння; порушення свідомості, судоми; порушення зору, серцеві аритмії,

кашель, ринорея, біль у горлі; нудота; блювання, біль у животі (в тому числі у верхніх відділах), диспепсія; шлунково-кишкова кровотеча, геморагічний коліт; підвищення рівня печінкових ферментів; блискавичний гепатит, печінкова недостатність, 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; пневмонія, кон'юнктивіт, лімфаденопатія; біль у вухах; порушення з боку барабанної перетинки; кашель, закладеність носа; астма (включаючи загострення), носові кровотечі; блювання; нудота, біль у животі (в тому числі у верхніх відділах), диспепсія; діарея;

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до озельтамівіру фосфату або до будь-якого компонента ЛЗ.

**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.** | АГРІППА | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | капс. тверді у бл. | 75мг | №10х1 | 113,04 | 41,54/$ |
| | АЗЕЛЬТА | Біофарм Лтд (повний цикл виробництва, контроль якості та випуск серії)/Фітофарм Кленка С.А (мікробіологічний контроль)/ПозЛаб Лтд (мікробіологічний контроль), Польща/Польща/Польща | табл. у бл. | 75мг | №10х1 | 164,37 | 48,78/€ |
| | НАТФЛУ | Натко Фарма Лімітед, Індія | капс. тверді у бл. | 30мг, 45мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАТФЛУ | Натко Фарма Лімітед, Індія | капс. тверді у бл. | 75мг | №10х1 | 170,00 | 41,53/$ |
| | ОЗЕЛЬТАМІВІР | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед, Індія | капс. у бл. | 75мг | №10х1 | 98,00 | 41,44/$ |
| | ОЗЕЛЬТАМІВІР | ЛЮПІН ЛІМІТЕД, Індія | капс. у бл. | 75мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОСЕЛОВ 30 | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Індія | капс. тверді у бл. | 30мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ОСЕЛОВ 45 | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Індія | капс. тверді у бл. | 45мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ОСЕЛОВ 75 | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Індія | капс. тверді у бл. | 75мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕЛЬТАВІР | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. тверді у бл. | 30мг | №10х1 | 370,00 | 41,54/$ |
| | СЕЛЬТАВІР | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. тверді у бл. | 45мг | №10х1 | 253,33 | 41,54/$ |
| | СЕЛЬТАВІР | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | капс. тверді у бл. | 75мг | №10х1 | 156,00 | 41,54/$ |
| | ТАМІФЛЮ® | Сенексі (виробництво нерозфасованої продукції)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Дельфарм Мілано, С.Р.Л. (Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості), Франція/Швейцарія/Італія | капс. у бл. | 75мг | №10х1 | 226,80 | 41,22/$ |
| | ФЛУКАП | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | капс. у бл. | 30мг, 45мг, 75мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Занамівір (Zanamivir)*** [BOO3]

**Фармакотерапевтична група:** J05AH01 - противірусні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний і високоселективний інгібітор нейрамінідази, ферменту поверхні вірусу грипу; пригнічення цього ферменту як in vitro, так і in vivo призводить до порушення реплікації вірусів грипу А та В, при цьому діючи на всі відомі підтипи нейрамінідази вірусу грипу А; активність занамівіру є позаклітинною, зменшує поширення вірусів грипу А та В через пригнічення вивільнення віріонів грипу з епітеліальних клітин дихального тракту; реплікація вірусів грипу обмежена поверхнею епітелію дихального тракту.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика грипу типів А і В у дорослих і дітей віком від 5 років[БНФ]

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначається лише у вигляді інгаляцій через рот із застосуванням дискхалера; лікування грипу - рекомендовано 2 інгаляції (2 х 5 мг) 2 р/добу, добова інгаляційна доза 20 мг, тривалість лікування - 5 днів [БНФ]; для максимального позитивного ефекту лікування почати якнайшвидше (по можливості протягом 2 днів) з моменту появи симптомів; профілактика - рекомендовано 2 інгаляції по 5 мг 1 р/добу протягом 10 днів (добова інгаляційна доза - 10 мг) [БНФ]; період застосування може бути збільшений до 1 міс. у разі збільшення періоду ризику понад 10 днів[БНФ].

**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, бронхоспазм, утруднене дихання, почуття стиснення у горлі, висипання, кропив'янка, тяжкі шкірні реакції, включаючи поліморфну еритему, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, судоми, психічні розлади, такі як пригнічення свідомості, анормальна поведінка, галюцинації, делірій.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого інгредієнта препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (порошок) - 20 мг, парентерально - 1,2 г.

**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. в пласт. кор. з Дискхалером | 5мг | №5х4 | відсутня у НКЦ | |

## 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), BVZ, 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 *BVZ;* 2) діють на ЦМВ.

### 17.5.2.1. Засоби, що застосовуються для лікування інфекцій, викликаних вірусами ВПГ і BVZ

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)*** * [ВООЗ]

**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 [ВООЗ; БНФ; супресія (профілактика рецидивів) інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу у хворих з нормальним імунітетом[БНФ]; лікування інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, у хворих з імунодефіцитом та тяжкого генітального герпесу у хворих без імунодефіциту[БНФ]; профілактика інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, у хворих з імунодефіцитом[БНФ]; лікування інфекцій, спричинених вірусом *Varicella zoster* (вітряна віспа та оперізувальний герпес)[ВООЗ, БНФ], герпетичного енцефаліту [ВООЗ,БНФ] інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу у новонароджених [БНФ]та немовлят до 3 міс.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інфекції, спричинені вірусом простого герпесу - 200 мг 5 р/добу; курс лікування - 5 днів [ВООЗ БНФ], у разі тяжкої первинної інфекції курс може бути продовженим; для хворих зі зниженим імунітетом (після трансплантації кісткового мозку) чи для хворих зі зниженою засвоюваністю у кишечнику доза може бути подвоєна до 400 мг[ВООЗ/БНФ] або застосована відповідна доза для в/в введення; рецидивуючий герпес - починати лікування у продромальний період або після появи перших ознак ураження шкіри; запобігання рецидивам інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, у дорослих - табл. 200 мг 4 р/добу, для зручності більшість пацієнтів можуть приймати 400 мг 2 р/добу [ВООЗ, БНФ]; 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 переривати з інтервалом 6 - 12 міс.; для профілактики інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, у хворих зі зниженим імунітетом - 200 мг 4 р/добу[ВООЗ,БНФ]; тривалість профілактичного застосування

визначається тривалістю періоду ризику; лікування вітряної віспи та оперізувального герпесу у дорослих - 800 мг 5 р/добу[ВООЗ,БНФ]; лікування повинно тривати 7 діб[БНФ]; лікування починати після початку захворювання (після появи висипу); у хворих зі значним зниженням імунітету - 800 мг 4 р/добу [ВООЗ]; лікування дорослих і дітей старше 12 років: інфекції, викликані вірусом Herpes simplex 5 мг/кг - кожні 8 год 5 днів[БНФ], герпетичний енцефаліт - 10 мг/кг кожні 8 год 10 днів[БНФ], інфекції, викликані вірусом Varicella zoster у хворих з порушеннями імунної системи - 10 мг/кг кожні 8 год 7-10 днів[БНФ]; діти від 3 міс до 12 років: інфекції, викликані вірусом Herpes simplex - 250 мг/м2 кожні 8 год 5 днів[БНФ], герпетичний енцефаліт 500 мг/м2 кожні 8 год 10 днів[ВООЗ] , 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[ВООЗ]; 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 [БНФ]; для лікування вітряної віспи у дітей від 6 років призначається 800 мг 4 р/добу[БНФ], діти від 2 до 6 років - 400 мг 4 р/добу[БНФ]; 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 оперізувального герпесу, у дітей з нормальним імунітетом немає; дози для новонароджених: 20 мг/кг кожні 8 год[ВООЗ, БНФ], при профілактиці та лікуванні 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 оперізувальний герпес), для хворих зі 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, флебіт, 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 ф-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):** парентерально - 4 г, перорально - 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"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. | 0,2г | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦИКЛОВІР | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. | 0,2г | №10х2 | 84,95 | |
| | АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х2 | 124,30 | |
| | АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 200мг | №10х2 | 98,00 | |
| | АЦИКЛОВІР-ФАРМАК | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х2 | 111,00 | |
| | ГЕРПЕВІР® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 250мг | №10х1 | 1824,00 | |
| | ГЕРПЕВІР® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х2 | 147,50 | |
| | ГЕРПЕВІР® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 400мг | №10х1 | 89,60 | |
| | ГЕРПЕВІР® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 250мг | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛІПСТЕР® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 200мг | №10х2 | 123,50 | |
| | ЛІПСТЕР® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 400мг | №10х2 | 95,00 | |
| | ЛІПСТЕР® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 800мг | №10х2 | 77,50 | |
| **II.** | АКЛОГЕРП | Ауробіндо Фарма Лімітед, Формулейшин, Юніт-XV, Індія | табл. у бл. | 200мг, 400мг | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦИК® | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | табл. у бл. | 200мг | №5х5 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦИК® | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | табл. у бл. | 400мг | №5х7 | 215,89 | 41,49/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АЦИКЛОВІР 200 СТАДА® | СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина | табл. у бл. | 200мг | №25х4 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦИКЛОВІР 200 СТАДА® | СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина | табл. у бл. | 200мг | №5х5 | 147,56 | 41,71/$ |
| | АЦИКЛОВІР 400 СТАДА® | СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина | табл. у бл. | 400мг | №5х5 | відсутня у НКЦ | |
| | АЦИКЛОВІР 400 СТАДА® | СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина | табл. у бл. | 400мг | №5х7 | 127,79 | 41,71/$ |
| | АЦИКЛОВІР 800 СТАДА® | СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина | табл. у бл. | 800мг | №5х7 | 89,12 | 41,71/$ |
| | ВІРОЛЕКС | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 200мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІРОЛЕКС | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії та випуск серії)/ГЛАКСОСМІТКЛЯЙН МАНУФАКЧУРИНГ С.П.А. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування), Словенія/Італія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 250мг | №5 | 3895,42 | 46,65/€ |
| | ГЕВІРАН | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕВІРАН | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х3 | 198,97 | 41,58/$ |
| | ГЕВІРАН | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | табл., вкриті п/о у бл. | 800мг | №10х3 | 149,60 | 41,58/$ |
| | ЗОВІРАКС | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. у конт. чар/уп. | 250мг | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОВІРАКС | Глаксо Веллком С.А., Іспанія | табл. у бл. | 200мг | №5х5 | 196,79 | 41,69/$ |

- ***Валацикловір (Valaciclovir)*** [ВООЗ]

**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 фосфорилювання і перетворення в активну форму трифосфат ацикловіру; активація ацикловіру специфічним вірусним ферментом пояснює його селективність; процес фосфорилювання ацикловіру (перетворення з моно- у трифосфат) здійснюється клітинними кіназами, ЛЗ конкурентно інгібує вірусну ДНК-полімеразу та інкорпорується у вірусну ДНК, що призводить до облігатного (повного) розриву ланцюга, припинення синтезу ДНК, і отже до блокування реплікації вірусу.

**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 здоровому партнеру у якості супресивної терапії у комбінації з дотриманням правил безпечного сексу[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування оперізуючого герпесу - 1 г 3 р/добу протягом 7 днів [БНФ]; лікування інфекцій, що спричинені вірусом простого герпесу - 0,5 г 2 р/добу; для рецидивних випадків лікування повинно тривати 3 - 5 днів [БНФ]; при первинному перебігові, який може бути тяжким, лікування треба продовжити до 5 -10 днів; для лікування лабіального герпесу (губної лихоманки) ефективною дозою є 2 г 2 р/добу протягом 1 дня, друга доза повинна бути прийнята приблизно ч/з 12 год після першої дози[БНФ] (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 імунодефіцитом призначається доза 0,5 г 2 р/добу [БНФ]; 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 [БНФ]; профілактика ЦМВ інфекції та та захворювання після трансплантації органів: дорослим та діти від 12 років - 2,0 г 4 р/добу якомога раніше після трансплантації; тривалість лікування 90 днів[БНФ], 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, збудження, тремор, атаксія, дизартрія, психотичні симптоми, судоми, енцефалопатія, кома, марення, нудота, дискомфорт у животі, блювання, діарея, оборотне збільшення рівня печінкових функціональних тестів (наприклад, білірубіну, печінкових ферментів), лейкопенія, тромбоцитопенія, анафілаксія, задишка, висипання, включаючи явища фотосенсибілізації, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, реакція на ЛЗ з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-с-м), порушення функції нирок, ГНН, біль у нирках, гематурія, є повідомлення про НН, мікроангіопатичну гемолітичну анемію та тромбоцитопенію (інколи у комбінації) у тяжких хворих з імунодефіцитом, тубулоінтерстиціальний нефрит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість 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® | АТ "Фармак", Україна | табл., в/о у бл. | 500мг | №6х7 | 107,94 | |
| | ВАЛАВІР® | АТ "Фармак", Україна | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х1 | 137,70 | |
| | ВАЛЬТРОВІР | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х5 | 107,93 | |
| | ВАЛЬТРОВІР | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1 | 137,70 | |
| **II.** | ВАЛАЦИКЛОВІР-ГЕТЕРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №5х2, №6х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАЛЦИК | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у фл. | 500мг | №42 | 107,94 | 41,44/$ |
| | ВАЛЦИК | Фармасайнс Інк., Канада | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х1 | 137,70 | 41,44/$ |
| | ВАЛЬТРЕКС | Глаксо Веллком С.А. (виробник нерозфасованого продукту; виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серії)/Делфарм Познань С.А. (виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серії), Іспанія/Польща | табл., в/о у бл. | 500мг | №14х3 | 143,92 | 41,69/$ |
| | ВАЛЬТРЕКС | Глаксо Веллком С.А. (виробник нерозфасованого продукту; виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серії)/Делфарм Познань С.А. (виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серії), Іспанія/Польща | табл., в/о у бл. | 500мг | №6х7 | 143,92 | 41,69/$ |
| | ВАЛЬТРЕКС | Глаксо Веллком С.А. (виробник нерозфасованого продукту; виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серії)/Делфарм Познань С.А. (виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серії), Іспанія/Польща | табл., в/о у бл. | 500мг | №10х1 | 183,61 | 41,69/$ |
| | ОРВІКС | Апотекс Інк., Канада | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №8х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОРВІКС | Апотекс Інк., Канада | табл., вкриті п/о у бл. | 1000мг | №3х7 | відсутня у НКЦ | |
| | УВІРОМЕД | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 1000мг | №7х3, №7х6, №10х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***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 через 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 імунодефіцит 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[БНФ], включаючи оперізувальний лишай з очною локалізацією у імунокомпетентних дорослих пацієнтів[БНФ]; оперізувальний лишай у дорослих пацієнтів з ослабленим імунітетом [БНФ]; інфекції, спричинені вірусами Herpes simplex (HSV): лікування перших проявів та рецидивів генітального герпесу у імунокомпетентних 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 [БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** оперізувальний лишай у імунокомпетентних дорослих пацієнтів: 500 мг 3 р/добу 7 дн; оперізувальний лишай з очними ускладненнями - 500мг 3 р/добу 7 дн; оперізувальний лишай у дорослих пацієнтів з ослабленим імунітетом: 500 мг 3 р/добу 10 дн; генітальний герпес у імунокомпетентних дорослих пацієнтів, перший прояв генітального герпесу: 250 мг 3 р/добу 5 дн; рецидив генітального герпесу: 125 мг 2 р/добу 5 дн.; рецидив генітального герпесу у дорослих пацієнтів з ослабленим імунітетом: 500 мг 2 р/добу 7 дн.; супресія рецидивуючого генітального герпесу в імунокомпетентних дорослих пацієнтів: по 250 мг 2 р/добу (лікування потрібно припинити після 12 міс безперервної противірусної терапії, для того щоб переоцінити тяжкість рецидивів та їх частоту [БНФ], 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: 500 мг 2 р/добу 7 дн[БНФ].

**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 Лайєлла), некротизуючий васкуліт), ГНН.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фамцикловіру чи інших компонентів препарату, гіперчутливість до пенцикловіру.

**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.** | ВІРОСТАТ® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №7х3 | 95,70 | |
| | ВІРОСТАТ® | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №7х3 | 71,03 | |
| **II.** | ВІРАКСА | ФармаПас С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 125мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІРАКСА | ФармаПас С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №7х3 | 115,00 | 49,13/€ |
| | ВІРАКСА | ФармаПас С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №7х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІРАКСА | ФармаПас С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №7х2 | 92,14 | 49,13/€ |
| | ФАМВІР® | Космо С.п.А., Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 125мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАМВІР® | Новартіс Фармасьютика С. А., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 125мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАМВІР® | Космо С.п.А., Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №7х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАМВІР® | Новартіс Фармасьютика С. А., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №7х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАМВІР® | Космо С.п.А., Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №7х2, №7х8, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАМВІР® | Новартіс Фармасьютика С. А., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №7х2, №7х8, №10х3 | відсутня у НКЦ | |

## 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; 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:** дорослим та підліткам віком ≥ 12 років для: лікування ЦМВ-інфекції, що загрожує життю чи зору, в осіб з імунодефіцитами[БНФ], попередження ЦМВ -інфекції шляхом превентивної терапії у пацієнтів з медикаментозною імуносупресією (після трансплантації органа або хіміотерапії раку)**[БНФ]** дітям від народження для: попередження ЦМВ інфекції шляхом універсальної профілактики у пацієнтів з медикаментозною імуносупресією (після трансплантації органа або хіміотерапії раку). **[БНФ]**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначений виключно для в/в введення[БНФ]; 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 14 - 21 днів у хворих з нормальною ф-цією нирок[БНФ]; для підтримуючого лікування рекомендована добова доза - 6 мг/кг 5 р/тижд. або по 5 мг/кг/добу[БНФ] протягом 1 год щоденно протягом 7 днів; профілактика ЦМВ - інфекції: індукційний режим - в/в інфузія по 5 мг/кг кожні 12 год **[БНФ]** (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 **[БНФ]**; хворим із нирковою недостатністю дози необхідно коригувати (КлКр, мл/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:** кандидозні інфекції, зокрема кандидоз ротової порожнини, інфекції верхніх відділів респіраторного тракту; сепсис, грип, запалення підшкірної клітковини (целюліт), інфекція сечовивідних шляхів, нейтропенія, анемія; тромбоцитопенія, лейкопенія, панцитопенія; недостатність кісткового мозку; агранулоцитоз, апластична анемія, гранулоцитопенія, підвищена чутливість; анафілактичні реакції, зниження апетиту; зниження маси тіла, депресія, сплутаність свідомості, тривога; збудження, психотичні розлади, порушення мислення, галюцинації, головний біль, безсоння, дисгевзія (порушення смакових відчуттів), гіпестезія, парестезія, периферична нейропатія, судоми, запаморочення; тремор, набряк рогівки, відшарування сітківки, плаваючі помутніння склистого 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 ЛФ у крові та АСТ, порушення функції печінки, підвищення рівня АЛТ, дерматит; нічне потіння, свербіж, висип, алопеція; сухість шкіри, кропив'янка, біль у м'язах, біль у суглобах, біль у спині, судоми у м'язах, зниження ниркового кліренсу креатиніну, порушення функції нирок, підвищення рівня креатиніну в крові; гематурія, ниркова недостатність, чоловіче безпліддя, пропасниця, слабкість; біль, озноб, нездужання, астенія, реакції у місці ін'єкції; біль у грудній клітці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини препарату, валганцикловіру чи до будь-якої допоміжної речовини препарату, годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,5 г., перорально - 3 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 конт. чар/уп. | 500мг | №1 | 801,64 | |
| **II.** | ТАМОВІР | Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИМЕВЕН® | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Вторинне пакування, випробування контролю якості)/БСП Фармасьютікалз С.п.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості)/ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ (Випуск серії)/Престідж Промоушен Ферк, Швейцарія/Італія/Німеччина/Німеччина/Франція | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 500мг | №1 | 1772,08 | 47,08/€ |

## 17.5.3. Засоби, що застосовуються для лікування ВІЛ-інфекції (протиретровірусні засоби – ПРВЗ)

ВІЛ-інфекція – довготривала інфекція, збудником якої є ВІЛ. Прогресуюче ураження імунної системи призводить до СНІДу, при якому у хворого розвиваються «опортуністичні хвороби»: тяжкі форми інфекцій, викликані умовно-патогенними збудниками, й деякі онкологічні захворювання. Метою лікування є максимально довге збереження якості життя і максимальне збільшення його тривалості, для чого необхідно добитися стійкого пригнічення реплікації ВІЛ. Абсолютним показанням для проведення терапії ПРВЗ є наявність клінічних проявів

імунодефіциту, за їх відсутності – зниження кількості CD4-лімфоцитів < 200/мкл або рівень РНК ВІЛ > 100 тис. копій у 1 мл крові. Основний принцип підходу до лікування хворих ВІЛ-інфекцією – довічне застосування ПРВЗ. Усі ПРВЗ є дорогими й високотоксичними препаратами, які можуть викликати небажані реакції, 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)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J05AF01 - противірусні 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; потрійна 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:** застосування в комбінації з іншими АРВ-препаратами для лікування ВІЛ-інфекції у дітей та дорослих[БНФ,ВООЗ]; в/в введення для короткочасного лікування тяжких проявів ВІЛ-інфекції у хворих на СНІД, які не можуть приймати р/os форми препарату[БНФ,ВООЗ]; 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 **ВООЗ БНФ**
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування дорослих і дітей, маса тіла яких становить не <30 кг: доза у комбінації з іншими АРВ-препаратами - 250 або 300 мг 2 р/добу **БНФ ВООЗ** ; діти, маса тіла яких від 9 кг до 30 кг: рекомендована доза - 9 мг/кг маси тіла 2 р/день у комбінації з іншими АРВ-препаратами; максимальна доза не повинна перевищувати 300 мг 2 р/добу; діти, маса тіла яких від 4 кг до 9 кг: рекомендована доза - 12 мг/кг 2 р/добу у комбінації з іншими АРВ-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$^2$ **ВООЗ** поверхні тіла кожні 6 год (320-640 мг/м$^2$ / добу); рекомендована доза для вагітних жінок (вагітність понад 14 тижнів) - 500 мг/день р/os (100 мг 5 р/добу) до початку пологів; під час пологів застосовують в/в у дозі 2 мг/кг **БНФ** 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/os, кожні 6 год, починаючи з перших 12 год після народження і до досягнення віку 6 тижнів; немовлятам, яким неможливо давати препарат per os, застосовується шляхом в/в інфузії у дозі 1,5 мг/кг маси тіла протягом 30 хвилин кожні 6 годин**ВООЗ**.
**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, грипоподібний с-м.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до зидовудину або до інших компонентів препарату; зменшення кількості нейтрофілів у крові (< 0,75 × $10^9$/л) або рівня Hb (<7,5 г/дл чи 4,65 ммоль/л) ), протипоказаний для лікування новонароджених із гіпербілірубінемією, які потребують додаткового відмінного від фототерапії лікування або із підвищенням більше ніж у 5 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 орал. по 200мл у бан. зі шпр.10мл | 10мг/мл | №1 | 51,00 | |
| **II.** | ЗИДОВУДИН | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | р-н орал. у фл. | 50мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗИДОВУДИН | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | р-н орал. по 240мл у фл. із шпр. д/перор. доз-ня 10мл і 1,5мл доз. шпр. | 50мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗИДОВУДИН | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | р-н орал. по 240мл у фл. із шпр.3мл і 10мл з адапт. | 50мг/5мл | №1 | 259,44 | 41,57/$ |
| | ЗИДОВУДИН | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | р-н орал. по 100мл у фл. із шпр.3мл і | 50мг/5мл | №1 | 398,49 | 41,57/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 10мл з адапт. | | | | |
| | ЗИДОВУДИН, РОЗЧИН ОРАЛЬНИЙ, Ф.США, 50 мг/5 мл | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | р-н орал. по 240мл у фл. | 50мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕТРОВІР | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія | р-н д/інфуз. по 20мл у фл. | 10мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |

- ***Ламівудин (Lamivudine)*** * [ВООЗ]

**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*, також активний відносно стійких до зидовудину штамів ВІЛ; у комбінації із зидовудином зменшує кількість ВІЛ-1 і збільшує кількість CD4-клітин, а також значно знижує ризик прогресування захворювання та летальності від нього, при виникненні резистентності до ламівудину у стійких до зидовудину штамів вірусу може відновитися чутливість до зидовудину, *in vitro* препарат проявляє 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. **ВООЗ БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та підлітки з масою тіла не < 30 кг: 300 мг/добу (або 30 мл) ВООЗ БНФ; діти від 3 міс. та з масою тіла до 30 кг*:* - 4 мг/кг маси тіла 2 р/добу[БНФ,ВООЗ] або 8 мг/кг маси тіла 1 р/добу[БНФ], (МДД 300 мг/добу)[ВООЗ,БНФ]; дози для лікування пацієнтів з КлКр < 50 мл/хв, повинні бути зменшені[БНФ]; 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[БНФ]; діти з масою тіла від 14 до 21 кг - 75 мг 2 р/добу або 150 мг 1р/добу[БНФ]; діти з масою тіла до 14 кг - у формі р-ну для р/os застосування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, нейтропенія, тромбоцитопенія, істинна еритроцитарна аплазія, реакції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк, гіперлактатемія, лактоацидоз, перерозподіл/акумуляція жирових відкладень на тілі, головний біль, безсоння, парестезії, випадки периферичної нейропатії, кашель, симптоми застуди, нудота, блювання, біль у верхній половині живота, діарея, панкреатит, підвищення рівня амілази сироватки крові, минуще підвищення рівня печінкових ферментів (АСТ, АЛТ), загострення гепатиту, що первинно діагностоване за підвищенням рівня АЛТ і виникало впродовж лікування, а також після відміни ламівудину, летальний наслідок, висипання, свербіж, алопеція, артралгія, підвищення рівня КФК, м'язові розлади, включаючи міалгії, судоми, рабдоміоліз, втомлюваність, погане самопочуття, гарячка, випадки лактоацидозу, інколи летальні, асоційовані з тяжкою гепатомегалією та печінковим стеатозом, гіпертригліцеридемія, гіперхолестеринемія, інсулінорезистентність, гіперглікемія та гіперлактатемія, запальні р-ції на безсимптомні та залишкові опортуністичні інфекції, випадки остеонекрозу, головним чином у пацієнтів з підтвердженими ризик-факторами, запущеною ВІЛ-хворобою або у разі довготривалої антиретровірусної терапії.

**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. 10мл | 10мг/мл | №1 | 18,75 | |
| | ЛАМІВУДИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у конт. | 150мг | №60х1 | 8,33 | |
| **II.** | ЛАМІВІР | Ципла Лтд., Індія | р-н орал. по 100мл у фл. з шпр. 2мл д/перор. доз. та перехід.пристр.(канюля) | 50мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Абакавір (Abacavir)*** * [ВООЗ]

**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 зидовудіну, 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:** призначають у складі комбінованої антиретровірусної терапії для лікування ВІЛ-інфекції у дітей та дорослих **ВООЗ БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перед початком лікування потрібно провести скринінг на носійство HLA B*5701 алелі у будь-якого ВІЛ-інфікованого пацієнта незалежно від його расової приналежності, застосовувати абакавір носіями HLA B*5701 алелі не можна; приймають незалежно від прийому їжі; дорослі та підлітки, маса тіла яких не

< 25 кг: 600 мг/добу (або 300 мг 2 р/добу)[ВООЗ БНФ]; діти з масою тіла від 20 до 25 кг - 150 мг вранці та 300 мг ввечері або 450 мг 1 р/добу[БНФ]; діти з масою тіла від 14 до 20 кг - 150 мг 2 р/добу або 300 мг 1 р/добу[БНФ]; діти з масою тіла до 25 кг - приймати у формі р-ну для р/os застосування; р-н оральн. - дорослі та діти з масою тіла > 25 кг - 300 мг (15мл) 2 р/добу[ВООЗ,БНФ] або 600 мг (30 мл) 1 р/добу[БНФ]; 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)[БНФ,ВООЗ]; діти від 3 міс. до 1 року: разова доза - 8 мг/кг 2 р/добу або 16 мг/кг 1 р/добу[БНФ], дані стосовно застосування 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, 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 інфільтрати, 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 креатинфосфокінази, підвищення рівня креатиніну,НН, випадки розвитку лактоацидозу, рівні ліпідів сироватки крові та глюкози крові можуть підвищуватися протягом АРВ -терапії, 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 | р-н орал. по 240мл у фл. із шпр. і адапт. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | р-н орал. у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Тенофовіру дизопроксил (Tenofovir disoproxil)*** * [ВООЗ]

**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 слабким інгібітором клітинних полімераз α, β та γ; є активним проти ВІЛ-1 підтипів A, C, D, E, F, G та O та проти $ВІЛ_{BaL}$ в основних моноцитах/макрофагах; проявляє активність *in vitro* проти ВІЛ-2 з $EC_{50}$ 4,9 мкмоль/л в клітинах МТ-4

**Показання для застосування ЛЗ:** для лікування ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів призначають у комбінації з іншими антиретровірусними препаратами **[ВООЗ БНФ]**; для лікування ВІЛ-1-інфікованих підлітків віком від 12 до < 18 років з резистентністю до нуклеозидних інгібіторів зворотної транскриптази (НІЗТ) або токсичністю, що виключають застосування ЛЗ першої лінії; для лікування ХГВ у дорослих із: компенсованим захворюванням печінки, з ознаками активної реплікації вірусу, постійним підвищенням рівня аланінамінотрансферази (АЛТ) в сироватці крові та гістологічним проявом активного запалення та/або фіброзу; підтвердженням ламівудинорезистентного ХГВ; декомпенсованим захворюванням печінки; для лікування ХГВ у підлітків віком від 12 до < 18 років **[БНФ]** з: компенсованим захворюванням печінки, ознаками активного захворювання імунної системи, тобто активної реплікації вірусу, постійним підвищенням рівня аланінамінотрансферази (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/os з їжею[ВООЗ] **[БНФ]**, діти: ВІЛ-1 - для підлітків від 12 до < 18 років, маса тіла яких ≥ 35 кг, рекомендована доза - 300 мг 1р./добу **[БНФ]**, яку приймають р/os з їжею; ХГВ: для підлітків від 12 до < 18 років, маса тіла яких ≥ 35 кг, рекомендована доза - 300 мг 1 р/добу, яку приймають р/os з їжею **[БНФ]**

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** випадки ниркових порушень, НН та нечасті випадки проксимальної ниркової тубулопатії (в т. ч. с-м Фанконі), що іноді призводили до кісткових аномалій (рідко - до переломів); панкреатит, 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, остеомаляція, міопатія, підвищений креатинін, ГНН, г.тубулярний некроз, нефрит (у т. ч. г. інтерстиціальний нефрит), нефрогенний нецукровий діабет, астенія, втома, хв. Грейвса або аутоімунний гепатит, зменшення мінеральної щільності кісткової тканини.

**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 Сайєнсиз Айеленд ЮС (первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій)/Такеда ГмбХ (виробництво, первинна та вторинна упаковка)/Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (первинна та вторинна упаковка)/Мілмаунт Хелскеа Лтд. (вторинна упаковка), Ірландія/Німеччина/Німеччина/Ірландія | табл., вкриті п/о у фл. | 300мг | №30х1 | 52,43 | 41,69/$ |
| | ВІРКІЛ | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у фл. | 300мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у конт. | 300мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у фл. | 300мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE | Лаурус Лабс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у поліет. фл. | 300мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕНОХОП | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у фл. | 300мг | №30х1 | 38,16 | 41,54/$ |

## Комбіновані препарати

- ***Зидовудин + Ламівудин (Zidovudine + Lamivudine)*** * [ВООЗ]

**Визначена добова доза (DDD):** не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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. | 300мг/150мг | №60 | 860,00 | |
| **II.** | ВІРОКОМБ | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., в/о у пласт. фл | 300мг/150мг | №60 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОВІЛАМ | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД, Індія | табл., вкриті п/о у пласт. конт. | 300мг/150мг | №60 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАМІВУДИН/ЗИДОВУДИН | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія | табл., в/о у конт. | 300мг/150мг | №60 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАМІВУДИНУ ТА ЗИДОВУДИНУ | Ципла Лтд, Індія | табл. д/перор. сусп. у пл. | 60мг/30мг | №60 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАМІХОП 3 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у фл. | 300мг/150мг | №60 | 2532,07 | |

- ***Абакавір + ламівудин (Abacavir + lamivudine)*** * [ВООЗ]

**Визначена добова доза (DDD):** не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АБАКАВІР І ЛАМІВУДИН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у фл. з кришк. | 600мг/300мг | №30, №90 | відсутня у НКЦ | |
| | АБАЛАМ | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у | 600мг/300мг | №30 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | конт. | | | |

- ***Лопінавір + ритонавір (Lopinavir + ritonavir)*** [ВООЗ]

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,8 г (відносно Лопінавіру)
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АЛУВІА® | Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (повний цикл виробництва), Німеччина | табл., вкриті п/о у пласт. фл. | 200мг/50мг | №120 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛУВІА® | Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (повний цикл виробництва), Німеччина | табл., вкриті п/о у пласт. фл. | 100мг/25мг | №60 | відсутня у НКЦ | |
| | КАЛЕТРА® | Еббві Інк. (альтернативний виробник відповідальний за виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування; альтернативний виробник відповідальний за тестування/Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (альтернативний виробник відповідальний за тестування т, США/Німеччина | р-н д/перор. застос. у фл. по 60мл | 80мг/20мг | №5 | 675,62 | 41,67/$ |
| | ЛОПІНАВІР/ РИТОНАВІР МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у пласт. фл. із пристр. від дітей з саше з силікагелем. | 100мг/25мг | №60 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОПІНАВІР/ РИТОНАВІР МАКЛЕОДС | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у пласт. фл. із пристр. від дітей з саше з силікагелем. | 200мг/50мг | №120 | відсутня у НКЦ | |
| | РИТОВІР-Л | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у конт. | 200мг/50мг | №120 | відсутня у НКЦ | |

## 17.5.3.2. Ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази ВІЛ (ННІЗТ)

- ***Невірапін (Nevirapine)*** * [ВООЗ]

**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 α, β, γ або δ).
**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з іншими антиретровірусними препаратами для лікування дорослих та дітей будь-якого віку, інфікованих ВІЛ-1. **ВООЗ БНФ** , 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/os 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[БНФ,ВООЗ]; 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 КлКр ≥ 20 мл/хв
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гранулоцитопенія; : анемія, анафілактичні р-ції, ангіоневричний набряк, кропив'янка, анафілактичні р-ції; лікарська р-ція з еозинофілією та системними симптомами, головний біль, нудота, блювання, біль у животі, діарея, жовтяниця; печінкова недостатність/фульмінантний гепатит, висипання, с-м Стівенса-Джонсона / токсичний епідермальний некроліз), ангіоневротичний набряк, кропив'янка, біль у суглобах (артралгія), біль у м'язах (міалгія), підвищена втомлюваність, пропасниця, зміни показників загального тесту ф-ції печінки (збільшення аланін-амінотрансферази (АЛТ), збільшені трансамінази, збільшення аспартат-амінотрансферази (АСТ), збільшення гамма-глютамілтрансферази, підвищення рівня печінкових ферментів, гіпертранзиміназаземія); зниження рівня фосфору у крові, підвищення АТ, діарея, біль у животі та міалгія, с-м Стівенса-Джонсона; токсичний епідермальний некроліз; тяжка форма гепатиту; серйозна дисфункція печінки; с-м гіперчутливості, що супроводжувався висипаннями з підвищенням t° тіла, збільшенням лімфатичних вузлів; вісцеральні ураження, такі як гепатит; еозинофілія, гранулоцитопенія і ниркова дисфункція.

**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 звіробій (*hypericum perforatum*), ч/з ризик зниження к-ції у плазмі крові та зниження його ефективності; протипоказане повторне призначення після його відміни через: підвищення рівня АСТ або АЛТ у 5 разів, що супроводжується відхиленням функції печінки; тяжку форму висипань; 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.** | НЕВІМУН | Ципла Лтд., Індія | сусп. орал. по 100мл у фл. з мірн. стак. з шпр. та перехід. прист.(канюл.) | 50мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕВІРАПІН | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД, Індія | табл. у конт. | 200мг | №60 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕВІРАПІН 200 МГ, ТАБЛЕТКИ Ф.США | Мілан Лабораторіес Лімітед, Індія | таб. у пласт. конт. | 200мг | №60 | відсутня у НКЦ | |

- ***Ефавіренз (Efavirenz)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J05AG03 - противірусні засоби для системного застосування. Ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази.
**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусна 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 % інгібування 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 противірусної терапії для лікування захворювань, спричинених ВІЛ-1 у дорослих **БНФ** , з вагою не < 40 кг **ВООЗ** Недостатньо досліджений у пацієнтів із прогресуючою ВІЛ-інфекцією, а саме у пацієнтів із кількістю CD4 < 50 клітин/мм$^3$, або у разі неефективності схем, що містять інгібітори протеази (ІП), недостатньо даних про ефективність подальшого застосування комбінованої терапії на основі ІП після неефективності схем, що містять ефавіренз.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти з масою тіла більше 40 кг: рекомендовані дози у комбінації з нуклеозидами-інгібіторами зворотної транскриптази разом, або без них, - 600 мг р/os1 р/добу **БНФ ВООЗ** ; якщо призначати разом з вориконазолом, 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 вориконазолом початкове 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, рекомендовано прийматиЛЗ натще, переважно перед сном.
**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, холестерінемія, 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, печінкова 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, невроз, завершені самогубства, втома.
**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 конкурування ефавірензу за CYP3A4 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: випадками 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 ЛЗ, 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, імідазолові та триазольні протигрибкові засоби; певні антигістамінні препарати (терфенадин, астемізол); цизаприд, флекайнід, 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 НКЦ | |
| | ЕФАВІРЕНЗ | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД, Індія | табл., вкриті п/о у конт. | 200мг | №90х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕФАВІРЕНЗ | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД, Індія | табл., вкриті п/о у конт. | 600мг | №30 (30х1) | відсутня у НКЦ | |
| | ЕФЕРВЕН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., в/о у фл. | 600мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕФФАХОП 600 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у фл. | 600мг | №30х1 | 47,04 | 41,57/$ |

## 17.5.3.3. Інгібітори протеаз

- ***Ритонавір (Ritonavir)*** * [ВООЗ]

**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.
**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). **ВООЗ БНФ**
**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 100мг 2р/добу **ВООЗ БНФ** ; атазанавір 300мг 1р/добу з ритонавіром 100мг 1 р/добу **БНФ**; фосампренавір 700мг 2р/добу з ритонавіром 100мг 2р/добу **ВООЗ БНФ**; лопінавір у складі комбінованого з ритонавіром препарату (лопінавір/ритонавір) 400мг/100мг або 800 мг/200 мг; саквінавір 1000мг 2р/добу з ритонавіром 100мг 2р/добу **ВООЗ БНФ**, для пацієнтів, які раніше отримували АРВ-терапію; на початку лікування саквінавіром 500мг 2р/добу з ритонавіром 100мг 2р/добу **ВООЗ БНФ** протягом перших 7 днів, після цього саквінавір 1000 мг 2р/добу з ритонавіром 100 мг 2 р/добу для пацієнтів **ВООЗ БНФ** , які раніше не отримували АРВ-терапію; типранавір 500мг 2р/добу з ритонавіром 200мг 2р/добу; комбінацію типранавіру та ритонавіру не застосовувати пацієнтам, які раніше не проходили лікування; дарунавір 600мг 2р/добу з ритонавіром 100мг 2р/добу **БНФ** для пацієнтів, які отримували раніше АРВ - терапію, дарунавір 800мг 1 р/добу з ритонавіром 100мг 1р/добу **БНФ** 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; як АРВ - засіб **БНФ** : дорослі. рекомендована р/os доза - 600мг 2р/добу **БНФ** (сумарна денна доза - 1200 мг). Лікування починати з дози 300мг 2р/добу протягом 3 днів **БНФ** , а потім поступово збільшувати на 100мг 2р/добу **ВООЗ БНФ** упродовж не більше 14 днів до 600мг 2р/добу **БНФ** . Ритонавір у дозі 300мг 2р/добу **БНФ** не призначати довше 3 днів. Діти (віком від 2 років): рекомендована педіатрична доза - 350мг/м$^2$ р/os 2р/добу, але не більше 600мг 2р/добу. Прийом розпочинати з 250мг/м$^2$ і збільшувати по 50мг/м$^2$ 2р/добу з інтервалом 2-3 дні.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження рівня лейкоцитів, гемоглобіну, нейтрофілів, підвищення рівня еозинофілів, тромбоцитопенія, підвищення рівня нейтрофілів, підвищена чутливість, у тому числі 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 тому числі 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, шлунково-кишкова кровотеча, ГЕРХ, панкреатит, гепатит (у тому числі підвищення АСТ, АЛТ, ГГТ), підвищення білірубіну в крові (в тому числі жовтяниця), свербіж, висипання (в т. ч. 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), нефролітіаз, ГНН, менорагія, втомлюваність, включаючи астенію, 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 діючої або до будь-якої з допоміжних речовин; у разі застосування ритонавіру як фармакокінетичного підсилювача іншого інгібітору протеази необхідно 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; ритонавір - потужний інгібітор біотрансформацій, медіаторами яких виступають ізоферменти CYP3A і CYP2D6, якщо інше не передбачено окремо, одночасно з ритонавіром протипоказано застосовувати: альфузозин, петидин, піроксикам, пропоксифен, ранолазин, аміодарон, бепридил, дронедарон,

енкаїнід, флеканід, пропафенон, квінідин, фусидова кислота, апалутамід, нератиніб, венетоклакс, вориконазол, астемізол, терфенадин, колхіцин, рифабутин, луразидон, силденафіл, аванафіл, варденафіл, клоразепат, діазепам, етазолам, флуразепам, мідазолам p/os і тріазолам, звіробій продірявлений.
**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., вкриті п/о у пл. фл. | 100мг | №60 | відсутня у НКЦ | |
| | НОРВІР® | Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | табл., вкриті п/о у пл. фл. | 100мг | №30 | 427,54 | 41,67/$ |
| | РИТОВІР | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у конт. | 100мг | №30 | відсутня у НКЦ | |

- ***Дарунавір (Darunavir)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J05AE10 - противірусні засоби для системного застосування. Інгібітори протеази.
**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор протеази вірусу імунодефіциту людини першого типу (ВІЛ-1); вибірково інгібує розщеплення поліпротеїнів Gag-Pol ВІЛ в інфікованих вірусом клітинах та запобігає утворенню повноцінних вірусів; надійно зв'язується з протеазою ВІЛ-1 (KD 4,5 x 10-12 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 **БНФ** ; 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/$10^6$/л. **БНФ**
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі, яким раніше вже застосовували АРВ лікування: рекомендована доза - 600мг 2р/добу в комбінації зі 100 мг ритонавіру 2 р/добу **БНФ** під час прийому їжі; для пацієнтів, у яких відсутні мутації ВІЛ-1, що спричиняють резистентність до дарунавіру (DRV-RAMs)[1], при кількості РНК ВІЛ-1 у плазмі крові < 100 000 копій/мл та кількості CD4+ ≥ 100 клітин/$10^6$/л - режим дозування 800 мг 1 р/добу в комбінації зі 150 мг кобіцистату або 100 мг ритонавіру 1 р/добу **БНФ** 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 **БНФ** ; 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 **БНФ** ; 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), при кількості РНК ВІЛ-1 у плазмі крові <100 000 копій/мл та з кількістю CD4+ ≥100 клітин/$10^6$/л - 800мг 1р/добу у комбінації зі 100 мг ритонавіру 1 р/добу **БНФ** під час вживання їжі; діти, яким раніше не застосовували АРВ лікування (від 3 до 17 років з масою тіла не < 15 кг): [3] маса тіла 15 кг - < 30 кг, доза 600 мг дарунавіру/100 мг ритонавіру 1 р/добу; маса тіла 30 кг - < 40кг, доза 675 мг дарунавіру/100 мг ритонавіру 1 р/добу; маса тіла < 40кг, доза 800 мг дарунавіру/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), гіпотироїдизм, підвищення рівня тиреотропіну в крові, ліподистрофія (включаючи ліпогіпертрофію, ліподистрофію, ліпоатропію), 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, гіпоестезія, 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 трансаміназ, підвищення рівня білірубіну крові, підвищення рівня лужної фосфатази, підвищення рівня γ-глутамілтрансферази, висипання (включаючи макульозні, макулопапульозні, папульозні, еритематозні та сверблячі висипання), свербіж, ангіоедема, генералізовані висипання, алергічний дерматит, кропив'янка, дерматит, екзема, еритема, гіпергідроз, нічна пітливість, алопеція, акне, себорейний дерматит, ураження шкіри, ксеродерма, сухість шкіри, пігментація нігтів, мультиформна еритема, 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 КлКр, 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, кристалічна нефропатія, аутоімунний гепатит.

**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 звіробою (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: альфузозин (антагоніст α1-адренорецепторів); аміодарон, бепридил, дронедарон, івабрадин, хінідин, ранолазин (антиаритмічні/антиангінальні ЛЗ); астемізол, 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 (противірусні засоби прямої дії проти ВГС); цисаприд (препарати, що збільшують моторику травного тракту); дапоксетин; домперидон; налоксегол; луразидон, пімозид, кветіапін, сертиндол, (антипсихотики/нейролептики); тріазолам, пероральний мідазолам (седативні/снодійні), силденафіл, що застосовується для лікування легеневої АГ, аванафіл (інгібітори фосфодіестерази 5-го типу); симвастатин, ловастатин (інгібітори HMG-CoA-редуктази) та ломітапід;дабігатран, 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., вкриті п/о у конт. | 400мг, 600мг | №60х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДАРУНАВІР КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія | табл., вкриті п/о у фл. поліет. з поліпроп. криш. | 400мг, 600мг | №30х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДАРУНАВІР КРКА | КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія | табл., вкриті п/о у фл. поліет. з поліпроп. криш. | 800мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |

## 17.5.3.4. Інгібітори інтегрази

- ***Ралтегравір (Raltegravir)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J05AJ01 - противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії. Інгібітори інтегрази. J05AX08 - противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор переносу молекулярного ланцюга інтегрази, що активний проти ВІЛ-1, ралтегравір інгібує каталітичну активність інтегрази - ВІЛ-кодованого ферменту, що необхідний для реплікації вірусу; інгібування інтегрази попереджає ковалентне введення (інтеграцію) геному ВІЛ у геном клітини хазяїна; ВІЛ геноми, які не можуть інтегрувати, не здатні продукувати нові вірусні частинки, внаслідок чого відбувається пригнічення процесу інтеграції та попередження подальшого поширення вірусної інфекції в організмі.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування дорослих та дітей з масою тіла не<25 кг з ВІЛ-1 інфекцією **БНФ** у комбінації з іншими АРВ препаратами; табл. жув.: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; жувати, подрібнювати або ділити табл. на частини не рекомендовано; якщо дитина не може проковтнути табл., вкриту п/о, можливе застосування іншої лікарської форми - табл. жув.; табл. жув.: 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 молюск, 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 уваги, постуральне запаморочення, дисгевзія, гіперсомнія, гіпестезія, летаргічний стан, порушення пам'яті, мігрень, периферична невропатія, парестезія, сонливість, головний біль напруження, тремор, погана якість сну, порушення зору, вертиго, дзвін у вухах, прискорене серцебиття, синусова брадикардія, шлуночкові екстрасистоли, 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 кишечнику, запор, сухість у роті, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці, ерозивний дуоденіт, відрижка, ГЕРХ, гінгівіт, глосит, одинофагія, 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 набута, 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 боку, біль у м'язах та кістках, міалгія, біль у шиї, остеопенія, біль у кінцівках, тендиніт, рабдоміоліз, НН, нефрит, нефролітіаз, ніктурія, кіста нирок, порушення ф-цій нирок, тубулоінтерстиціальний нефрит, еректильна дисфункція, гінекомастія, симптоми менопаузи, астенія, підвищена втомлюваність, підвищення t° тіла, дискомфорт у грудині, 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **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 (Беллідайн) (виробник нерозфасованої продукції та, Нідерланди/Сінгапур/Ірландія/США | табл., вкриті п/о у фл. | 400мг | №60х1 | 247,50 | 41,52/$ |

- ***Долутегравір (Dolutegravir)*** [ВОО3]

**Фармакотерапевтична група:** J05AJ03, J05AX12 - противірусні ЛЗ для системного застосування; противірусні ЛЗ прямої дії; інші противірусні ЛЗ. Інгібітори інтегрази.

**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 **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/os; дорослим пацієнтам, інфікованим ВІЛ-1, без документально підтвердженої або клінічно підозрюваної резистентності до ЛЗ класу інгібіторів інтегрази: рекомендована доза - 50 мг 1 р/день **БНФ** (можна застосовувати й 2 р/добу при одночасному застовуванні з ефавіренцом, невірапіном, типранавір/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 **БНФ**; для дітей віком від 12 до 17 років, маса тіла яких щонайменше 40 кг, інфікованих ВІЛ-1, без резистентності до ЛЗ класу інгібіторів інтегрази рекомендована доза - 50 мг 1 р/добу **БНФ** .

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена чутливість, с-м імунної реактивації; 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, можливе збільшення маси тіла та підвищення рівня ліпідів

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до долутеграві ру або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ; одночасне застосування з ЛЗ з вузьким терапевтичним вікном, які є субстратами переносника органічних катіонів 2 (ОСТ2), включаючи, проте не обмежуючись, фампридином (також відомим як далфампридин) .

**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, Юніт-VII, Індія | табл., вкриті п/о у пласт. фл. | 50мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОЛУТЕГРАВІР | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у фл. з поліетил. | 50мг | №30х1, №90х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОЛУТЕГРАВІР | Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у фл. | 50мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОЛУТЕГРАВІР (У ВИГЛЯДІ НАТРІЮ) 50 МГ ТАБЛЕТКИ DOLUTEGRAVIR (AS SODIUM) 50 MG TABLETS | Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у фл. | 50мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОЛУТЕГРАВІР 50 МГ | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у фл. | 50мг | №30х1 | 35,84 | 41,57/$ |
| | ІНСТГРА | Емкур Фармасьютікалс Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у фл. з поліетил. | 50мг | №30х1, №90х1, №180х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕГРАД | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у конт, у бл. | 50мг | №30х1, №10х8 | відсутня у НКЦ | |
| | ТІВІКЕЙ | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс (Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості готового продукту)/Глаксо Веллком С.А. (Виробник для пакування та випуску серії), Велика Британія/Іспанія | табл., вкриті п/о у фл. | 50мг | №30х1, №90х1 | відсутня у НКЦ | |

# 17.5.4. Засоби для лікування вірусних гепатитів

## 17.5.4.1. Противірусні засоби для лікування гепатиту С

### Комбіновані препарати

- ***Глекапревір + пібрентасвір (Glecaprevir + pibrentasvir)*** ** [ВООЗ] *(див. п. 3.8.3. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | МАВІРЕТ | Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату; тестування лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Фурньє Лабораторіз Айрленд Лімітед (виробництво лікарського засобу, тестування), Німеччина/Ірландія | табл., вкриті п/о у бл. у карт.кор. | 100мг/40мг | №84 (3х7х4) | 201394,49 | 41,67/$ |
| | МАВІРЕТ | Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (виробництво та тестування екструдату)/Еббві С.р.л. (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне | гран., в/о у саше | 50мг/20мг | №28 | 33565,75 | 41,67/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування, тестування, випуск серії)/Еббві Інк. (тестування; виробництво проміжного продукту), Німеччина/Італія/США | | | | | |

# 17.6. Протипротозойні засоби

## 17.6.1. Засоби для лікування та профілактики малярії

- ***Тетрациклін (Tetracyclin)*** *(див. п. 17.2.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*
- ***Доксициклін (Doxycycline)*** * [ВООЗ] *(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 неефективні по відношенню до цист амеби, при безсимптомному носійстві.

- ***Метронідазол (Metronidazole)*** * [ВООЗ] *(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 зовнішньокишечним) ефектом, особливо активний щодо *Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia,* проникаючи всередину клітини мікроорганізму, активується у результаті відновлення 5-нітрогрупи, за рахунок чого взаємодіє з клітинною ДНК, відбувається порушення її спіралеподібної структури та руйнування ниток, інгібування нуклеотидного синтезу та загибель клітини.
**Показання для застосування ЛЗ:** трихомонадні уретрити та вагініти (спричинені *Trichomonas vaginalis*); бактеріальний вагіноз; амебіаз кишечнику (спричинений Entamoeba histolytica); амебіаз печінки (спричинений Entamoeba histolytica); лямбліоз (спричинений Giardia lamblia).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. ковтати цілими, перед вживанням їжі, запиваючи невеликою кількістю води; трихомонадні уретрити та вагініти, бактеріальний вагіноз - 2г одноразово; амебіаз кишечнику*:* г. амебіаз - 2 г одноразово; безсимптомний амебіаз, включаючи осередкову та цистну форми: щоденно по 2 г за 1 прийом протягом 3 днів; амебіаз печінки: щоденно по 1,5 г за 1 або 2 прийоми, протягом 5 днів; лямбліоз: 2 г 1 р/добу протягом 3 днів; діти: амебіаз кишечнику: г. амебіаз -30 мг/кг маси тіла одноразово; безсимптомний амебіаз, включаючи осередкову та цистну форми: щоденно за 1 або 2 прийоми в дозі 30 мг/кг маси тіла протягом 3 днів; амебіаз 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:** помірно виражена лейкопенія, яка має оборотний характер при припиненні лікування; агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія, реакції гіперчутливості, які іноді мають тяжкий перебіг, такі як висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, набряк обличчя, періорбітальний набряк і набряк гортані, лихоманка, еритема і анафілактичні реакції, психоз, сплутаність свідомості, галюцинації, головний біль, судоми, вертиго, запаморочення, парестезія, периферична сенсорна нейропатія, сенсорно-моторний поліневрит; енцефалопатія (наприклад, сплутаність свідомості) та підгострий мозочковий с-м (наприклад, атаксія, дизартрія, порушення моторики, ністагм і тремор), які мають оборотний характер при припиненні лікування, пальпітація, біль в епігастрії та/або в животі, нудота, блювання, діарея, запор; глосит, стоматит, порушення смаку (металевий присмак у роті), анорексія, гепатит
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини, інших похідних імідазолу та/або до інших компонентів ЛЗ, органічні неврологічні порушення, патологічні порушення з боку системи крові, в тому числі в анамнезі, I триместр вагітності.
**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 ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №4х1 | 222,60 | 41,73/$ |
| | СЕКНІДОКС | ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 1,0г | №2х1 | 254,76 | 41,59/$ |

## 17.6.3. Засоби для лікування трихомоніазу

- ***Метронідазол (Metronidazole)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** урогенітальний трихомоніаз[ВООЗ, БНФ]

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** урогенітальний трихомоніаз[БНФ, ВООЗ] на курс лікування 10 днів жінкам - 500 мг 2р/добу, жінкам необхідно додатково призначати метронідазол у формі вагінальних свічок; статевий партнер повинен лікуватись одночасно, незважаючи на наявність або відсутність у нього клінічних ознак трихомонадної інфекції, навіть якщо результат лабораторних тестів негативний; чоловіки: на курс лікування протягом 10 днів по 500 мг/добу, у виняткових випадках - підвищити добову дозу до 750 мг-1 г.

- ***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: дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг - 1500 мг на прийом ввечері; добова доза для дітей з масою тіла >20 кг - 25 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла за 1 прийом; курс лікування - 5 днів: дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг - 1000 мг (по 500 мг вранці і ввечері); дітям призначати 1 дозу препарату 25 мг/кг, дітям з масою тіла < 35 кг - не рекомендується; протягом 3 днів після прийому препарату не вживати алкоголь; щоб усунути можливість повторного зараження, статевий партнер повинен пройти такий самий курс лікування.

- ***Секнідазол (Secnidazole)*** *(див. п. 17.6.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** трихомонадні уретрити та вагініти (спричинені Trichomonas vaginalis)
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: 2 г застосовувати в 1 прийом 1 р/добу або 2 р/добу з інтервалом 12 год.

## 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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*
- ***Орнідазол (Ornidazole)*** *(див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*
- ***Фуразолідон (Furazolidone)*** *(див. п. 17.2.12. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

## 17.6.6. Засоби для лікування лейшманіозу

- ***Амфотерицин В (Amphotericin B)*** * [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** P02CA01- антигельмінтні засоби. Протинематодні агенти. Деривати бензимідазолу.
**Основна фармакотерапевтична дія:** протигельмінтний засіб широкого спектра дії, діє локально у просвіті кишечнику, перешкоджаючи утворенню клітинного тубуліну у гельмінтів, що призводить до порушення процесів утилізації глюкози і травлення та автолізу паразита.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інвазій: ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомоз, трихоцефальоз, некатороз [БНФ,ВООЗ].
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os: при ентеробіозі дорослим і дітям старше 2 років-100 мг одноразово[БНФ]; для запобігання повторної інвазії прийом повторюють через 2[БНФ] тижн.; при аскаридозі, трихоцефалезі, анкілостомозі, некаторозах дорослим і дітям віком від 2 років - 100 мг 2 р/добу (вранці і ввечері) протягом 3 днів.[БНФ]; табл. розжовувати або ковтати цілою, подрібнити табл. перед тим, як давати її дитині, прийом ЛЗ дитиною має проходити під наглядом батьків.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нейтропенія, агранулоцитоз, гіперчутливість, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції, біль у животі, дискомфорт у животі, діарея, метеоризм, нудота , блювота, поодинокі: гепатит, підвищення активності печінкових ферментів, висипання, токсичний епідермальний некроліз, ангіоневротичний набряк, с-м Стівенса - Джонсона, екзантема, набряк Квінке, кропив'янка, алопеція, гломерулонефрит, судоми.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до мебендазолу або до будь-якого з компонентів препарату; вагітність; період годування груддю.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,2 г.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ВЕРМОКС | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т./ВАТ "Гедеон Ріхтер" (додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості), Румунія/Угорщина | табл. у бл. | 100мг | №6х1 | 43,72 | 47,28/€ |
| | ВЕРМОКС® | Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А., Португалія | табл. у бл. | 100мг | №6х1 | 24,88 | 41,47/$ |

- ***Альбендазол (Albendazole)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** P02CA03 - антигельмінтні засоби, що застосовуються при нематодозах. Похідні бензимідазолу.

**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, Cutaneus Larva Migrans*; цестоди - *Hymenolepsis nana, Taenia solium, Taenia saginata*; трематоди - *Opisthorchis viverrini, Clonorchis sinensis*; протозої - *Giardia lamblia (intestinalis або duodenalis);* виявляє активність щодо тканинних паразитів, включаючи цистний та альвеолярний ехінококози, що спричиняються інвазією *Echinococcosus granulosus та Echinococcosus multilocularis* відповідно; є ефективним засобом для лікування нейроцистицеркозу, спричиненого личинковою інвазією *Taenia solium*, капіляріозу, спричиненого *Capillaria philippinensis*, та гнатостомозу, спричиненого інвазією *Gnathostoma spinigerum*; знищує цисти або значно зменшує їхні розміри (до 80%) у пацієнтів з гранулярним ехінококозом.

**Показання для застосування ЛЗ:** кишкові форми гельмінтозів та шкірний с-м *Larva Migrans* (короткострокове лікування малими дозами): ентеробіоз**ВООЗ**, анкілостомоз**ВООЗ,** БНФ та некатороз ВООЗ, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз**БНФ** , аскаридоз**ВООЗ**, трихоцефальоз**ВООЗ**, клонорхоз, опісторхоз, шкірний с-м *Larva Migrans***ВООЗ**, лямбліоз у дітей; системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами): цистний ехінококоз (спричинений *Echinococcus granulosus*): при неможливості хірургічного втручання; перед хірургічним втручанням; після операції, якщо передопераційне лікування було коротким **ВООЗ БНФ** , якщо спостерігається розповсюдженість гельмінтів або під час операції були знайдені живі форми; після проведення черезшкірного дренажу цист з діагностичною або терапевтичною метою; альвеолярний ехінококоз (спричинений *Echinococcus multiocularis*): при неоперабельному захворюванні, у випадках місцевих або віддалених метастазів; після паліативного хірургічного втручання; після радикального хірургічного втручання ВООЗ, БНФ або пересадження печінки; нейроцистицеркоз**ВООЗ** (спричинений личинками *Taenia solium*): при наявності поодиноких або множинних цист або гранулематозного ураження мозку; при арахноїдальних або внутрішньошлуночкових цистах; при рацемозних цистах; капіляроз **ВООЗ** (спричинений *Capillaria philippinensis*), гнатостомоз (спричинений *Gnathostoma spinigerum* та спорідненими видами), трихінельоз **ВООЗ** (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**ВООЗ**, анкілостомоз**ВООЗ,** БНФ, некатороз, аскаридоз, трихоцефальоз - 400 мг 1 р/добу (одноразово), **ВООЗ** стронгілоїдоз БНФ, ВООЗ, теніоз, гіменолепідоз - 400 мг 1 р/добу 3 дні **ВООЗ** (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 **ВООЗ** ; діти від 3 до 12 років: лямбліоз - 400 мг 1 р/добу 5 днів; системні гельмінтні інфекції: застосувати 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 призначати повторно (загалом 3 рази) після перерви у 14 днів; альвеолярний ехінококоз: 28 днів, другий 28-денний курс після 2-тижн.перерви у застосуванні; нейроцистицеркоз: прийом - від 7 до 30 днів, другий курс повторити після 2-тижн. 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 (потоншання 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 лікування препаратом, фенілкетонурія.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АЛЬБЕЛА® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | табл. у бл. | 400мг | №1х1, №1х3, №3х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЬБЕЛА® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. у бл. | 400мг | №1х1, №1х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЬБЕЛА® | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | табл. у бл. | 400мг | №3х1 | 46,34 | |
| | АЛЬБЕНДАЗОЛ | ТОВ "Тернофарм", Україна | табл. жув. у бл. | 400мг | №3х1 | 31,00 | |
| | АЛЬБЕНДАЗОЛ-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | табл. у бл. | 400мг | №1х1, №1х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЬДАЗОЛ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №3х1 | 41,67 | |
| | АНГЕЛЬМЕКС | ТОВ "Агрофарм"/ТОВ "Натур+" (вторинне пакування), Україна/Україна | табл. жув. у бл. | 400мг | №3х1 | 38,33 | |
| | ФАРМОКС | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | сусп. оральн. по 10мл у фл. | 400мг/10мл | №1 | 99,19 | |
| **II.** | АЛЬБЕНЗІ | Індоко Ремедіс Лімітед, Індія | табл. жув. у бл. | 400мг | №3х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЬБЕНЗІ | Індоко Ремедіс Лімітед, Індія | табл. жув. у бл. | 400мг | №1х3 | 46,37 | 41,63/$ |
| | АЛЬБЕНЗІ | Індоко Ремедіс Лімітед, Індія | сусп. оральн. у фл. | 200 мг/5мл | №1 | 99,18 | 41,63/$ |
| | ВОРМІЛ | Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія | сусп. оральн. по 10мл у фл. | 200 мг/5мл | №1 | 99,18 | 41,51/$ |
| | ВОРМІЛ | Мепро Фармасьютикалс Прівat Лімітед/ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія/Індія | табл. жув. у бл. | 400мг | №3х1 | 55,52 | 41,51/$ |
| | ВОРМІЛ | Мепро Фармасьютикалс Прівat Лімітед/ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія/Індія | табл. жув. у бл. | 400 мг | №1х1 | 75,60 | 41,51/$ |
| | ВОРМСТОП | БАФНА ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія | табл. жув. у бл. | 400мг | №3х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗЕНТЕЛ | Халеон Південна Африка (Пту) Лтд, Південно-Африканська Республіка | табл. у бл. | 400мг | №1х1 | 61,83 | 41,52/$ |
| | ЗЕНТЕЛ | Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина | сусп. оральн. по 10мл у фл. | 400мг/10мл | №1 | 132,25 | 41,52/$ |

- ***Пірантел (Pyrantel)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** P02CC01 - протипаразитарні засоби, інсектициди та репеленти. Протигельмінтні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигельмінтний засіб, що активний проти *Enterobius vermicularis, Ascaris lumbricoides, Ancylostoma duodenale ma Necator americanus,* призводить до нейро-м'язової блокади, паралізуючи гельмінтів, внаслідок чого вони виводяться шляхом кишкової 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[ВООЗ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ентеробіоз та аскаридоз зазвичай дозування - 10 мг/кг - **ВООЗ** 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 через 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 **ВООЗ** .

**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, астенія, слабкість, підвищена втомлюваність, шкірні висипання, кропив'янка, р-ції гіперчутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, гіперчутливість до арахісу або сої.
**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 "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | сусп. орал. по 15мл у фл. з доз. скл. | 250мг/5мл | №1 | 77,14 | |
| | ПІРАНТЕЛ | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль якості випуск серії з продукції in bulk), Індія/Україна | табл. у бл. | 250мг | №3х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІРАНТЕЛ | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk)/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (вторинне пакування, контроль якості випуск серії з продукції in bulk), Індія/Україна | табл. у бл. | 250мг | №3х1 | 322,20 | 41,50/$ |
| | ПІРАНТЕЛ | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | сусп. орал. по 15мл у фл. або бан. з мірн. ложк. | 250мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІРАНТЕЛ | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | сусп. орал. по 15мл у бан. з мірн. ложк. | 250мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІРАНТЕЛ | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"/ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна/Україна | сусп. орал. по 15мл у фл. з мірн. ложк. | 250мг/5мл | №1 | 85,00 | |
| **II.** | ГЕЛЬМІНТОКС | Іннотера Шузі, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №3х1 | 81,11 | 47,71/€ |
| | ГЕЛЬМІНТОКС | Іннотера Шузі, Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 125мг | №6х1 | 79,84 | 46,96/€ |
| | ГЕЛЬМІНТОКС | Іннотера Шузі (виробник, відповідальний за контроль та випуск серії)/Тепеньє Фарма & Косметікс (виробник, відповідальний за виробництво in bulk та пакування), Франція/Франція | сусп. орал. по 15мл у фл. з доз. скл. | 125мг/2,5мл | №1 | 102,85 | 46,96/€ |
| | ПІРАНТЕЛ | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія | табл. у бл. | 250мг | №3х1, №3х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМА | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії; випуск серії), Польща | сусп. орал. по 15мл у фл. | 250мг/5мл | №1 | 112,20 | 41,58/$ |

- ***Піперазину адипінат (Piperazinie 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 кишечнику, ступінь дегельмінтизації при застосуванні ЛЗ становить 90-95 %, а при повторному застосуванні досягає 100 %, оскільки ЛЗ не вбиває аскарид у просвіті кишечнику, 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 через 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 від 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 гостриків із прямої кишки): дорослим із 4-5 склянок води, дітям - з 1-3 склянок з додаванням натрію гідрокарбонату (1/2 чайні ложки на склянку води).
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** погіршення зору (у т.ч. затуманення 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, судоми, р-ції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання (у т. ч. кропив'янка, мультиформна еритема, пурпура), свербіж, с-м Стівенса-Джонсона та інші АР, артралгія, гарячка.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини або до інших компонентів ЛЗ, органічні захворювання ЦНС, епілепсія, нефрит, хр. 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ПІПЕРАЗИНУ АДИПІНАТ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 200мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |

## 17.7.1.2. Аскаридоз, трихоцефальоз, анкілостомідоз, некатороз

- ***Мебендазол (Mebendazole)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.7.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вживається внутрішньо; при аскаридозі, трихоцефальозі, анкілостомозі, некаторозах: 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[БНФ] .

- ***Альбендазол (Albendazole)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.7.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при анкілостомозі[ВООЗ,БНФ], некаторозі, аскаридозі, трихоцефальозі[ВООЗ] дорослі і діти старше 2 років внутрішньо, по 400 мг 1 р/добу одноразово **БНФ** , дітям від 1 до 2 років - 200мг/добу одноразово.

- ***Піперазину адипінат (Piperazinie adipinate)*** *(див. п. 17.7.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** аскаридоз - внутрішньо 2 р/добу за 1 год або ч/з 0,5-1 год після їди протягом 2 днів підряд, 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)*** * [ВООЗ] *(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[ВООЗ]; 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[ВООЗ].

## 17.7.1.3. Дірофіляріоз, токсокароз, трихінельоз, стронгілоїдоз

- ***Мебендазол (Mebendazole)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.7.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для per os застосування; дорослим і дітям віком від 2 років призначати по 1 табл.(100 мг) 2 р/добу **БНФ** (вранці і ввечері) протягом 3 днів.

- ***Албендазол (Albendazole)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.7.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** стронгілоїдоз - дорослі та діти віком від 3 років 400 мг **БНФ** 1 р/добу 3 дні **БНФ** , некатороз, трихоцефальоз - дорослі та діти віком від 3 років 400 мг 1р/добу одноразово; 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; **ВООЗ**

# 17.7.2. Засоби, що застосовуються при цестодозах

## 17.7.2.1. Гіменолепідоз, теніоз, теніархоз, дифілоботріоз.

- ***Альбендазол (Albendazole)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.7.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** теніоз, гіменолепідоз - дорослі та діти віком від 3 років 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)

- ***Альбендазол (Albendazole)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.7.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** доза для пацієнтів при масі тіла понад 60 кг - 400 мг 2 р/добу, при масі тіла < 60 кг ЛЗ призначати з розрахунку 15 мг/кг/добу, дозу розділити на 2 прийоми, МДД - 800 мг, цистний ехінококоз: тривалість прийому - 28 днів, 28-денний цикл можна призначати повторно (загалом 3 рази) після перерви 14 днів; неоперабельні та множинні кісти **БНФ** : тривалість прийому - до 3-х 28-денних циклів при лікуванні печінкових, легеневих та перитонеальних цист, при наявності цист іншої локалізації (в кістках або мозку) може знадобитись триваліше лікування; перед операцією **БНФ ВООЗ** - рекомендується два 28-денних цикли, якщо операцію слід виконати до завершення цих циклів, лікування продовжують якомога довше до початку операції; після операції, після ч/шкірного дренажу цист - якщо перед операцією був отриманий короткий (< 14 днів) курс лікування або у разі проведення невідкладного оперативного втручання, після операції проводити **БНФ ВООЗ** 2 цикли по 28 днів, розділених 14-денною перервою у застосуванні препарату **БНФ** , якщо знайдені життєздатні цисти або виникло розповсюдження гельмінтів, проводити два повних цикли лікування; альвеолярний ехінококоз **ВООЗ** - 28 днів, другий 28-денний курс повторювати після двотижневої перерви у застосуванні препарату, лікування може бути подовжене протягом кількох місяців або років.

### 17.7.2.3. Цистіцеркоз (основний метод лікування – хірургічний)

- ***Альбендазол (Albendazole)*** * [ВООЗ] *(див. п. 17.7.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")*

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** доза для пацієнтів при масі тіла понад 60 кг - 400 мг 2 р/добу, при масі тіла < 60 кг ЛЗ призначати з розрахунку 15 мг/кг/добу, дозу розділити на 2 прийоми, МДД - 800 мг**ВООЗ, БНФ**, нейроцистицеркоз - тривалість прийому - від 7 до 30 днів, другий курс можна повторити після двотижневої перерви у застосуванні препарату; цисти у паренхімі та гранульоми: тривалість лікування - від 7 днів (мінімум) до 28 днів; арахноїдальні та внутрішньошлункові цисти - курс лікування 28 днів.

## 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 а/б-терапію 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) | S. pneumoniae, M. pneumoniae, C. pneumoniae, H. influenzae | Пероральний прийом: амоксицилін 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) | S. pneumoniae, H. influenzae, M. pneumoniae, C. pneumoniae, S. aureus, M. catarrhalis, родина Enterobacteriaceae | Пероральний прийом: амоксицилін/ клавуланова кислота або цефуроксиму аксетил | Пероральний прийом: фторхінолон III–IV покоління або цефтриаксон (в/м, в/в)[1] | Пероральний прийом: добавити до β-лактаму макролід або монотерапія фторхінолоном III–IV покоління |

*Примітка: [1] — 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) | *S. pneumoniae, H. influenzae,* атипові збудники, грамнегативні ентеробактерії | Парентеральне застосування (в/м, в/в): амінопеніцилін, переважно захищений (амоксіциллін клавуланат, ампіциллін сульбактам) + макролід (*per os*) або цефалоспорин II–III покоління + макролід (*per os*) | 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) | *S. pneumoniae, Legionella spp., H. influenzae, S. aureus, M. pneumoniae,* грамнегативні ентеробактерії, *Pseudomonas spp.*, полімікробні асоціації | в/в застосування: захищений амінопеніцилін (амоксіциллін клавуланат, ампіциллін 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 *P. aeruginosa* внутрішньовенне застосування: цефалоспорин III–IV покоління, активний у відношенні синьогнійної палички + аміноглікозид + ципрофлоксацин (левофлоксацин) | в/В застосування: цефалоспорин III–IV покоління, активний у відношенні синьогнійної палички, + аміноглікозид + макролід | в/в застосування: меропенем + аміноглікозид + ципрофлоксацин (левофлоксацин) |

**Таблиця 17.6. Госпітальна пневмонія**
**Емпірична антибактеріальна терапія хворих на «ранню» ГП без факторів ризику наявності полірезистентних штамів збудників**

| Ймовірний збудник | Препарат вибору |
|---|---|
| *S. pneumoniae, H. influenzae,*<br>*S. aureus* (MSSA),<br>грамнегативні бактерії кишкової групи зі звичайною чутливістю до антибіотиків:<br>*E. coli, K. pneumoniae*, *Enterobacter spp.*<br>*Proteus spp., S. marcescens* | Цефтриаксон<br>або<br>фторхінолон III–IV покоління,<br>або<br>ампіцилін/сульбактам,<br>або<br>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:<br>*P. aeruginosa,*<br>*K. pneumoniae* (продуценти ESBL)<br>*Acinetobacter spp.*<br>*L. pneumophila*<br>Грампозитивні коки<br>Резистентні до метициллину *S. aureus* (MRSA) | Цефалоспорин з антисиньогнійною активністю (цефепім, цефтазидим)<br>або<br>карбапенем (іміпенем, меропенем), або захищений β-лактам (піперацилін/тазобактам) + фторхінолон із антисиньогнійною активністю або аміноглікозид (амікацин, гентаміцин, тобраміцин) + лінезолід або ванкоміцин (за наявності факторів ризику MRSA чи висока частота нозокоміальних інфекцій у даному стаціонарі) |

**Таблиця 17.8. «Середні добові дози антибіотиків для дітей»**
*(Додаток 1 до розділу «ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)*

| МНН | Внутрішнє застосування | Парентеральне застосування |
|---|---|---|
| | **Пеніциліни** | |
| Аксицилін | добова доза препарату для дітей становить 30 - 60 мг/кг розділена на 2-3 прийоми; інфекції тяжкого перебігу - доза же бути збільшена: дітям – 60 мг/кг/добу, розділених на три прийоми | Спеціальних рекомендацій немає |
| Ампіцилін | 30-50 мг/кг 4 р/добу за 1 год до прийому їжі | в/в, в/м 50-100 мг/кг 4 р/добу; при менінгіті – 200-300 мг/кг |

| | | |
|---|---|---|
| Бензатинбензилпеніцилін | Спеціальних рекомендацій немає | в/м одноразово 1,2 млн МО; для профілактики ревматичної гарячки – 600 тис – 1 млн МО 1 р/міс. в/м |
| Бензатин бензилпеніциллін | 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 |
| Феноксиметилпеніциллін | до 1 року добова доза 20 - 30 мг/кг, від 1 року до 6 років - 15 - 30 мг/кг, від 6 до 12 років - 10 - 20 мг/кг 3 - 4 р/добу | Спеціальних рекомендацій немає |
| Амоксицилін/клавуланат | Від 2-х місяців до 12 років або при вазі тіла менше 40 кг -25/3,6 кг/добу – 45/6,4 кг/добу в 2 прийоми в залежності від тяжкості інфекції; 90/6,4 мг/добу в 2 прийоми з 12-годинним інтервалом на протязі 10 днів (діти старше 3-х місяців, з масою тіла до 40 кг) | в/в струминно повільно 3-4 хв або в/в крапельно 30-40 хв; дозування для дітей з масою тіла до 40 кг залежить від маси тіла; мінімальний інтервал між введеннями – 4 год; діти до 3-х місяців – до 4 х кг – 25/5 мг/кг кожні 12 год; більше 4-х кг – до 25/5 мг/кг кожні 8 год; від 3-х місяців до 12 років – 25/5 мг/кг кожні 6-8 год в залежності від важкості інфекції |
| | **Цефалоспорини** | |
| Цефазолін | Спеціальних рекомендацій немає | в/м, в/в від 1 року 20–50 мг/кг на 3-4 р/добу, при тяжких інфекціях до 100 мг/кг/добу |
| Цефадроксил | 25 - 50 мг/кг/день (при остеомієліті і септичному артриті - 50 мг/кг/день) 2 р/добу або за 1 прийом (при фарингіті, тонзиліті та імпетиго). | Спеціальних рекомендацій немає |
| Цефалексин | Вік молодше 3 років – протипоказаний; при масі тіла менше 40 кг добова доза 25-50 мг/кг в 4 прийоми, МПД – 0,1 мг/кг/добу; вік від 9 до 12 років та масі тіла більше 40 кг – по 1 г/добу | Спеціальних рекомендацій немає |
| Цефепім | Спеціальних рекомендацій немає | від 1 до 2 місяців - тільки за життєвими показаннями 30 мг/кг 2-3 р/добу; діти від 2 місяців - 50 мг/кг 2 р/добу (при фебрильній нейтропенії та бактеріальному менінгіті – 3 р/добу) |
| Цефіксим | молодше 2 років 8 мг/кг/день 1-2 р/добу; 2-4 роки - 5 мл/день, 5-8 років - 10 мл/день, 9-12 років - 15 мл/день. | Спеціальних рекомендацій немає |
| Цефоперазон | Спеціальних рекомендацій немає | в/в, в/м 50-100 мг/кг 2-3 р/добу |
| Цефотаксим | Спеціальних рекомендацій немає | з масою тіла до 50 кг 50 - 100 мг/кг 3 - 4 р/добу в/м або в/в; при тяжких інфекціях, в тому числі менінгіті, добову дозу подвоюють ; для недоношених дітей МПД - не вище 50 мг/кг |
| Цефподоксим | старше 6 років 10 мг/кг (МПД – 400 мг) у 2 прийоми | |
| Цефтазидим | Спеціальних рекомендацій немає | в/м, в/в добова доза 30-100 мг/кг 2-3 р/добу; при менінгіті – МПД 200 мг/кг/добу |
| Цефтибутен | 9 мг/кг/добу (МПД - 400 мг/добу) в 1-2 прийоми до або після їжі | Спеціальних рекомендацій немає |
| Цефтриаксон | Спеціальних рекомендацій немає | в/в, в/м недоношені діти добова доза 20 – 50 мг/кг маси тіла, для дітей від 2 тижнів до 12 років - 20 – 80 мг/кг 1 р/добу; лікування 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 1 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 |
| Цефуроксим | 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 |
| | **Карбапенеми** | |
| 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 |
| | **Тетрацикліни** | |
| 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 |
| | **Аміноглікозиди** | |
| Амікацин | Спеціальних рекомендацій немає | в/в, в/м 15-20 мг/кг в 1-2 введення; при менінгіті – 20-30 мг/кг в 3 прийоми |
| Гентаміцин | Спеціальних рекомендацій немає | в/в, в/м 3-5 мг/кг в 1-2 введення; при менінгіті – 7,5 мг/кг в 3 прийоми |
| Канаміцин | Спеціальних рекомендацій немає | дітям до 1 року при інфекціях нетуберкульозної етіології (у виняткових випадках) у середній добовій дозі 0,1 г; з 1 року до 5 років - 0,1 - 0,3 г; старшим 5 років - 0,3 - 0,5 г; МПД - 15 мг/кг, кратність введення - 2 - 3 р/добу курсом лікування - 5 - 7 днів; при туберкульозі - дітям - 15 мг/кг 1 р/добу |
| Неоміцин | недоношені діти – 7,5 мг/кг 2 р/добу; немовлятам вводиться навантажувальна доза 10 мг/кг, а потім по 7,5 мг/кг кожні 12 год | Спеціальних рекомендацій немає |
| Нетилміцин | Спеціальних рекомендацій немає | в/м, в/в 4-7,5 мг/кг в 1-2 прийоми |
| Стрептоміцин | Спеціальних рекомендацій немає | в/м, в/в 15 мг/кг в 1 прийом; при туберкульозі – 20 мг/кг 2 рази на тиждень |
| Тобраміцин | Спеціальних рекомендацій немає | в/м, в/в 3-5 мг/кг в 1-2 прийоми; при менінгіті – 7,5 мг/кг в 3 прийоми |
| | **Макроліди** | |
| 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 | в/в протипоказаний дітям |

| | | |
|---|---|---|
| | протягом 5 днів | |
| | **Лінкозаміди** | |
| 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 |
| | **Глікопептиди** | |
| 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 |
| | **Оксазолідинони** | |
| Лінезолід | 10 мг/кг у 3 прийоми незалежно від прийому їжі | Спеціальних рекомендацій немає |
| | **Інші антибіотики** | |
| 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 |
| | **Нітроімідазоли** | |
| Метронідазол | Спеціальних рекомендацій немає | вік до 12 років 7,5 мг/кг 3 р/добу в/в повільно з швидкістю 5 мг/хв |
| Тинідазол | вік старше 3 років 50-75 мг/кг одноразово | Спеціальних рекомендацій немає |
| Орнідазол | з масою тіла до 35 кг добова доза 20-40 мг/кг; при амебній дизентерії: діти вагою до 15 кг - 0,5 г 1 прийом, до 25 кг - 1 г на один прийом, до 35 кг - 1,5 г на 1 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 |
| | **Сульфаніламіди і триметоприм** | |
| Ко-тримоксазол | старше 2 місяців: 6-8 мг/добу** в 2 прийоми незалежно від прийому їжі; для профілактики пневцистної пневмонії – 10 мг/кг/добу в 2 прийоми по 3 дні кожен тиждень | віком старше 2 місяців: при тяжких інфекціях, включаючи пневцистну пневнію, 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 |
| | **Хінолони** | |
| Налідоксова кислота | старше 3 місяців 55 мг/кг в 4 прийоми після прийому їжі | Спеціальних рекомендацій немає |
| Ципрофлоксацин | по життєвих показаннях 10-15 мг/кг в 2 прийоми незалежно від прийому їжі; при легеневій формі сибірської виразки профілактика та лікування) – 15 мг/кг 2 р/добу незалежно від прийому їжі | по життєвих показаннях в/в 7,5-10 мг/кг/добу в 2 прийоми |
| | **Нітрофурани** | |
| 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 |
| | **Протитуберкульозні засоби** | |
| 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- | в/м, в/в, інгаляційно, внутрішньо кавернозно |

| | | |
|---|---|---|
| | 2 прийоми, МПД - 500 мг | починаючи з підліткового віку (дози 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. Рекомбінантні сполуки

#### 18.1.2.2. Фактори росту

##### 18.1.2.2.1. Рекомбінантні сполуки

### 18.1.3. Синтетичні імуномодулятори

#### 18.1.3.1. 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'юктивальні форми

### 18.3.5. Імуносупресори

#### 18.3.5.1. Системні

#### 18.3.5.2. Зовнішні

### 18.3.6. Лікарські засоби для діагностики туберкульозу

### 18.3.7. 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.)*** * [ВООЗ]

**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:** дозування 0,1 г в/м, - профілактика інфекцій: гепатиту А, кору **БНФ** , лікування гіпо- та агамаглобулінемії, для підвищення резистентності організму в період реконвалесценції після г.інфекцій із затяжним перебігом, затяжних пневмоній; дозування 165 мг - п/ш: замісна терапія дорослих, дітей і підлітків (від народження до 18 років) **БНФ** при таких станах: с - м первинного імунодефіциту з порушенням продукування а/т **БНФ ВООЗ** , гіпогаммаглобулінемія або рецидивуючі бактеріальні інфекції у пацієнтів із хр. лімфоцитарною лейкемією з тяжкою вторинною гіпогаммаглобулінемією та рецидивуючими інфекціями, для яких профілактичні а/б виявилися неефективними або протипоказані, гіпогаммаглобулінемія та рецидивуючі бактеріальні інфекції у пацієнтів із множинною мієломою, гіпогаммаглобулінемія у пацієнтів до та після трансплантації алогенних гематопоетичних стовбурових клітин.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш: режим дозування у разі п/ш введення препарату повинен сприяти досягненню стійкого мінімального рівня IgG (вимірюється перед наступним введенням) принаймні 5-6 г/л і збереженню показників в межах референтного інтервалу сироваткового Ig для віку, може бути необхідною ударна доза (доза навантаження) 0,2-0,5 г/кг, необхідно поділити її на декілька днів, при цьому МДД повинна становити від 0,1 до 0,15 г/кг, після досягнення стійких рівнів IgG підтримуючі дози вводять з однаковими інтервалами (приблизно 1 р/тижд.) для досягнення кумулятивної щомісячної дози 0,4-0,8 г/, мінімальні рівні IgG вимірювати та оцінювати разом із частотою виникнення інфекцій, щоб знизити рівень розповсюдження інфекції, може бути потрібно збільшити дозу та прагнути до більш високих мінімальних рівнів IgG; 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 через 2 міс. після першого застосування; профілактика кору: одноразово, дітям віком від 3-х міс., які не хворіли на кір і не були щеплені проти кору, доза залежно від стану здоров'я та часу, що пройшов з моменту контакту (не пізніше 6 діб 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 через 1 міс.); підвищення резистентності організму в період реконвалесценції після г. інфекційних захворювань з тяжким перебігом та при хр. та затяжних пневмоніях: дорослим та дітям у разовій дозі 0,15-0,2 мл/кг маси тіла, кратність введення до 4-х ін'єк., інтервали між ін'єк. - 2-3 доби; після введення Ig щеплення проти кору та епідемічного паротиту здійснюють не раніше, ніж через 2-3 міс. (після вакцинації проти цих інфекцій Ig вводити не раніше, ніж через 2 тижн.);

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грипоподібний с-м (озноб, підвищення t° тіла, головний та м'язевий біль, біль у суглобах, відчуття стомленості, млявість, пітливість); нудота, здуття живота, біль у животі, блювота, позив до блювоти, запаморочення, припливи, можливе виникнення реакцій гіперчутливості до препарату, включаючи анафілактичний шок, набряк Квінке, р-ції у місці введення, а саме: р-ція в місці введення, пірексія, озноб, втома, дискомфорт у грудній клітці, нездужання (погане самопочуття), біль та чутливість, у разі шоку застосовувати стандартне лікування, висипи на шкірі (включаючи герпетичні), свербіж, гіперемія, набряк шкіри, кропив'янка, сухість шкіри, артеріальна гіпотензія, тахікардія, гіпертрансаміназемія, збільшений гемоглобін, збільшений креатинін у крові, тромбоемболія, тромбоз (наприклад тромбоз глибоких вен, порушення мозкового кровообігу), гіпертензія, свербіж.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або будь-якої допоміжної речовини, забороняється вводити в/м у разі тяжкої тромбоцитопенії та інших порушень гемостазу у зв'язку з небезпекою кровотеч та крововиливів у місці ін'єкції; не застосовувати пацієнтам з дефіцитом Ig A, які мають антитіла проти Ig A, не можна вводити внутрішньосудинно.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**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" (юридична адреса; адреса місця впровадження діяльності: виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА (вторинне пакування), Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у пач. | 10% | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ІМУНОГЛОБУЛІН -БІОЛІК | АТ "БІОЛІК", Україна | р-н д/ін'єк. по 1,5мл або 3 мл в амп. у пач. | 150мг/1,5мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ГАМАНОРМ | Октафарма АБ (виробник, відповідальний за виробництво in | р-н д/ін'єк. по 10 мл, | 165мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | bulk, первинну упаковку, випуск серії)/Октафарма Дессау ГмбХ (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію, вторинну упаковку та маркування)/Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х (виробник, Швеція/Німеччина/Австрія | 20 мл в фл. у кор. | | | | |
| | КУТАКВІГ | ОКТАФАРМА АБ(виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії)/Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, візуальну ін, Швеція/Австрія/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 6 мл, по 10 мл, по 24мл, по 48мл у фл. | 165мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КУТАКВІГ | ОКТАФАРМА АБ(виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії)/Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, візуальну ін, Швеція/Австрія/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 20мл у фл. | 165мг/мл | №1 | 13076,50 | 48,32/€ |
| | КУТАКВІГ | ОКТАФАРМА АБ(виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії)/Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, візуальну ін, Швеція/Австрія/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 12мл у фл. | 165мг/мл | №1 | 7925,15 | 48,32/€ |

- ***Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення (Immunoglobulins, normal human , for intravascular adm.)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J06BA02 - Імунні сироватки та імуноглобуліни. Імуноглобуліни людини нормальні для в/в введення.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Ig людини нормальний містить IgG з широким спектром а/т проти інфекцій; має неспецифічну активність а/т, що проявляється у підвищенні резистентності організму; відповідні дози цього медичного препарату можуть відновити патологічно низький рівень Ig G до нормального значення, механізм дії при показаннях, окрім замісної терапії, визначений не повністю, однак включає імуномодулюючі ефекти.

**Показання для застосування ЛЗ:** імуномодуляція у дорослих, дітей та підлітків (0-18 років), ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура (ІТП) у пацієнтів з високим ризиком кровотечі або перед операцією - для коригування числа тромбоцитів; с-м Гійєна – Барре **ВООЗ** ; хвороба Кавасакі **ВООЗ**; багатофокальна моторна нейропатія, хр. запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія (ХЗДП); системні захворювання сполучної тканини (РА), дерматоміозит; загальна міопатія; замісна терапія **БНФ** у дорослих, дітей та підлітків (0 - 18 років) при: с-мах первинного імунодефіциту **ВООЗ БНФ** (ПІД) з порушенням вироблення синтезу а/т; **ВООЗ** , гіпогаммаглобулінемії та рецидивуючих бактеріальних інфекціях у хворих на хр. лімфолейкоз, у яких профілактичний курс лікування а/б був неефективним, гіпогаммаглобулінемії та рецидивуючі бактеріальні інфекції у пацієнтів з множинною мієломою у фазі «плато», які не мали терапевтичної відповіді на пневмококову імунізацію; гіпогаммаглобулінемії у пацієнтів після алогенної трансплантації гематопоетичних стовбурових клітин (ГПСК), вродженому СНІДІ та рецидивуючих бактеріальних інфекціях, вторинних імунодефіцитах **БНФ** (ВІД) у пацієнтів з тяжкими або рецидивуючими інфекціями, неефективним лікуванням протимікробними препаратами, з встановленою недостатністю специфічних а/т (ДНСА) або рівенем IgG у сироватці крові <4 г/л; гранулематоз Вегенера.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Вводити в/в крап., дітям зі швидкістю від 0,08 до 0,5 мл/хв залежно від маси тіла, дорослим - 1-1,5 мл/хв. Більш швидке введення може спричинити розвиток колаптоїдної реакції. Замісну терапію **БНФ** проводити під наглядом лікаря, який має досвід лікування імунодефіциту, при замісній терапії доза може бути індивідуальна для кожного пацієнта залежно від фармакокінетичної та клінічної відповіді; замісна терапія при с-мах первинного імунодефіциту **БНФ** : **ВООЗ** рекомендована початкова доза - 0,4−0,8 г/кг **ВООЗ** одноразово, потім 0,2 г/кг кожні 3-4 тижні, доза, яка потрібна для досягнення рівня понад 5-6 г/л, становить близько 0,2-0,8 г/кг/міс., інтервал введення доз при досягненні стійкого стану варіює від 3 до 4 тижн **ВООЗ** ., щоб зменшити рівень інфікування, може бути потрібне збільшення дози та досягнення більш високих мінімальних рівнів IgG; гіпогаммаглобулінемія та рецидивуючі бактеріальні інфекції у хворих з хр. лімфолейкозом, у яких профілактичне лікування а/б не дало результату; гіпогаммаглобулінемія та рецидивуючі бактеріальні інфекції у пацієнтів з множинною мієломою у фазі плато, які не реагували на пневмококову імунізацію; вроджений СНІД при рецидивуючих бактеріальних інфекціях: рекомендована доза - 0,2-0,4 г/кг кожні 3−4 тижн., гіпогаммаглобулінемія

у пацієнтів після трансплантації алогенних гемопоетичних стовбурових клітин: рекомендована доза - 0,2-0,4 г/кг кожні 3-4 тижн., мінімальні рівні повинні підтримуватися вище 5 г/л; первинна імунна тромбоцитопенія - 0,8-1 г/кг у перший день; цю дозу можна повторити 1 раз протягом 3 днів або 0,4 г/кг у день протягом 2 − 5 днів **ВООЗ** , лікування можна повторити при рецидиві; с - м Гієна - Барре **ВООЗ** : 0,4 г/кг/добу **ВООЗ** 5 днів; хв. Кавасакі **ВООЗ** :1,6-2,0 г/кг вводити за кілька прийомів протягом 2-5 днів або 2,0 г/кг як однократну дозу, пацієнтам отримувати супутнє лікування ацетилсаліциловою кислотою, хр.запальна демієлінізуюча поліневропатія *(ХЗДП)*: початкова доза 2 г/кг, розподілені на 2−5 днів, підтримуючі дози:1 г/кг протягом 1−2 днів кожні 3 тижні, ефект лікування слід оцінювати після кожного циклу, лікування слід припинити, якщо ефекту від лікування не спостерігається через 6 міс., при досягненні позитивного терап. ефекту подальша тривалість лікування визначається лікарем з урахуванням р-ції пацієнта на введення препарату; алогенна трансплантація кісткового мозку: початкова доза - 0,5 г/кг/тижд.; застосування починають за сім днів до трансплантації та продовжують до 3 міс. після трансплантації; при системних захворюваннях сполучної тканини (РА) - по 4-10 мл (0,2- 0,5 г)/кг/добу 5 діб; при тяжких формах бактеріально-токсичних та вірусних інфекцій у дорослих та дітей (включаючи хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріємією і септикопіємічними станами та при підготовці хірургічних хворих до операції) - по 8 мл (0,4 г)/кг/добу 1-4 доби; при цитопеніях різного ґенезу (г. та хр. лейкоз, апластична анемія, стан після терапії цитостатиками) - по 4-8 мл (0,2-0,4 г)/кг/добу 4-5 діб **ВООЗ** або 20 мл (1 г)/кг/добу 2 доби. Доза, що базується на масі тіла, може потребувати коригування у пацієнтів із недостатньою та надмірною вагою. У пацієнтів із надмірною вагою доза повинна базуватися на фізіологічній стандартній масі тіла. Вторинні імунодефіцити **БНФ** *: р*екомендована доза становить 0,2-0,4 г/кг кожні 3-4 тижні, дозу потрібно коригувати, збільшення дози може бути необхідним для пацієнтів зі стійкою/персистуючою інфекцією; зменшення дози розглядати, коли у пацієнта немає інфекції; багатофокальна моторна нейропатія: початкова доза 2,0 г/кг протягом 2-5 днів, підтримуюча доза 1,0 г/кг кожні 2-4 тижні або 2,0 г/кг кожні 4-8 тижнів; при гранулематозі Вегенера - по 8 мл (0,4 г)/кг/добу протягом 3-7 діб, при необхідності 5-денні курси лікування повторюються з інтервалами у 4 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** оборотні гемолітичні реакції, особливо у пацієнтів із групами крові А, В і АВ, а також гемолітична анемія, лейкопенія, анафілактичний шок, анафілактична р-ція гіперчутливості, анафілактоїдна р-ція, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, гіперволемія, (псевдо) гіпонатріємія, сплутаності свідомості, раптове зниження АТ та в окремих випадках анафілактичний шок, навіть коли пацієнт не продемонстрував підвищеної чутливості при попередньому введенні нормальних імуноглобулінів людини; збудження, тривожність, нервозність, порушення мозкового кровообігу, асептичний менінгіт, втрата свідомості, порушення мовлення, мігрень, головний біль, запаморочення, гіпестезія, парестезія, світлобоязнь, тремтіння, порушення зору, хрипи, стенокардія, брадикардія, тахікардія, прискорене серцебиття, ціаноз, СН, недостатність периферичного кровообігу, флебіти, гіпотензія, гіпертонія, блідість, ДН, г. посттрансфузійне пошкодження легень (ГПТПЛ) / набряк легень, бронхоспазм, гіпоксія, задишка, кашель, астма, закладеність носа, орофарингеальний набряк, фаринголарингеальний біль; блювання, діарея, біль у животі, нудота, відлущування шкіри, кропив'янка, висип, еритематозний висип, дерматит, екзема, свербіж, алопеція, еритема, тимчасові шкірні реакції (включаючи шкірний червоний вовчак); артралгія(біль у суглобах), міалгія, біль у кінцівках, помірний біль у попереку, біль у шиї, спазми м'язів, м'язова слабкість, скелетно-м'язова скутість, біль у грудях, дискомфорт у грудях, набряк, грипоподібний стан, лихоманка, озноб, приливи жару, почервоніння, відчуття холоду, відчуття жару, гіпергідроз, астенія, млявість, відчуття печіння, р-ція в місці ін'єкції, стомлюваність, підвищення печінкових ферментів, псевдопідвищення рівня глюкози в крові, тромбоемболічні реакції, такі як ІМ, інсульт, емболія легенів, тромбоз глибоких вен; протеїнурія, збільшення рівня сироваткового креатиніну та/або виникнення ГНН; підвищений рівень холестерину в крові, підвищений рівень сечовини, знижений рівень гематокриту, знижений рівень еритроцитів, позитивна пряма проба Кумбса, зменшене насичення киснем; бронхіт, назофарингіт, хр. синусит, мікоз, інфекція нирок, синусит, інфікування верхніх дихальних шляхів, бактеріальне інфікування сечових шляхів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини (Ig людини) або до будь-якої з допоміжних речовин, у пацієнтів із селективною недостатністю IgA-типу, у яких розвинулися антитіла до IgA, введення препарату, що містить IgA, може призвести до анафілаксії. Введення імуноглобуліну протипоказане особам, які мають в анамнезі тяжкі алергічні реакції на введення білкових препаратів крові людини. Хворим, які страждають на алергічні захворювання або мають схильність до алергічних реакцій, при введенні імуноглобуліну та в наступні 8 діб рекомендуються антигістамінні засоби. Особам, які страждають на імунопатологічні системні захворювання (імунні хвороби крові, колагеноз, нефрит), препарат призначати після консультації з відповідним спеціалістом. У період загострення алергічного процесу введення препарату проводиться після висновку алерголога за життєвими показаннями.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**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, контроль якості, випуск серій), Україна | р-н д/інфуз. по 10мл, 25мл у фл. в пач. | 10% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БІОВЕН | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск | р-н д/інфуз. по 50мл у фл. | 10% | №1 | 15217,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серій), Україна | в пач. | | | | |
| | БІОВЕН | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. в пач. | 10% | №1 | 30435,00 | |
| | БІОВЕН МОНО® | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Україна | р-н д/інфуз. по 10мл, 25мл у фл. в пач. | 5% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БІОВЕН МОНО® | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Україна | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. в пач. | 5% | №1 | 15217,00 | |
| | БІОВЕН МОНО® | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Україна | р-н д/інфуз. по 50мл у фл. в пач. | 5% | №1 | 7608,00 | |
| **II.** | Кіовіг | Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА/Бакстер АГ/Бакстер С.А., Бельгія/Австрія/Бельгія | р-н д/інфуз. по 10мл, 25мл, 50мл, 100мл, 200мл, 300мл у фл. | 100мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КІОВІГ | Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії)/Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (контроль якості ГЛЗ), Бельгія/Австрія | р-н д/інфуз. по 10мл, 25мл, 50мл, 100мл, 200мл, 300мл у фл. | 100мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКТАГАМ | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х./Октафарма (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого, Австрія/Франція/Швеція/Німеччина/Німеччина | р-н д/інфуз. по 200мл у пл. | 50мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКТАГАМ | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х./Октафарма (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого, Австрія/Франція/Швеція/Німеччина/Німеччина | р-н д/інфуз. по 50мл у пл. | 50мг/мл | №1 | 10276,70 | 47,91/€ |
| | ОКТАГАМ | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х./Октафарма (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого, | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 50мг/мл | №1 | 20553,39 | 47,91/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Австрія/Франція/Швеція/Німеччина/Німеччина | | | | | |
| | ОКТАГАМ 10 % | Октафарма АБ (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки)/Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)/Октафарма (виробник, відповідальний за вироб, Швеція/Австрія/Франція/Німеччина | р-н д/інфуз. по 50мл, по 100мл, по 200мл у пл. | 10% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАНЗІГА/ PANZYGA® | Октафарма (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії)/Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Октафарма Дессау ГмбХ (, Франція/Австрія/Німеччина/Німеччина | р-н д/інфуз. по 25мл у фл. | 100мг/мл | №1 | 10271,90 | 47,91/€ |
| | ПАНЗІГА/ PANZYGA® | Октафарма (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії)/Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Октафарма Дессау ГмбХ (, Франція/Австрія/Німеччина/Німеччина | р-н д/інфуз. по 50мл у пл. | 100мг/мл | №1 | 20553,39 | 47,91/€ |
| | ПАНЗІГА/ PANZYGA® | Октафарма (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії)/Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Октафарма Дессау ГмбХ (, Франція/Австрія/Німеччина/Німеччина | р-н д/інфуз. по 100мл у пл. | 100мг/мл | №1 | 38160,22 | 47,91/€ |
| | ПАНЗІГА/ PANZYGA® | Октафарма (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії)/Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Октафарма Дессау ГмбХ (, Франція/Австрія/Німеччина/Німеччина | р-н д/інфуз. по 10мл у фл. | 100мг/мл | №1 | 4110,68 | 47,91/€ |
| | ПРИВІДЖЕН | ЦСЛ Берінг АГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії; вторинне пакування), Швейцарія | р-н д/інфуз. по 25мл, 50мл, 100мл, 200мл, 400мл у фл. | 100мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 18.1.1.2. Специфічні

- ***Імуноглобулін людини антирезус Rho (D) (Anti-D (rh) immunoglobulin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J06BB01 - специфічні імуноглобуліни; анти-D (Rh) імуноглобулін.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Ig, специфічний до а/г D (Rh); у резус-негативних матерів анти-D Ig запобігає утворенню а/т до $Rh_0$ (D)-позитивних еритроцитів плода, які потрапили до кровообігу /при народженні $Rh_0$ (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:** профілактика Rh(D) імунізації у Rh(D)-негативних жінок **ВООЗ БНФ** , для запобігання гемолітичній хворобі новонароджених, спричиненій Rh(D)-а/т, (у Rh(D)-негативних жінок сенсибілізація може бути спричинена Rh(D)-позитивними еритроцитами плода, які потрапляють у материнський кровообіг): стандартна передпологова профілактика Rh(D)-негативним жінкам **БНФ ВООЗ** (зокрема з частковим а/г D)

на 28-30-му тижні вагітності для запобігання Rh(D)- імунізації в результаті фетоматеринських трансфузій, які відбуваються спонтанно в останньому триместрі (фетоматеринська кровотеча [ФМК]), у разі ускладнень під час вагітності у Rh(D)-негативних жінок (зокрема з частковим а/г D): при проведенні процедур протягом вагітності, наприклад, інвазивних пренатальних діагностичних втручань (амніоцентез БНФ, біопсія ворсин хоріону БНФ, кордоцентез/взяття зразка крові плода) або внутрішньоматкових процедур (встановлення шунтів, редукція ембріонів), зовнішнього повороту плода на голівку, а також терапевтичного аборту; при надзвичайних ситуаціях протягом вагітності, таких як дополологові кровотечі, спонтанний аборт БНФ, розрив фаллопієвої труби, ектопічна вагітність, народження мертвої дитини БНФ, внутрішньоутробна смерть, травма живота; післяпологова профілактика у випадках, коли мати є Rh(D)- негативною (зокрема з частковим а/г D), а дитина - Rh(D)-позитивною БНФ;профілактика Rh(D) імунізації у Rh(D)-негативних осіб після трансфузій несумісної Rh(D)-позитивної крові або препаратів крові БНФ , які містять Rh(D)-позитивні еритроцити.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в і в/м; дозу антирезусного анти-D Ig слід визначати відповідно до рівня впливу на Rh(D)-позитивні еритроцити та виходячи з того, що для нейтралізації 0,5 мл Rh(D)-позитивної еритроцитної маси або 1 мл Rh(D)-позитивної крові потрібно приблизно 10 мкг (50 МО) анти-D Ig БНФ ; профілактика Rh(D) імунізації у Rh(D)-негативних жінок: при стандартній профілактиці рекомендується в/в або в/м дози 300 мкг (1500 МО) на 28-30 тижні вагітності, якщо необхідність буде встановлена після 30 тижня вагітності - ввести ЛЗ якомога швидше; при профілактиці після ускладнень під час вагітності слід ввести 300 мкг (1500 МО) в/в або в/м якомога швидше, але не пізніше 72 год після появи ускладнень, повторно вводити кожні 12 тижнів аж до пологів; при інвазивних пренатальних діагностичних дослідженнях слід ввести 300 мкг (1500 МО) в/в або в/м якомога швидше, але не пізніше 72 год після процедури; при післяпологовій профілактиці ввести 300 мкг (1500 МО) в/в або в/м якомога швидше, але не пізніше 72 год після пологів, якщо пройшло > 72 год - застосувати якомога швидше; у випадках підтвердженої або підозрюваної обширної фетоматеринської кровотечі (ФМК) к-ть фетальних еритроцитів визначити за допомогою тесту Клейнхауера - Бетке або іншого придатного методу /протокової цитометрії/, при виявленні трансплацентарної ФМК > 4 мл Rh(D)-позитивних еритроцитів плоду ввести додатково 10 мкг (50 МО) на 0,5 мл Rh(D)-позитивних еритроцитів плоду або на 1 мл Rh(D)-позитивної цільної крові плоду, бажано в/в; якщо немає можливості провести тестування, ввести додаткову дозу 300 мкг (1500 МО); переливання несумісної крові: 10 мкг (50 МО) анти-D Ig на 0,5мл Rh(D)-позитивної еритроцитної маси або 1 мл перелитої Rh(D)-позитивної цільної крові ВООЗ , рекомендується в/в, у разі в/м вводити великі дози, розподілені на кілька днів, загальної дози 3000 мкг (15000 МО) буде достатньо навіть якщо було перелито > 300 мл Rh(D)-позитивної цільної крові або 150 мл Rh(D)-позитивних еритроцитів, рекомендується не перевищувати дозу 3000 мкг (15000 МО).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості, анафілактичний шок, головний біль; почервоніння, свербіж; гарячка, нездужання, озноб; тахікардія, гіпотонія, диспное; нудота, блювання; артралгія; в місці введення - набряк, біль, затвердіння, відчуття жару, свербіж, висип; при в/м - локальний біль та чутливість у місці ін'єкції; гемоліз - після в/в пацієнтам із первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП) (застосування не за показаннями).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливость до Ig людини, особливо у пацієнтів із антитілами до IgA; гіперчутливість до будь-якої з допоміжних р-н, в/м протипоказане особам із тяжкою тромбоцитопенією або іншими порушеннями системи коагуляції.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | РЕЗОГЛОБІН | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості, випуск серій)/ТОВ "ФЗ "СТАДА" (первинне пакування (шприци), вторинне пакування (ампули, шприци)), Україна/Україна | р-н д/ін'єкц. по 1мл в амп., у наповн. шпр. з голк. д/введ. у кор. | 1500 МО (300 мкг/мл) | №3, №5 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕЗОГЛОБІН | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості, випуск серій)/ТОВ "ФЗ "СТАДА" (первинне пакування (шприци), вторинне пакування (ампули, шприци)), Україна/Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор. | 1500 МО (300 мкг/мл) | №1 | 1682,00 | |
| | РЕЗОГЛОБІН | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості, випуск серій)/ТОВ "ФЗ "СТАДА" (первинне пакування (шприци), вторинне пакування | р-н д/ін'єк. по 2мл у наповн. шпр. з голк. | 1500 МО (300 мкг/мл) | №1 | 2290,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (ампули, шприци)), Україна/Україна | д/введ. у кор. | | | | |
| **II.** | ІМУНОРО | КЕДРІОН С.П.А., Італія | р-н д/ін'єк. по 2мл у наповн. шпр. з голк. д/введ. у кор. | 300мкг (1500МО)/2 мл | №1 | 3793,37 | 47,42/€ |
| | РЕЗОНАТИВ | Октафарма АБ (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки)/Октафарма Дессау ГмбХ (виробник, відповідальний за вторинне пакування), Швеція/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл в амп. у пласт. бл. уп. | 625МО (125мкг)/мл, 750МО (150мкг)/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РОФІЛАК | ЦСЛ Берінг АГ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, випуск серії)/ЦСЛ Берінг ГмбХ (первинне пакування (асептичне наповнення шприців, маркування), контроль якості (мікробіологічний, стерильність), вторинне пакування)), Швейцарія/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 2мл у наповн. шпр. з голк. д/введ. у бл. | 300мкг (1500МО)/2 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

# 18.1.2. Цитокіни

## 18.1.2.1. Інтерферони

### 18.1.2.1.1. Рекомбінантні сполуки

- ***Інтерферон альфа-2b (Interferon alfa-2b)*** *

**Фармакотерапевтична група:** L03AB05 - імуностимулятори; інтерферони, інтерферон альфа-2b.

**Основна фармакотерапевтична дія:** імуномодулююча, антипроліферуюча, противірусна 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 реакції, 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:** супозит. ректал.: для дітей: у комплексній терапії ГРВІ, для дорослих: при папіломавірусних інфекціях (вульгарні бородавки, гострокінцеві кондиломи); при урогенітальних змішаних інфекціях, які передаються статевим шляхом; при передпухлинних захворюваннях шийки матки; спрей назальний, краплі назальні: профілактика та лікування ГРВІ: у пацієнтів, що часто та тривало страждають на захворювання верхніх дихальних шляхів; при контакті з хворими на ГРВІ; при переохолодженні; при сезонному підвищенні захворюваності.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** суппоз.: у комплексій терапії ГРВІ - новонародженим і недоношеним дітям препарат призначати ректально по 150 000 МО по 2 супоз./добу з 12-годинною перервою, курси лікування і перерви між курсами - по 5 днів, недоношеним новонародженим дітям, гестаційний вік яких < 34 тижнів, призначати препарат per rectum по 150 000 МО 3 р/добу (ч/з 8 год), курс 5 днів, дітям віком від 1 до 14 років - по 500 000 МО 2 р/добу 5 днів; крап.назал.: при перших ознаках захворювання ГРВІ (протягом 5 днів) - дорослим - по 3 крап. в кожний носовий хід 5-6 р/добу (разова доза - 24 000 МО, добова доза - 120 000 - 144 000 МО), новонародженим та дітям віком до 1 року - по 1 крап. в кожний носовий хід 5 р/добу (разова доза - 8 000 МО, добова доза - 40 000 МО), дітям від 1 до 3 років - по 2 крап. в кожний носовий хід 3-4 р/добу (разова доза - 16 000 МО, добова доза - 48 000 - 64 000 МО), дітям від 3 до 14 років - по 2 крап. в кожний носовий хід 4-5 р/добу (разова доза - 16 000 МО, добова доза - 64 000 - 80 000 МО), дітям від 14 до 18 років - по 3 крап. в кожний носовий хід 5-6 р/добу (разова доза - 24 000 МО, добова доза - 120 000 - 144 000 МО); профілактика респіраторних вірусних інфекцій у дорослих: при контакті з хворим та при переохолодженні - по 3 крап. 2 р/добу 5-7 днів, при необхідності профілактичні курси повторюють, при сезонному підвищенні захворюваності - одноразово вранці з інтервалом 1-2 доби;спрей назал.: при перших ознаках захворювання ГРВІ (протягом 5 днів): дорослим - по 3 спрей-дози в кожний носовий хід 5-6 р/день (разова доза - 30 000 МО, добова доза - 150 000 - 180 000 МО), дітям від 1 до 3 років - по 2 спрей-дози в кожний носовий хід 3-4 р/добу (разова доза - 20 000 МО, добова доза - 60 000 - 80 000 МО), дітям від 3 до 14 років - по 2 спрей-дози в кожний носовий хід 4-5 р/добу (разова доза - 20 000 МО, добова доза - 80 000 - 100 000 МО), дітям від 14 до 18 років - по 3 спрей-дози в кожний носовий хід 5-6 разів на добу (разова доза - 30 000 МО, добова доза - 150 000 - 180 000 МО), профілактика респіраторних вірусних інфекцій у дорослих: при контакті з хворим та при переохолодженні - по 3 спрей-дози 2 р/день 5-7 днів, при необхідності профілактичні курси повторюють, при сезонному підвищенні захворюваності - одноразово вранці з інтервалом 1-2 доби.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грипоподібні симптоми (озноб, підвищення tºС, стомлюваність, в'ялість, головний біль, біль у м'язах, суглобах, пітливість); блювання, запаморочення, припливи;

реакції гіперчутливості; лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, носові кровотечі; підвищення рівнів АЛТ, АСТ, ЛФ, втрата апетиту, порушення функції печінки; порушення функції щитовидної залози; запаморочення, порушення сну, сплутаність свідомості, тривожні та депресивні стани, підвищена збудливість, сонливість, атаксія, парестезії; АГ, гіпотензія, тахікардія; АР, висипання (у т. ч. герпетичні), свербіж, гіперемія; кашель; зміни у місці введення, порушення зору, порушення функції нирок, порушення електролітного балансу, фарингіт, вірусна інфекція, бронхіт, синусит, простий герпес, риніт, бактеріальна інфекція, пневмонія, сепсис, реактивація гепатиту В у пацієнтів з коінфекцією HCV/HBV, лейкопенія, тромбоцитопенія, лімфаденопатія, лімфопенія, апластична анемія, істинна еритроцитарна аплазія, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура, тромботична тромбоцитопенічна пурпура, саркоїдоз, загострення саркоїдозу, СКВ, васкуліт, РА (виникнення або загострення), с-м 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, 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 крововилив, цереброваскулярна ішемія, епілептичний напад, с-м порушення свідомості, енцефалопатія, мононевропатія, кома, зниження гостроти зору, кон'юнктивіт, патології зору, порушення з боку слізних залоз, біль в очних яблуках, крововилив 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, шум у вухах, погіршення або втрата слуху, серцебиття, тахікардія, перикардит, кардіоміопатія, ІМ, серцева ішемія, застійна СН, перикардіальний випіт, аритмія, міалгія, легенева артеріальна гіпертензія, артралгія, м'язово-скелетний біль, артрит, рабдоміоліз, міозит, судоми м'язів ніг, біль у спині, с-м Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, зниження маси тіла, часті сечовипускання, ниркова недостатність, нефротичний с-м, виразковий стоматит, біль у правому верхньому квадранті живота, глосит, гінгівіт, запор, діарея панкреатит, ішемічний коліт, виразковий коліт, кровоточивість ясен, періодонтальні порушення неуточнені, дентальні порушення неуточнені, пігментація язика; реакцій гіперчутливості до ЛЗ, включаючи анафілактичний шок, набряк Квінке.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до інтерферону альфа-2b та інших компонентів, що входять до складу ЛЗ; тяжкі форми алергічних захворювань в анамнезі; наявність у пацієнта дисфункції щитовидної залози; наявність тяжких вісцеральних порушень у пацієнтів з саркомою Капоші; тяжкі ССЗ; псоріаз; 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, пригнічення мієлоїдного ростка кровотворення, вагітність та період годування груддю, комбінована терапія з телбівудином; комбінована терапія з рибавірином у разі застосування ЛЗ в складі комбінованої терапії хр.гепатиту С.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2 млн ОД, назально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін, ректально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АЛЬФАРЕКІН® | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна | супоз. ректв стрип. | 250000 МО, 500000МО | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЬФАРЕКІН® | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна | супоз. ректв стрип. | 1000000МО | №5х2 | 465,06 | |
| | АЛЬФАРЕКІН® | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна | супоз. ректв стрип. | 3000000МО | №5х2 | 754,26 | |
| | ВІТАФЕРОН® | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна | супоз. ректв конт. чар/уп. | 250000МО, 500000МО, 1000000МО, 3000000МО | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАФЕРОБІОН | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | крап. назал. по 5 мл у фл. з мікродоз.-крапел. | 100000МО/мл | №1 | 162,54 | 41,36/$ |
| | ЛАФЕРОБІОН | ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна | крап. назал. по 5 мл у фл. з мікродоз.-крапел. | 100000МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАФЕРОБІОН | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | спрей назал. по 5 мл у фл з мікродоз.-розп. | 100000МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЛАФЕРОБІОН | ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна | спрей назал. по 5 мл у фл з мікродоз.-розп. | 100000МО/мл | №1 | 180,38 | 41,36/$ |
| | ЛАФЕРОБІОН | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | порошок наз. у фл. у бл. | 100000 МО | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАФЕРОБІОН® | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | супоз.по 1г в конт. чар/уп. | 150000МО, 500000МО | №3х1, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАФЕРОБІОН® | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | супоз.по 1г в конт. чар/уп. | 150000МО | №5х2 | 284,33 | 41,36/$ |
| | ЛАФЕРОБІОН® | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | супоз.по 1г в конт. чар/уп. | 500000МО | №5х2 | 394,96 | 41,36/$ |
| | ЛАФЕРОМАКС | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | супоз.по 1г в конт. чар/уп. | 1000000МО, 3000000МО | №3х1, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАФЕРОМАКС | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | супоз.по 1г в конт. чар/уп. | 1000000МО | №5х2 | 493,99 | 41,71/$ |
| | ЛАФЕРОМАКС | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | супоз.по 1г в конт. чар/уп. | 3000000МО | №5х2 | 771,19 | 41,71/$ |
| | ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна | супоз. ректв конт. чар/уп. | 250000МО, 500000МО, 1000000МО, 3000000МО | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® НАЗАЛЬНИЙ | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна | ліоф. д/приг. крап. наз. у фл. | 1000000МО | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАЗОФЕРОН® | АТ "Фармак", Україна | спрей назал. по 5мл у фл.з бр. скла або фл. скл. з насосом-дозат. з розпил. | 100000МО/мл | №1 | 168,70 | |
| | НАЗОФЕРОН® | АТ "Фармак", Україна | крап. назал. по 5 мл у фл. з брун.скл. або у фл. скл. світлозах. з крапел. | 100000МО/мл | №1 | 168,70 | |

- ***Інтерферон бета-1а (Interferon beta-1a)*** * **

**Фармакотерапевтична група:** L03AB07 - антинеопластичні та імуномодулюючі засоби; імуностимулятори; інтерферони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** імуномодулююча, противірусна 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:** лікування пацієнтів 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**БНФ**; пацієнтів з рецидивним перебігом розсіяного склерозу за наявністю 2-х або більше загострень захворювання у попередні 2 роки**БНФ**; пацієнтів із вторинно-прогресуючим перебігом розсіяного склерозу при відсутності рецидивів захворювання ефективність препарату не була продемонстрована**БНФ**.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування розпочинати під наглядом лікаря, який має необхідний досвід лікування розсіяного склерозу **БНФ** , на початку лікування для розвитку тахіфілаксії з метою зменшення побічних реакцій пацієнтам рекомендується вводити дозу 8,8 мкг п/ш **БНФ** ; протягом наступного 4-тижневого періоду дозу препарату збільшувати до досягнення цільової дози, для лікування пацієнтів після першого клінічного епізоду демієлінізації препарат вводять у дозі 44 мкг 3 р/тижд. п/ш **БНФ** ; розсіяний склероз з рецидивним перебігом **БНФ**: рекомендована доза препарату − 44 мкг, яку вводять у вигляді п/ш **БНФ** ін'єкцій 3 р/тижд. Крім того, впродовж першого місяця терапії препарат 22 мкг також можна застосовувати пацієнтам, які лише розпочинають лікування препаратом; вводять у вигляді п/ш **БНФ** ін'єкцій; для зменшення грипоподібних симптомів, пов'язаних із застосуванням препарату, перед ін'єкцією та через 24 год після введення препарату рекомендується застосовувати антипіретичні анальгетики.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грипоподібний с-м; реакції в місці введення, нейтропенія, лімфопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, тромботична мікроангіопатія, включаючи тромботичну тромбоцитопенічну пурпуру і гемолітико-уремічний с-м, розлади функції щитовидної залози, найчастіше представлені гіпотиреозом або гіпертиреозом, анафілактичні реакції, безсимптомне зростання рівня трансаміназ, тяжке зростання рівня трансаміназ, гепатит з жовтяницею або без, печінкова недостатність, аутоімунний гепатит, депресія, безсоння, спроби суїциду, головний біль, судоми, тимчасові неврологічні симптоми (такі як гіпестезія, м'язовий спазм, парестезія, труднощі з пересуванням, м'язово-скелетна скутість), які можуть нагадувати загострення розсіяного склерозу, ретинальні судинні розлади (ретинопатія, «ватні» плями на сітківці та обструкція ретинальної артерії або вени), тромбоемболічні явища, задишка, ЛАГ, діарея, блювання, нудота, діарея,

блювання, нудота, свербіж, висип, еритематозний висип, макулопапулярний висип, алопеція, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, поліморфна ексудативна еритема, шкірні реакції, схожі на поліморфну ексудативну еритему, с-м Стівенса−Джонсона, міалгія, артралгія, СЧВ, нефротичний "с-м*, гломерулосклероз, запалення підшкірних жирових тканин у місці ін'єкції, анорексія, запаморочення, розвиток тривожного стану, аритмія, вазодилатація та сильне серцебиття, менорагія та метрорагія, зростання утворення аутоантитіл, випадки легеневої артеріальної гіпертензії, панікуліт (у місці ін'єкції),інсомнія, емоціональна лабільність, невротичні симптоми, синкопе, парестезії, відчуття тривожності, психоз, головний біль, розгубленість, збільшення рівня калію, азоту сечовини в крові, зниження гематокриту, кількості лімфоцитівн, лейкоцитів, ейтрофілів у крові, кардіоміопатія, застійна СН, пальпітації, тахікардія, відчуття жару.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** початок лікування у період вагітності; гіперчутливість до природного або рекомбінантного інтерферону β або до будь-яких допоміжних речовин препарату, стан тяжкої депресії та/або суїцидальні думки.

**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 амп. розч. по 1 мл у бл. | 6000000 МО | №4х1 | 234,99 | |
| | БЕТФЕР 1а ПЛЮС | ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з амп. розч. по 1 мл у бл. | 6000000 МО | №1х1, №4х1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | РЕБІФ® | Мерк Сероно С.п.А. (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та/або дослідження стабільності, випуск серій; контроль якості та/або дослідження стабільності)/Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн (вторинне па, Італія/Швейцарія | р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. в кор. | 22мкг(6млн МО)/0,5мл, 44мкг(12млн МО)/0,5 мл | №3, №12 | відсутня у НКЦ | |

- ***Інтерферон бета-1b (Interferon beta-1b)*** * **

**Фармакотерапевтична група:** L03AB08 - інтерферони; інтерферон β-1b.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до родини цитокінів, які є природними протеїнами; активність інтерферону β-1b видоспецифічна; має противірусну та імунорегулюючу дію; механізм дії інтерферону β-1b при розсіяному склерозі остаточно не з'ясований; відомо, що біологічні властивості щодо модифікування відповідної реакції на інтерферон β-1b опосередковуються його взаємодією зі специфічними рецепторами, виявленими на поверхні клітин людини; зв'язування інтерферону β-1b з цими рецепторами індукує експресію низки речовин, які вважаються медіаторами біологічних ефектів інтерферону β-1b; інтерферон β-1b знижує здатність до зв'язування та підвищує інтерналізацію та руйнування рецептора інтерферону гамма; підвищує супресорну активність мононуклеарних клітин периферійної крові.

**Показання для застосування ЛЗ:** одиничний клінічний прояв демієлінізації, що супроводжується вираженим запальним процесом, тяжкість якого виправдовує в/в призначення КС, за умови виключення альтернативних діагнозів та якщо встановлено, що такі пацієнти мають високий ризик розвитку клінічно достовірного розсіяного склерозу[БНФ], рецидивно-ремітивний 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[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш[БНФ], по 0,25 мг (8 млн МО) через день; схема титрування: початкова доза - по 0,0625 мг (0,25 мл) через день; поступово збільшувати до 0,25 мг (1,0 мл) через день; період титрування може бути змінений у разі появи суттєвих небажаних реакцій; для забезпечення необхідної ефективності має бути досягнута доза 0,25 мг (1,0 мл) 1 р/2 дні; тривалість терапії встановлювати індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грипоподібний симптомокомплекс (лихоманка, озноб, артралгія, погане самопочуття, пітливість, головний біль, міалгія); інфекції, абсцес; зниження кількості лімфоцитів (<1500/мм³), зниження абсолютного числа нейтрофілів (<1500/мм³), зниження кількості лейкоцитів крові (<3000/мм³), лімфаденопатія; зниження рівня глюкози в крові (<55 мг/дл); депресія, неспокій; головний біль, запаморочення, безсоння, мігрень, парестезія; кон'юнктивіт, розлади зору; вушний біль; прискорене серцебиття; вазодилатація, АГ; інфекції ВДШ, синусит, посилення кашлю, задишка; 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 білка у сечі (> 1+), часте сечопускання, нетримання сечі, імперативні позиви до сечопускання; менструальні розлади, метрорагія, імпотенція; анемія, тромбоцитопенія, дисменорея, менструальні розлади, реакції у місці ін'єкції (різного типу), некроз у місці ін'єкції, лихоманка., біль у грудній клітці, периферичні набряки, астенія, озноб, пітливість, погане самопочуття.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** початок терапії протягом вагітності, підвищена чутливість в анамнезі до природного або рекомбінантного інтерферону β, альбуміну людини або до будь-якої з допоміжних речовин, наявна тяжка депресія та/або суїцидальні настрої, захворювання печінки в стадії декомпенсації.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 4 млн ОД.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | БЕТАФЕРОН® | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (нерозфасований продукт, первинна упаковка)/Байєр АГ (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Німеччина/Німеччина | пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у фл.з розч. по 1,2мл у шпр. та адапт. з голк., спир. серветк. в уп. | 0,3мг (9,6млн МО) | №1х15 | 5597,00 | 47,42/€ |

- ***Пегінтерферон альфа-2b (Peginterferon alfa-2b)*** * ** [ВОО3]

**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 індукцію певних ферментів; цей процес опосередковує різні клітинні ефекти інтерферонів, включаючи пригнічення реплікації вірусу в інфікованих клітинах, інгібування проліферації клітин та імуномодулюючі властивості: посилення фагоцитарної активності макрофагів та специфічної цитотоксичності лімфоцитів відносно клітин-мішеней; пригнічує реплікацію вірусу; має імуномодулюючу, антивірусну та протипухлинну дію.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування хр. ВГС[БНФ] у пацієнтів віком від 18 років при відсутності декомпенсованого захворювання печінки; лікування хр. ВГС **БНФ** у комбінації з рибавірином нелікованим пацієнтам, пацієнтам, у яких попередня комбінована терапія інтерфероном α (будь-яким непегільованим) і рибавірином або монотерапія інтерфероном α виявилась неефективною. **БНФ**
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати п/ш, доза розраховується залежно від маси тіла пацієнта, розчинення проводять таким чином: 0,7 мл води д/ін'єкц. повільно вводять у фл. з ЛЗ, спрямовуючи потік рідини по стінці флакона; ХГС: для лікування застосовують пегінтерферон альфа-2b у вигляді комбінованої терапії з рибавірином, п/ш 1р/день, дозу розраховують індивідуально, залежно від маси тіла пацієнта, з розрахунку 1,5 мкг/кг маси тіла, рибавірин приймають всередину з їжею щодня за 2 прийоми: вранці та ввечері; у пацієнтів, інфікованих вірусом гепатиту С генотипу 1, які не досягли вірусологічної відповіді на 12-му тижні лікування, ймовірність розвитку стійкої вірусологічної відповіді дуже низька; пацієнтам, інфікованим вірусом гепатиту С генотипу 1, які продемонстрували вірусологічну відповідь на 12-му тижні лікування, терапію продовжувати наступні 9 міс. (у цілому 48 тижн.); генотип 2 чи 3: рекомендована тривалість лікування - 24 тижні.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** бактеріальна інфекція (включаючи сепсис), грибкова інфекція, грип, інфекція ВДШ, бронхіт, простий герпес, синусит, отит, риніт, інфекція у місці ін'єкції, інфекція НДШ, анемія, нейтропенія, гемолітична анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, лімфаденопатія, апластична коанемія, еритроцитарна аплазія, реакції гіперчутливості на прийом ЛЗ, саркоїдоз, г. реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілаксію, анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ідіопатичну тромбоцитопенічну пурпуру, тромботичну тромбоцитопенічну пурпуру, СКВ, бронхоспазм, порушення функції щитовидної залози, зокрема гіпотиреоз або гіпертиреоз, 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, суїцидальні думки, психоз, галюцинації, панічні атаки, 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, судоми, цереброваскулярна кровотеча, цереброваскулярна ішемія, енцефалопатія, параліч лицьового нерва, мононейропатія, порушення зору, нечіткість зору, фоточутливість, кон'юнктивіт, подразнення очей, сльозотеча, біль в очах, сухість очей, патологічні зміни у сітківці (ексудативні випоти), втрата гостроти зору або поля зору, кровотеча сітківки, ретинопатія, оклюзія артерії сітківки, оклюзія вени сітківки, неврит зорового нерва, набряк диска зорового нерва, набряк макули, порушення/втрата слуху, шум у вухах, запаморочення, біль у вухах, прискорене серцебиття, тахікардія, ІМ, застійна СН, кардіоміопатія, аритмія, перикардит, серцева ішемія, ексудативний перикардит, гіпотензія, гіпертензія, почервоніння обличчя, васкуліт, дисфонія, носові кровотечі, порушення дихання, мокротиння в дихальних шляхах, мокротиння в пазухах, закладеність носа, нежить, підвищена секреція ВДШ, біль у горлі, інтерстиціальне захворювання легенів, фіброз легенів, легенева артеріальна гіпертензія, нудота, біль у животі, діарея, диспепсія, ГЕРХ, стоматит, виразки у ротовій порожнині, глосодинія, кровотеча ясен, запор, метеоризм, геморой, хейліт, здуття живота, гінгівіт, глосит, дентальні порушення, панкреатит, біль у роті, коліт ішемічний, коліт виразковий, гіпербілірубінемія, гепатомегалія, алопеція, псоріаз, реакція фоточутливості, макуло-папульозний висип, дерматит, еритематозний висип, екзема, нічне потіння, пітливість, вугри, фурункули, еритема, кропив'янка, зміна текстури волосся, захворювання нігтів, шкірний саркоїдоз, с-м Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, міалгія, артралгія, скелетно-м'язовий біль, артрит, біль у спині, судоми м'язів, біль у кінцівках, біль у кістках, слабкість

м’язів, рабдоміоліз, міозит, ревматоїдний артрит, 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’єкції, слабкість, астенія, дратівливість, озноб, лихоманка, грипоподібні симптоми, біль, біль у грудях, неприємне відчуття у грудях, біль у місці ін’єкції, нездужання, набряк обличчя, периферичний набряк, ненормальне відчуття, спрага, некроз у місці ін’єкції, зменшення маси тіла, гіпотиреоз або гіпертиреоз, панічні атаки, сльозотеча, фіброз легенів, легенева артеріальна гіпертензія, с-м Фогта - Коянаги - Харади.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до інтерферону α-2b або до інших компонентів препарату, тяжка серцева патологія в анамнезі, включаючи нестабільні та неконтрольовані захворювання ССС 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 ЦНС, застосування у пацієнтів, які мають ВГС/ВІЛ з цирозом печінки ≥ 6 балів за шкалою Чайльда - П’ю, психічні розлади, тяжкі депресії, суїцидальні думки та спроби самогубства в анамнезі, комбінація ЛЗ з телбівудином, 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 ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна), Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з ліофл. у короб.;у компл. з розч. по 2мл в амп. в короб. | 100мкг, 120мкг, 150мкг | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 18.1.2.2. Фактори росту

### 18.1.2.2.1. Рекомбінантні сполуки

- ***Філграстим (Filgrastim)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.3.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Епоетин альфа (Epoetin alfa)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Епоетин бета (Epoetin beta)*** [ВООЗ] *(див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*

## 18.1.3. Синтетичні імуномодулятори

### 18.1.3.1. Високомолекулярні

- ***Глатирамер ацетат (Glatiramer acetate)*** **

**Фармакотерапевтична група:** L03AX13 - антинеопластичні 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; така гіпотеза підтримується даними досліджень патогенезу експериментального алергічного енцефаломієліту (ЕАЕ), що при його застосуванні на периферії рекрутуються та активуються специфічні супресорні Т-клітини глатирамеру ацетату.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування пацієнтів з рецидивуючими формами розсіяного склерозу[БНФ]; не показаний при первинно- або вторинно-прогресуючому розсіяному слерозі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують п/ш; дорослим та дітям від 12 років рекомендована доза становить 20 мг 1 р/добу [БНФ] або дорослим - 40 мг 3 р/тижд **[БНФ]** ; перерва між ін'єкціями повинна становити мінімум 48 годин, рішення щодо тривалості лікування приймає лікар індивідуально для кожного випадку **[БНФ]** .

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зоб, гіпертиреоз; задишка, кашель, сезонний риніт, апное, відчуття задухи, гіпервентиляція, носова кровотеча, ларингоспазм, порушення з боку легенів; гіперчутливість; артралгія, біль у спині, біль у 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, гіпертонус, мігрень, гіпертонія, розлади мовлення, синкопе, тремор, зап’ястний тунельний с-м, когнітивні розлади, судоми, дисграфія, дислексія, дистонія, моторна дисфункція, міоклонус, нейром’язова блокада, параліч перонеального нерва, ступор, параліч, дефект поля зору, неврит, ністагм; імперативні позиви до сечовипускання, затримка сечі, полакіурія, гематурія, нефролітіаз, порушення з боку сечовивідних шляхів, порушення показників загального аналізу сечі; диплопія, розлади зору, катаракта, ураження рогівки, сухість очей, очний крововилив, опущення верхньої повіки, мідріаз, атрофія зорового нерва; порушення слуху; нагрубання молочних залоз, еректильна дисфункція, пріапізм, опущення тазових органів, аномальний мазок із шийки матки, вагінальна кровотеча, порушення з боку передміхурової залози, тестикулярні порушення, вульвовагінальні порушення; відчуття серцебиття, пальпітація, тахікардія, екстрасистолія, синусна брадикардія, пароксизмальна тахікардія; вазодилатація, варикозне розширення вен; висипання, гіпергідроз, свербіж, розлади з боку шкіри, кропив’янка, екхімоз, ангіоедема, контактний дерматит,

вузликова еритема, шкірні вузлики; нудота; зубний карієс, дисфагія, запор, аноректальні розлади, нетримання калу, диспепсія, блювання, коліт, ентероколіт, відрижка, виразка стравоходу, періодонтит, ректальна кровотеча, збільшення слинних залоз, поліп товстої кишки; порушення функціональних печінкових проб, холелітіаз, збільшення печінки, ураження печінки, токсичний гепатит; інфекції, грип, бронхіт, гастроентерит, герпес сімплекс, середній отит, риніт, зубний абсцес, вагінальний кандидоз; абсцес, целюліт, фурункул, оперізувальний лишай, пієлонефрит; астенія, біль за грудиною, реакція у місці ін'єк., біль, озноб, набряк обличчя, місцеві реакції, атрофія шкіри у місці ін'єк., периферичний набряк, гіпертермія, набряк; реакція після введення, запалення, некроз шкіри у місці ін'єк., кіста, похмільний с-м, гіпотермія, розлади з боку слизових оболонок; неспокій, тривога, депресія, знервованість, аномальні сновидіння, сплутаність свідомості, ейфорія, галюцинації, ворожість, манія, розлад особистості, спроба самогубства; аборт; доброякісна пухлина шкіри, новоутворення, рак шкіри; поствакцинальний с-м, токсичний гепатит, ураження печінки, печінкова недостатність, анафілактичні реакції з можливим летальним наслідком.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини.

**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, с.р.о. (контроль якості)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (відповідальний за випуск серії) / ІТЕСТ плюс, с.р.о. (контроль якості)/Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А. (виробництво, пакування, контроль якості; втор, Нідерланди /Чеська Республіка/Іспанія / Чеська Республіка/Іспанія/Чілі/Нідерланди/Мальта | р-н д/ін`єкц. по 1мл у шпр. у бл. в кор. | 20мг/мл | №30, №90(3х30) | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА | Сінтон БВ (відповідальний за випуск серії) / Сінтон, с.р.о. (контроль якості)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (відповідальний за випуск серії) / ІТЕСТ плюс, с.р.о. (контроль якості)/Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А. (виробництво, пакування, контроль якості; втор, Нідерланди /Чеська Республіка/Іспанія / Чеська Республіка/Іспанія/Чілі/Нідерланди/Мальта | р-н д/ін`єкц. по 1мл у шпр. у бл. в кор. | 20мг/мл | №28 | 535,75 | 48,52/€ |
| | ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА | Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А. (виробництво, пакування, контроль якості; вторинне пакування)/Сінтон Чилі Лтда. (виробництво, пакування)/Фармадокс Хелскеа Лтд. (контроль якості)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (відповідальний за випуск серії) / Сінтон, с.р.о. , Іспанія/Чілі/Мальта/Іспанія / Чеська Республіка/Нідерланди /Чеська Республіка/Нідерланди | р-н д/ін`єкц. по 1мл у шпр. у бл. в кор. | 40мг/мл | №12 | відсутня у НКЦ | |
| | КОПАКСОН 40 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.(виробництво за повним циклом)/Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК (виробництво за повним циклом)/Фармахемі Б.В. (контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але, Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди/Ізраїль/Ізраїль/Угорщина | р-н д/ін`єкц. по 1мл у шпр. у бл. в кор. | 40мг/мл | №12 | 377,57 | 41,56/$ |
| | КОПАКСОН®-ТЕВА | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом)/Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК | р-н д/ін'єк. по 1 мл у шпр. в конт. | 20мг/мл | №28 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (виробництво за повним циклом)/Фармахемі Б.В. (контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, ал, Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди/Угорщина/Ізраїль/ Ізраїль | чар/уп. в кор. | | | |

# 18.2. Імуносупресори

## 18.2.1. Глюкокортикостероїди

### 18.2.1.1. Системні

(*див. п.7.4.1. розділу «ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)*

### 18.2.1.2. Топічні

(*див.розділи «ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ», «ОФТАЛЬМОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ», «ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ЛЕГЕНІВ»)*

## 18.2.2. Природні сполуки

- ***Такролімус (Tacrolimus)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L04AD02 - антинеопластичні та імуномодулюючі ЛЗ, імуносупресант; інгібітор кальциневрину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** на молекулярному рівні ефекти такролімусу зумовлюються зв'язуванням з цитозольним білком (FKBP12), який відповідає за його внутрішньоклітинну акумуляцію; комплекс FKBP12-такролімус специфічно та конкурентно зв'язується з кальциневрином та інгібує його, що призводить до кальційзалежного інгібування Т-клітинних сигнальних шляхів трансдукції, запобігає транскрипції дискретної групи лімфокінних генів; є високоактивним імуносупресивним ЛЗ, що пригнічує формування цитотоксичних лімфоцитів, що відповідають за відторгнення трансплантата, знижують активацію Т-клітин, залежну від Т-хелперів проліферацію В-клітин, а також формування лімфокінів (інтерлейкін-2, -3 та g-інтерферон), експресію рецептора інтерлейкіну-2.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування відторгнення алотрансплантата печінки, нирок та серця; лікування відторгнення алотрансплантата, резистентного до інших режимів імуносупресивної терапії[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовується р/os (2 прийоми на добу для капс. з негайним вивільненням, 1 прийом на добу вранці для капс. прол.дії) та парентерально (в/в); не рекомендоване струминне введення; парентерально вводиться, коли стан пацієнта не дозволяє р/os прийом, як тільки клінічний стан пацієнта покращиться, перевести його на р/os прийом; 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: **БНФ** профілактика відторгнення у дорослих: застосування ч/з 12 год після завершення операції: якщо стан пацієнта не дозволяє приймати препарат р/os, проводити в/в терапію, розпочинаючи з дозування 0,01-0,05 мг/кг/добу, вводячи ліки у вигляді в/в інфузії протягом 24 год, р/os:розпочинати з дози 0,1-0,2 мг/кг/добу, розподіливши її на 2 прийоми ; профілактика відторгнення трансплантата печінки **БНФ** у дітей: проводити в/в терапію, розпочинаючи з дозування 0,05 мг/кг/добу у вигляді в/в інфузії 24 год; р/os: початкова доза -0,3 мг/кг/добу в 2 прийоми; під час підтримуючої терапії дозу такролімусу знижують; лікування епізодів відторгнення - застосування більш високих доз ЛЗ, разом із додатковою КС-терапією та короткими курсами введення моно/поліклональних антитіл; трансплантація нирок: профілактика відторгнення трансплантанта у дорослих **БНФ** - терапію розпочинати протягом 24 год після завершення операції з дози 0,05-0,1 мг/кг/добу, вводячи препарат у вигляді в/в інфузії протягом 24 год; р/os: розпочинати з дозування 0,2-0,3 мг/кг/добу, розподіливши цю дозу на два прийоми; профілактика відторгнення трансплантата у дітей **БНФ** : в/в терапію розпочинати з дози 0,075-0,1 мг/кг/добу, вводячи у вигляді в/ інфузії протягом 24 год, р/os: розпочинати з дозування 0,3 мг/кг/добу, розподіливши цю дозу на 2 прийоми; трансплантація серця: **БНФ** профілактика відторгнення трансплантата у дорослих - провести в/в терапію, починаючи з дози 0,01-0,02 мг/кг/добу, вводячи ліки у вигляді в/в інфузії протягом 24 год, р/os: можна застосовувати разом з індукцією антитілами (з урахуванням відкладеного початку терапії такролімусом) або без призначення антитіл у клінічно стабільних хворих, після індукції антитілами р/os терапію такролімусом починають з 0,075 мг/кг/добу, розподіливши її на 2 прийоми, застосування препарату розпочинати протягом 5 діб після завершення операції, щойно клінічний стан хворого стабілізується, альтернативний підхід - початкова р/os дозі 2-4 мг/добу комбінується з мофетилу мікофенолатом і КС або сиролімусом і КС; профілактика відторгнення трансплантата **БНФ** у дітей: в/в у початковій дозі 0,03-0,05 мг/кг/добу, вводячи ліки у вигляді в/в інфузії протягом 24 год до досягнення концентрації такролімусу у нерозведеній крові 15-25 нг/мл, р/os прийом препарату у початковій дозі 0,3 мг/кг/добу, яку призначають через 8-12 год після закінчення в/в інфузії, під час підтримуючої терапії дози препарату знижуються, лікування відторгнення у дорослих та дітей **БНФ** : початкову дозу препарату 0,15 мг/кг/добу розподілити на 2 прийоми, початкову дозу препарату 0,2-0,3 мг/кг/добу розподілити на два прийоми, лікування відторгнення - трансплантація **БНФ** : легень - розпочинати з 0,1-0,15 мг/кг/добу, для пацієнтів з трансплантацією підшлункової залози - розпочинати з 0,2 мг/кг/добу і при трансплантації підшлункової залози - розпочинати з дози 0,3 мг/кг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ризик розвитку інфекцій (вірусних, бактеріальних, грибкових, протозойних), погіршення перебігу уже існуючих інфекцій, місцеві/генералізовані інфекції; нефропатія, асоційована з ВК вірусом; прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія, асоційована з JC вірусом; розвиток доброякісних/ злоякісних новоутворень, Епштейна-Барра-асоційовані лімфопроліферативні захворювання та злоякісні новоутворення шкіри; рак шкіри, саркома Капоші, включаючи випадки з агресивними формами захворювання та летальними наслідками; анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, лейкоцитоз, відхилення у показниках аналізу еритроцитів, коагулопатії, зміни показників коагуляції і кровотечі, панцитопенія, нейтропенія, тромбоцитарна тромбоцитопенічна пурпура, гіпопротромбінемія, тромботична мікроангіопатія; алергічні/ анафілактоїдні р-ції; гірсутизм; гіперглікемічні стани, ЦД, гіперкаліємія, гіпомагніємія, гіпофосфатемія, гіпокаліємія, гіпокальціємія, гіпонатріємія, затримка рідини, гіперурикемія, зниження апетиту, анорексія, метаболічний ацидоз, гіперліпідемія, гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія, 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; затуманення зору, світлобоязнь, розлади з боку очей, катаракта, сліпота, зорова нейропатія; шум у вухах, зниження/ порушення слуху, нейросенсорна глухота; ішемічні коронарні розлади, тахікардія, шлуночкові аритмії та зупинка серця, СН, кардіоміопатії, гіпертрофія шлуночків, суправентрикулярні аритмії, серцебиття, патологічні показники на ЕКГ, порушення ритму, ЧСС та пульсу, перикардит; патологічні показники ехокардіографії, подовження інтервалу QT на ЕКГ, аритмія типу Torsades de Pointes; АГ, кровотечі, тромбоемболічні та ішемічні ускладнення, периферичні судинні розлади, судинні гіпотензивні розлади, ІМ, венозний тромбоз глибоких вен кінцівок, шок; задишка, легеневі паренхіматозні розлади, плевральний випіт, фарингіт, кашель, закладеність носа і риніт, ДН, розлади з боку ДШ, БА, г. респіраторний дистрес-с-м; діарея, нудота, запальні захворювання ШКТ, ШК виразки та перфорації, ШК кровотечі, стоматит і виразки, асцит, блювання, ШК та абдомінальний біль, диспептичні прояви і симптоми, запор, метеоризм, відчуття здуття, розтягнення у животі, рідкі випорожнення, ШК прояви і симптоми; паралітична кишкова непрохідність, перитоніт, г. і хр. панкреатит, підвищений рівень амілази в крові, ГЕРХ, порушення евакуаторної функції шлунка, часткова непрохідність кишечнику (субілеус), псевдокісти підшлункової залози; порушення функції печінки та печінкових ферментів, холестаз, жовтяниця, гепатоцелюлярні ураження, гепатит, холангіт, тромбоз печінкової артерії, веноокклюзивні 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, судоми м'язів, розлади суглобів; ниркова недостатність, ГНН, олігурія, тубулярний некроз, токсична нефропатія, порушення показників сечі, розлади з боку сечового міхура та уретри, анурія, гемолітичний уремічний с-м, нефропатія, геморагічний цистит; дисменорея, маткова кровотеча; астенічні 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, фебрильна нейтропенія, збільшення маси жирової тканини; первинна дисфункція трансплантата; частота невідома: істинна еритроцитарна аплазія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, тромботична мікроангіопатія, зорова нейропатія, фебрильна нейтропенія,с-м оборотної задньої енцефалопатії (СОЗЕ).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до такролімусу або інших макролідів, до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; концентр. д/приготув. р-ну для в/в введення: відома гіперчутливість до олії рицинової, гідрогенізованої поліоксиетиленом, або структурно зв`язаних компонентів; відома гіперчутливість до сої, арахісу .

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг., парентерально - 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. тв. у бл. в кор. | 1,0мг, 5,0мг | №10х5, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АДВАГРАФ® | Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія | капс. прол. дії у бл. в алюм. пак. | 0,5мг | №10х5х1 | 162,78 | 47,42/€ |
| | АДВАГРАФ® | Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія | капс. прол. дії у бл. в алюм. пак. | 1мг | №10х5х1 | 162,78 | 47,42/€ |
| | АДВАГРАФ® | Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія | капс. прол. дії у бл. в алюм. пак. | 5мг | №10х5х1 | 162,78 | 47,42/€ |
| | АДВАГРАФ® | Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія | капс. прол. дії у бл. в алюм. пак. | 3мг | №10х5х1 | 162,78 | 47,42/€ |
| | ДЕЙЛІПОРТ | Лек Фармацевтична компанія д.д. (первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль серій (тільки мікробіологічний))/Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС | капс. прол. дії у бл. в алюм. пак. | 0,5мг, 1мг, 3мг, 5мг | №10х5х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (виробництво «in bulk», контроль серій (крім мікробіологічного);контроль серій (альтернативна, Словенія/Словенія | | | | | |
| | ЕНВАРСУС | Г.Л. Фарма ГмбХ (вторинне пакування, маркування)/К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ (випуск серії)/К'єзі Фармацеутиці С.п.А. (вторинне пакування, маркування, випуск серії)/Нувісан ГмбХ (контроль якості)/ТОВ "Фарма Пак Хунгарі" (вторинне пакування, маркування)/Ротт, Австрія/Австрія/Італія/Німеччина/Угорщина/Німеччина/Німеччина | табл. прол. дії у бл. у пак. з алюм. фольг. | 0,75мг, 1мг, 4мг | №10х3х1, №10х3х2, №10х3х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МОДІГРАФ | Астеллас Ірланд Ко. Лтд. (вторинна упаковка, випуск серії)/Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд., Тояма Технолоджі Центр (виробництво bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка), Ірландія/Японія | гран. д/орал. сусп. у пак. | 0,2мг, 1мг | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРОГРАФ® | Астеллас Ірландія Ко., Лтд., Ірландія | конц. д/р-ну для в/в введ. по 1мл в амп. у пл. чар/уп. | 5мг/мл | №10х1 | 1578,58 | 47,39/€ |
| | ПРОГРАФ® | Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія | капс. тв. у бл. в алюм. пак. | 0,5мг | №10х5х1 | 131,87 | 47,42/€ |
| | ПРОГРАФ® | Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія | капс. тв. у бл. в алюм. пак. | 1мг | №10х5х1 | 131,87 | 47,42/€ |
| | ПРОГРАФ® | Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія | капс. тв. у бл. в алюм. пак. | 5мг | №10х5х1 | 131,86 | 47,42/€ |
| | ТАКНІ ЛОНГ | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | капс.прол. дії тв. у бл. в алюм. пак. | 0,5мг | №10х5х1 | 109,74 | 41,50/$ |
| | ТАКНІ ЛОНГ | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | капс.прол. дії тв. у бл. в алюм. пак. | 1мг | №10х5х1 | 109,74 | 41,50/$ |
| | ТАКНІ ЛОНГ | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | капс.пролонг. дії тв. у бл. в алюм. пак. | 3мг | №10х5х1 | 109,74 | 41,50/$ |
| | ТАКНІ ЛОНГ | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | капс.прол. дії тв. у бл. в алюм. пак. | 5мг | №10х5х1 | 109,74 | 41,50/$ |
| | ТАКПАН | Панацея Біотек Фарма Лтд., Індія | капс. тв. у бл. в пач. | 0,5мг, 1мг, 5мг | №10х5, №10х6 | відсутня у НКЦ | |

- ***Циклоспорин (Ciclosporin)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L04AD01 - антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. 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 гемопоез і не впливає на функцію фагоцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** капс., р-н р/os 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 алогенного трансплантата кісткового мозку та трансплантата стовбурових клітин; запобігання та лікування р-ції «трансплантат проти хазяїна»)[БНФ, ВООЗ]; капс. та р-н р/os: ендогенний увеїт (активний середній або задній увеїт, що загрожує втратою зору, неінфекційної етіології у випадках, коли альтернативне лікування виявилося неефективним або неприйнятним через побічні реакції; увеїт при захворюванні Бехчета з повторними загостреннями запалення із залученням сітківки ока без неврологічної симптоматики); нефротичний с-м[БНФ, ВООЗ] (стероїдозалежний/ стероїдорезистентний нефротичний с-м внаслідок

мінімальних змін при первинному гломерулонефриті, фокальний сегментарний гломерулосклероз або мембранозний гломерулонефрит); індукція або підтримання ремісії, спричиненої ГКС, що уможливлює їх відміну; тяжкі форми активного РА[БНФ]; тяжкі форми псоріазу[БНФ] (коли стандартне лікування виявилося неефективним або неприйнятним); тяжкі форми атопічного дерматиту[БНФ] (при необхідності системної терапії).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наведені діапазони доз для р/os застосування розглядати як рекомендовані, добову дозу препарату ділити на 2 прийоми з рівними проміжками часу між прийомами; трансплантація солідних органів: початкова доза - 10-15 мг/кг маси тіла, **БНФ** яку розподіляють на 2 прийоми і застосовують за 12 год до трансплантації, протягом 1-2 тижн. після операції ЛЗ застосовують щоденно у такій самій дозі, після чого дозу поступово знижують під контролем концентрації циклоспорину у крові згідно з місцевим протоколом проведення імуносупресивної терапії до досягнення підтримуючої дози 2-6 мг/кг/добу **БНФ** (за 2 прийоми), можна застосовувати у комбінації з іншими імуносупресантами/КС, на початку лікування можна застосовувати нижчі дози (р/os дозу 3-6 мг/кг/добу, розподілену на 2 прийоми);трансплантація кісткового мозку/ профілактика та лікування реакції «трансплантат проти хазяїна»: на початку терапії рекомендовану дозу застосовувати за 1 добу перед трансплантацією, рекомендована доза для в/в введення - 3-5 мг/кг/добу, інфузійне введення у даній дозі продовжувати протягом раннього посттрансплантаційного періоду до 2 тижнів, після чого переходити на р/os підтримуючу терапію у добовій дозі 12,5 мг/кг, розподіленій на 2 прийоми, застосовувати 3-6 (переважно 6) місяців; **БНФ** ендогенний увеїт: рекомендованою початковою дозою є 5 мг/кг/добу р/os за 2 прийоми до ремісії активного увеального запалення та покращення гостроти зору, у рефрактерних випадках дозу можна на нетривалий період збільшити до 7 мг/кг/добу; нефротичний с-м: для сприяння ремісії рекомендована добова доза - 5 мг/кг для дорослих **БНФ** і 6 мг/кг для дітей, розподілена на 2 прийоми, час до покращення становить від 3 до 6 міс., дози підбирати індивідуально, зважаючи на ефективність (протеїнурія) та безпеку, вони не повинні перевищувати 5 мг/кг/добу для дорослих та 6 мг/кг/добу для дітей, залежно від типу гломерулопатії, РА: **БНФ** протягом перших 6 тижнів лікування рекомендована доза -3 мг/кг/добу внутрішньо, яку розподіляють на 2 прийоми, у разі недостатнього ефекту добову дозу можна поступово збільшити, якщо дозволяє переносимість, але не перевищуючи 5 мг/кг/добу**БНФ** для досягнення максимальної ефективності лікування продовжувати до 12 тижнів; псоріаз: для індукції ремісії рекомендована початкова доза - 5 мг/кг/добу, розподілена на 2 прийоми**БНФ**; якщо через 1 міс. лікування не спостерігається покращення, дозу поступово збільшують максимум до 5 мг/кг/добу; для підтримуючої терапії дозу потрібно підбирати індивідуально, на мінімальному ефективному рівні, і вона не повинна перевищувати 5 мг/кг/добу; атопічний дерматит **БНФ**: для дорослих та підлітків віком від 16 років рекомендована доза - 2,5-5 мг/кг/добу, яку розподіляють на 2 прийоми, якщо ч/з 2 тижні реакція на лікування при початковій дозі 2,5 мг/кг/добу не є задовільною, добову дозу можна швидко збільшити до максимальної дози 5 мг/кг, у дуже тяжких випадках - початкова доза 5 мг/кг/добу **БНФ** ; в/в: трансплантація органів - якщо ЛЗ застосовують у комбінації з іншими імуносупресивними препаратами (КС або як частина потрійної або четверної лікарської терапії), можна застосовувати більш низькі дози препарату (1-2 мг/кг/добу в/в з наступними дозами 3-6 мг/кг/добу р/os як початкову терапію), трансплантація кісткового мозку/ профілактика та лікування р-ції «трансплантат проти хазяїна»: рекомендована доза - в/в 3-5 мг/кг/добу**БНФ**.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції генералізовані/локальні (вірусні, бактеріальні, грибкові, паразитарні), реактивація поліомавірусних інфекцій; порушення функції нирок, нефропатія, пов'язана з поліомавірусом, або прогресуючою мультифокальною лейкоенцефалопатією, пов'язаної з JC-вірусом; новоутворення доброякісні, злоякісні та невизначеної етіології (кісти, поліпи), лімфоми або лімфопроліферативні розлади, злоякісні новоутворення шкіри; лейкопенія, анемія, тромбоцитопенія, мікроангіопатична гемолітична анемія, гемолітичний уремічний с-м; гіперліпідемія, анорексія, гіперурикемія, гіперкаліємія, гіпомагніємія, гіперглікемія; тремор, головний біль, парестезія, судоми, ознаки енцефалопатії (с-м оборотної задньої енцефалопатії), сплутаність свідомості, дезорієнтація, уповільненість реакцій, збудження, безсоння, зорові розлади, кіркова сліпота, кома, парези, атаксія мозочка, моторна полінейропатія, набряк диска зорового нерва (набряк сосочка, з можливим зниженням зору внаслідок доброякісної внутрішньочерепної гіпертензії; АГ, припливи; нудота, блювання, анорексія, дискомфорт/ біль у животі, діарея, гіперплазія ясен, пептична виразка, панкреатит; порушення функції печінки; гірсутизм; висипання, акне, алергічні висипання; м'язові спазми/слабкість, міалгія, міопатія, біль у кінцівках; порушення менструального циклу, гінекомастія; підвищена втомлюваність, набряки, пірексія, збільшення маси тіла; частота невідома: тромботична мікроангіопатія, тромботична тромбоцитопенічна пурпура, мігрень, гепатотоксичність та ураження печінки (холестаз; жовтяниця, гепатит, печінкова недостатність), артеріолярний гіаліноз, тубулярна атрофія, інтерстиціальний фіброз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до циклоспорину або до будь-яких з допоміжних речовин ЛЗ; одночасне застосування з ЛЗ, що містять *Hypericum perforatum* (звіробій звичайний); одночасне застосування з ЛЗ, що є субстратами мультилікарського ефлюксного переносника Р-глікопротеїну (Pgp) або органічних аніонів транспортних білків (ОАТБ), підвищення концентрації у плазмі крові яких пов'язане з розвитком серйозних побічних реакцій та/або побічних реакцій, що загрожують життю ( 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; недостатньо контрольована гіпертензія; недостатньо контрольована інфекція; наявність в анамнезі відомих або діагностованих злоякісних новоутворень будь-якого виду, за винятком передракового стану або злоякісних уражень шкіри після лікування.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,25 г, перорально - 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 | №10х5 | 1,91 | 41,49/$ |
| | ЕКВОРАЛ® | Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | капс. м'які у бл. | 50мг | №10х5 | 1,88 | 41,49/$ |
| | ЕКВОРАЛ® | Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | капс. м'які у бл. | 100мг | №10х5 | 1,57 | 41,49/$ |
| | САНДІМУН | Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування)/Новартіс Фармасьютика, С.А. (випуск серії)/Новартіс Фарма ГмбХ (випуск серії)/Дельфарм Діжон (вторинне пакування), Швейцарія/Іспанія/Німеччина/Франція | конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл в амп. в кор. | 50мг/мл | №10 | 8,35 | 41,72/$ |
| | САНДІМУН НЕОРАЛ® | Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Новартіс Фарма Штейн АГ (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава (первинне та вторинне пакув, Німеччина/Швейцарія/Словенія/Німеччина | капс. м'які у бл. | 10мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | САНДІМУН НЕОРАЛ® | Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Новартіс Фарма Штейн АГ (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава (первинне та вторинне пакув, Німеччина/Швейцарія/Словенія/Німеччина | капс. м'які у бл. | 25мг | №5х10 | 1,90 | 41,72/$ |
| | САНДІМУН НЕОРАЛ® | Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Новартіс Фарма Штейн АГ (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава (первинне та вторинне пакув, Німеччина/Швейцарія/Словенія/Німеччина | капс. м'які у бл. | 50мг | №5х10 | 1,69 | 41,72/$ |
| | САНДІМУН НЕОРАЛ® | Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Новартіс Фарма Штейн АГ (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава (первинне та вторинне пакув, Німеччина/Швейцарія/Словенія/Німеччина | капс. м'які у бл. | 100мг | №5х10 | 1,44 | 41,72/$ |
| | САНДІМУН НЕОРАЛ® | Делфарм Хюнінг С.А.С. (виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування)/Новартіс Фармасьютика, С.А. (випуск серії)/Новартіс Фарма ГмбХ (випуск серії), Франція/Іспанія/Німеччина | р-н орал. по 50мл у фл з доз. компл. у кор. | 100мг/мл | №1 | 24,20 | 41,72/$ |

- ***Імуноглобулін антитимоцитарний (кролячий) (Immunoglobulin antithymocyte (rabbit))*** **

**Фармакотерапевтична група:** L04AA04 - L-антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Імуносупресанти. Селективні імуносупресанти. Імуноглобулін антитимоцитарний (кролячий).
**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний імуносупресивний засіб, що діє на Т-лімфоцити; механізм дії пов`язаний з тим, що Т-клітини виводяться з кровообігу за допомогою комплемент-залежного лізису і потім Fc-

залежного механізму опсонізації, опосередкованого системою моноцитів та фагоцитів; Ig проти тимоцитів людини кролячого розпізнає більшість молекул, залучених у каскад активації Т-клітин під час відторгнення трансплантата (CD2, CD3, CD4, CD8, CDl1a, CD18, CD25, HLA-DR та HLA клас I); виснаження лімфоцитів представляє первинний механізм імуносупресії; також запускає інші функції лімфоцитів, пов'язані з їхньою імуносупресивною активністю; при вищих концентраціях Ig проти тимоцитів людини кролячий інгібує проліферативні відповіді лімфоцитів на інші мітогени із пост-транскрипційним блокуванням синтезу INF -у та CD25, проте не зменшуючи секрецію IL-2; не активує В-клітини.

**Показання для застосування ЛЗ:** імуносупресія при трансплантації: профілактика та лікування відторгнення трансплантата[БНФ]; профілактика г. та хр. реакції «трансплантат проти хазяїна» [БНФ] після трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин; лікування резистентної до стероїдів г. реакції «трансплантат проти хазяїна [БНФ]»; лікування апластичної анемії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** імуносупресія при трансплантації, профілактика г. відторгнення трансплантата: 1-1,5 мг/кг/добу протягом 2-9 днів після трансплантації[БНФ] нирки, підшлункової залози, печінки та протягом 2-5 днів після трансплантації серця, що відповідає загальній дозі 2-7,5 мг/кг при трансплантації серця та 2-13,5 мг/кг для інших органів; імуносупресія при трансплантації, лікування г. відторгнення трансплантата: 1,5 мг/кг/добу протягом 3-14 днів, що відповідає загальній дозі - 4,5-21 мг/кг; профілактика г. та хр. реакції «трансплантат проти хазяїна» після трансплантації кісткового мозку або гемопоетичних стовбурових клітин з периферичної крові: від родинних не-HLA-ідентичних донорів або від неродинних HLA-ідентичних донорів, вводити у якості попередньої терапії дорослим пацієнтам у дозі 2,5 мг/кг/добу, починаючи з дня -4 до дня -2 або -1, що відповідає загальній дозі 7,5-10 мг/кг; лікування резистентної до стероїдів г. реакції «трансплантат проти хазяїна»: звичайна доза - 2-5 мг/кг/добу протягом 5 днів; лікування апластичної анемії: 2,5-3,5 мг/кг/добу протягом 5 днів поспіль, що відповідає загальній дозі 12,5-17,5 мг/кг; розглянути питання про зниження дози, якщо кількість тромбоцитів становить 50000-75000 клітин/мм$^3$, або якщо кількість лейкоцитів — 2000-3000 клітин/мм$^3$; про припинення лікування, якщо розвивається персистуюча та тяжка тромбоцитопенія (<50000 клітин/мм$^3$) або розвивається лейкопенія (<2000 клітин/мм$^3$); лікування можна припиняти без поступового зниження дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лімфоцитопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; диспное (задишка); діарея, дисфагія, нудота, блювання; свербіж, висипання, кропив'янка, анафілактичні реакції; міалгія; інфекція, реактивація інфекції, фебрильна нейтропенія, сепсис; злоякісні новоутворення (посттрансплантаційні лімфопроліферативні захворювання, лімфоми, солідні пухлини); гіпотензія, АГ; лихоманка; тремор, пропасниця, озноб/тремтіння; сироваткова хвороба, артралгія, міалгія; нездужання, головний біль; підвищення рівнів трансаміназ без клінічних ознак чи симптомів; с-м вивільнення цитокінів (с-м г. ДН, набряк легенів, ІМ, тахікардія та/або летальний наслідок); місцеві побічні реакції (біль у місці інфуз., периферичний тромбофлебіт).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** г. або хр. інфекції, які є протипоказанням для будь-якої додаткової імуносупресії; гіперчутливість до кролячих білків або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,1 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ТИМОГЛОБУЛІН® | Санофі Вінтроп Індастріа (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)/Джензайм Ірланд Лімітед (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Франція/Ірландія | ліофіл. пор. д/приг. конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 25мг | №1 | 26502,80 | 47,71/€ |

- ***Імуноглобулін антилімфоцитарний (кінський) (Antilymphocyte immunoglobulin (horse))*** ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L04AA03 - антилімфоцитарний імуноглобулін (кінський).

**Основна фармакотерапевтична дія:** містить а/т, що зв'язуються з різноманітними білками на поверхні лімфоцитів; зв'язується з гранулоцитами, тромбоцитами, клітинами кісткового мозку та іншими типами клітин; в основі механізму лежить виснаження популяції циркулюючих лімфоцитів із переважним впливом на Т-лімфоцити; виснаження лімфоцитів спричиняє комплементзалежний лізис та/або індукований активацією апоптоз; імуносупресії сприяє приєднання а/т до лімфоцитів, у результаті чого відбувається часткова активація та індукція імунологічної толерантності Т-лімфоцитів; стимулює ріст гемопоетичних стовбурових клітин і вивільнення гемопоетичних факторів росту - інтерлейкіну-3 та гранулоцитарно-макрофагального колонієстимулюючого фактора.

**Показання для застосування ЛЗ:** трансплантація нирок: для лікування відторгнення алотрансплантата в пацієнтів із пересадженою ниркою, застосування препарату разом зі стандартною терапією в період відторгнення підвищує частоту сприятливого закінчення епізодів г. відторгнення, застосовують у комбінації з іншими імуносупресорами, щоб відстрочити настання першого епізоду відторгнення; апластична анемія: лікування помірної або тяжкої апластичної анемії у хворих, які не підлягають трансплантації кісткового мозку; ефективність не продемонстровано у хворих з апластичною анемію, 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; застосовується у комбінації з супутніми імуносупресорами; відторгнення ниркового алотрансплантата: рекомендована доза - 10-15 мг/кг/добу впродовж

14 днів, також можна призначити додатковий курс терапії із введенням ч/з день, загальна к-сть доз не повинна перевищувати 21; апластична анемія (помірна або тяжка): рекомендована доза - 10-20 мг/кг/добу 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. Вводити протягом періоду щонайменше 4 год, під час інфузії та протягом щонайменше 24 год після інфузії відстежувати у пацієнтів ознаки і симптоми анафілаксії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гарячка, озноб, висипання, тромбоцитопенія, лейкопенія, біль у суглобах, кропив'янка, головний біль, свербіж, нудота, інфекційні захворювання, блювання, тромбофлебіт, АГ, діарея, біль у верхній частині живота, біль у грудях, біль у місці інфузії , набряк , брадикардія, біль у спині, лімфаденопатія, тромбоз артеріовенозної фістули , запаморочення, задишка, тахікардія, відхилення показників функціональних проб печінки, судоми, плевральний випіт, нічні припливи, сироваткова хвороба, гіперглікемія, стоматит, відхилення показників функціональних проб нирок, простий герпес, збудження, гикавка, протеїнурія, астенія, нездужання, розходження країв рани , анафілактична реакція, енцефаліт, парестезія, тромбоз ниркової артерії , оклюзія клубової вени, ларингоспазм, набряк легень, алергічний дерматит, набряк ділянки навколо очей, токсичний епідермальний некроліз, вірусний гепатит, місцева інфекція, системна інфекція, анемія, еозинофілія, гранулоцитопенія, гемоліз, гемолітична анемія, нейтропенія, панцитопенія, сплутаність свідомості, дезорієнтація, дискінезія, непритомність, тремор, застійна СН, тромбоз глибоких вен, васкуліт, апное, кашель, носова кровотеча, орофарингеальний біль, біль у животі, шлунково-кишкова кровотеча, перфорації ШКТ,біль у ротовій порожнині, гіпергідроз, біль у боці, ригідність м'язів, міалгія, біль у кінцівках, збільшення нирки, розрив нирки, ГНН, вроджена аплазія, почервоніння шкіри, набряк у місці інфузії, біль, сепсис, системна інфекція (бактеріальна, вірусна та грибкова).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** пацієнти, у яких раніше виникала анафілактична р-ція на введення цього препарату або будь-яких інших препаратів кінського гама-глобуліну.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1,05 г.

**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 амп. у пач. | 50мг/мл | №5 | 26502,80 | 41,52/$ |

## 18.2.3. Синтетичні сполуки

- ***Лефлуномід (Leflunomide)***

**Фармакотерапевтична група:** L04AA13 - селективні імуносупресивні засоби. L04AK01 - антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Імуносупресанти. Інгібітори дигідрооротатдегідрогенази (ДГОДГ). Лефлюномід.

**Основна фармакотерапевтична дія:** базисний ЛЗ для лікування РА; має антипроліферативні, імуномодулюючі/ імуносупресивні, протизапальні властивості; активний метаболіт лефлюноміду, 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[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** повинен призначати і контролювати лікар з досвідом лікування РА і псоріатичного артриту [БНФ] ; РА: доза насичення - 100мг 1 р/день протягом 3 днів, підтримуюча доза - 10-20мг 1 р/добу[БНФ], 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[БНФ]; терапевтичний ефект виявляється через 4-6 тижн. від початку лікування і може посилюватись протягом 4-6 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** незначне підвищення АТ, лейкопенія, парестезія, головний біль, запаморочення, пронос, нудота, блювання, ураження слизової оболонки ротової порожнини (наприклад, афтозний стоматит, виразки в ротовій порожнині), біль у животі, збільшене випадіння волосся, екзема, шкірні висипання (у тому числі макуло-папульозні висипання), свербіж, сухість шкіри, тендовагініт, підвищення рівня КФК, анорексія, зниження маси тіла (зазвичай незначуще), астенія, незначні АР і підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ (особливо АЛТ), рідше гаммаглутатіонтрансферази і ЛФ, білірубіну), тяжкі інфекції, у тому числі сепсис, який може бути летальним, ризик розвитку злоякісних захворювань, особливо лімфопроліферативних, збільшується при застосуванні деяких імуносупресивних ЛЗ, лейкопенія (кількість лейкоцитів > 2 x $10^9$/л), анемія, незначна тромбоцитопенія (тромбоцити < 100 x $10^9$/л), панцитопенія (ймовірно за антипроліферативним механізмом), еозинофілія, агранулоцитоз, помірні АР, тяжкі анафілактичні/анафілактоїдні реакції, васкуліт, у т. ч. шкірний некротичний васкуліт, підвищення рівня КФК, гіпокаліємія, гіперліпідемія, гіпофосфатемія, підвищення рівня ЛДГ, зниження рівня сечової кислоти в крові, тривожність, парестезія, головний біль, запаморочення, периферична невропатія, помірне підвищення АТ, виражене підвищення АТ, інтерстиціальні захворювання легень (включаючи інтерстиціальні пневмонії) з можливим летальним наслідком, легенева гіпертензія, пронос, нудота, блювання, ураження слизової оболонки ротової порожнини (наприклад, афтозний стоматит, виразки в ротовій порожнині), біль у животі коліти (включаючи мікроскопічний коліт, лімфоцитарний коліт та колагенозний коліт), порушення смаку, панкреатит, підвищення показників функції печінки (трансаміназ, особливо АЛТ, гаммаглутатіонтрансферази і ЛФ, білірубіну), гепатит, жовтяниця/холестаз, тяжке ушкодження печінки, наприклад, печінкова недостатність і г. некроз печінки, які можуть бути летальними, випадіння волосся,

екзема, шкірні висипання (у тому числі макулопапульозні висипання), свербіж, сухість шкіри, кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, СЧВ, пустулярний псоріаз або загострення псоріазу, реакція на медикаменти з еозинофілією і системними проявами, розрив сухожиль, ниркова недостатність, граничне (оборотне) зниження концентрації сперми, показників спермограми та швидкості лінійної прогресивної рухливості, виразка шкіри.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної субстанції (особливо за наявності в анамнезі с-му Стівенса-Джонсона, токсичного епідермального некролізу, поліформної еритеми), до основного активного метаболіту терифлунаміду або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; підвищена чутливість до арахісу, сої; порушення функції печінки, тяжкі імунодефіцитні стани (у т. ч. СНІД), виражені порушення функцій кісткового мозку, виражена анемія, лейкопенія, нейтропенія або тромбоцитопенія внаслідок інших причин (окрім ревматоїдного або псоріатичного артриту), тяжкі інфекції, ниркова недостатність помірного або тяжкого ступеня, оскільки недостатньо досвіду застосування лефлюноміду пацієнтам цієї групи, тяжка гіпопротеїнемія, у т.ч. при нефротичному с-мі, прийом препарату протипоказаний вагітним жінкам і жінкам дітородного віку, які не застосовують надійних методів контрацепції в період лікування лефлюномідом і після лікування доти, доки рівень активного метаболіту в плазмі становить більше 0,02 мг/л, необхідно виключити вагітність перед початком лікування лефлюномідом, період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 20 мг, DDD для лефлуноміду базується на лікуванні ревматоїдного артриту.

**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. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг, 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕФЛЮТАБ | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування, вторинне 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 конт. | 10мг | №30 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕФЛЮТАБ | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування, вторинне 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 конт. | 20мг | №15 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕФЛЮТАБ | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування, вторинне 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 конт. | 20мг | №30 | 46,86 | 46,86/€ |
| | ЛЕФНО® | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія | табл., в/о у бл. | 20мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕФНО® | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія | табл., в/о у бл. | 20мг | №10х3 | 22,40 | 41,72/$ |

- ***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. Механізм дії мікофенолової к-ти доповнює механізм дії інгібіторів кальциневрину, які перешкоджають транскрипції цитокінів і Т-лімфоцитів у стані спокою.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика г.відторгнення органа у хворих після алогенної трансплантації нирки, серця, печінки у складі комбінованої терапії з циклоспорином і КС **БНФ** .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/os; лікування повинні розпочинати та проводити лише кваліфіковані спеціалісти з трансплантації; капс.250мг.: профілактика відторгнення нирки: дорослі - 1 г 2р/добу (добова доза 2 г), **БНФ** діти віком від 2 до 18 років - рекомендована доза мофетилу мікофенолату - 600 мг/м$^2$ р/os 2р/добу (до максимальної добової дози 2 г), профілактика відторгнення серця: дорослі - хворим із

трансплантатом серця прийом по 1,5 г 2 р/добу (добова доза - 3 г); **БНФ** табл. 180 мг, 360 мг: рекомендована доза становить 720 мг **БНФ** (4 табл. по 180 мг або 2 табл.по 360 мг) 2 р/добу **БНФ** (добова доза - 1440 мг), ця доза натрію мікофенолату відповідає 1 г мофетилу мікофенолату **БНФ** 2р/добу (добова доза - 2 г) за показником вмісту мікофенолової кислоти;терапію препаратом розпочинати протягом 48 год після трансплантації.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** бактеріальні інфекції, грибкові інфекції, протозойні інфекції, вірусні інфекції, доброякісне новоутворення шкіри, лімфома, лімфопроліферативне захворювання, новоутворення, рак шкіри, анемія, істинна еритроцитарна аплазія, недостатність кісткового мозку, екхімози, лейкоцитоз, лейкопенія, панцитопенія, панцитопенія, псевдолімфома, тромбоцитопенія, ацидоз, гіперхолестеринемія, гіперглікемія, гіперкаліємія, гіперліпідемія, гіпокальціємія, гіпокаліємія, гіпомагніємія, гіпофосфатемія, гіперурикемія, подагра, зменшення маси тіла, сплутаність свідомості, депресія, безсоння, збудження, тривожність, порушення мислення, запаморочення, головний біль, парестезія, сонливість, тремор, судоми, порушення смаку, тахікардія, АГ, артеріальна гіпотензія, лімфоцеле, венозний тромбоз, вазодилатація, бронхоектази, кашель, задишка, інтерстиціальне захворювання легенів, плевральний випіт, фіброз легенів, здуття живота, абдомінальний біль, коліт, запор, зниження апетиту, діарея, диспепсія, езофагіт, відрижка, метеоризм, гастрит, шлунково-кишкова кровотеча, виразка ШКТ, гіперплазія ясен, кишкова непрохідність, виразки ротової порожнини, нудота, панкреатит, стоматит, блювання, гіперчутливість,гіпогаммаглобулінемія, підвищення рівня лужної фосфатази в крові, підвищення рівнів печінкових ферментів, гепатит, гіпербілірубінемія, жовтяниця, акне, алопеція, висипання, гіпертрофія шкіри, артралгія, м'язова слабкість, підвищення рівня креатиніну в крові, підвищення рівня сечовини в крові, гематурія, порушення функції нирок, астенія, озноб, набряк, грижа, нездужання, болі, підвищення t° тіла, коліт, езофагіт (включаючи ЦМВ-коліт та езофагіт), ЦМВ-гастрит, панкреатит, перфорація кишечнику, кишкова непрохідність, важкі, іноді небезпечні для життя інфекції, включаючи менінгіт, інфекційну ендокардіальну інфекцію, туберкульоз та атипову мікобактеріальну інфекцію, нефропатію, пов'язану з поліомавірусом (НППВ), особливо в результаті інфікування вірусом ВК, випадки прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), іноді з летальним наслідком, агранулоцитоз, нейтропенія, панцитопенія, випадки істинної аплазії еритроцитів (PRCA) у пацієнтів, які отримували похідні МФК в комбінації з іншими імунодепресантами, гіпогаммаглобулінемія; вроджені вади у дітей пацієнтів, які отримували мофетилу мікофенолат у комбінації з іншими імунодепресантами, інтерстиціальні захворювання легенів

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до мофетилу мікофенолату, мікофенолової кислоти або до будь-якого іншого компонента препарата, жінки репродуктивного віку, які не використовують високоефективну контрацепцію, лікування препаратом не розпочинати жінкам репродуктивного віку без отримання результатів тесту на вагітність, щоб виключити ненавмисне застосування під час вагітності, не застосовувати вагітним, крім випадків, коли немає відповідного альтернативного лікування для запобігання відторгнення трансплантата, не застосовувати жінкам, які годують груддю.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЛІКОНОЛ | Конкорд Біотек Лімітед, Індія | табл., в/о, кишковорозч. у фл. | 180мг, 360мг | №120 | відсутня у НКЦ | |
| | МАРЕЛІМ MARELIM | Аккорд Хелскеа Б.В. (відповідальний за випуск серії) / Аккорд Хелскеа Полска Сп.з.о.о. (відповідальний за випуск серії) / Інтас Фармасьютікалз Лтд. (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування)/Синоптиз Індастріал Сп. з о.о. (вторинне п, Нідерланди / Польща / Індія/Польща / Велика Британія/Велика Британія/Іспанія / Мальта/Велика Британія / Угорщина / Угорщина | табл. кишковорозч. у бл. у пач. | 180мг | №10х12 | відсутня у НКЦ | |
| | МІКОП | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | капс. у бл. у кор. | 250мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | МІКОФЕНОЛОВА КИСЛОТА | Апотекс Інк., Канада | табл., вкриті кишковорозч. обол. у фл. | 180мг | №120 | відсутня у НКЦ | |
| | МІКОФІТ | Аккорд Хелскеа Полска Сп.з.о.о. (відповідальний за випуск серії) / Аккорд Хелскеа Б.В. (відповідальний за випуск серії) / Інтас Фармасьютікалз Лтд. (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа | тв. капс.у бл. у пач. | 250мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Лімітед (додаткове первинне, Польща / Нідерланди / Індія/Велика Британія/Велика Британія / Угорщина / Угорщина/Іспанія / Мальта/Німеччина | | | | | |
| | МІФЕНАКС® | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | капс. тв. у бл. у кор. | 250мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МІФЕНАКС® | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | капс. тв. у бл. у кор. | 250мг | №10х10 | 52,84 | 41,49/$ |
| | МІФОРТИК | Новартіс Фарма Штейн АГ (частковий контроль якості)/Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ (виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування)/Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава (первинне пакування, вторинне пакування, , Швейцарія/Німеччина/Словенія | табл., в/о кишковорозч. у бл. | 180мг | №10х12 | 172,05 | 41,81/$ |
| | МІФОРТИК | Новартіс Фарма Штейн АГ (частковий контроль якості)/Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ (виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування)/Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава (первинне пакування, вторинне пакування, , Швейцарія/Німеччина/Словенія | табл., в/о кишковорозч. у бл. | 360мг | №10х12 | відсутня у НКЦ | |
| | СЕЛЛСЕПТ® | Дельфарм Мілано, С.Р.Л. (виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (випуск серії; пакування), Італія/Швейцарія | капс. у бл. у пач. | 250мг | №10х10 | 160,64 | 41,22/$ |

- ***Азатіоприн (Azathioprine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L04AX01 - антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Імуносупресанти, азатіоприн.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є проліками 6-меркаптопурину (6-МП); 6-МП - неактивний, але діє як антагоніст пурину і для імуносупресії потребує клітинного поглинання та внутрішньоклітинного анаболізму до нуклеотидів тіогуаніну (НТГ); НТГ та інші метаболіти (рибонуклеотиди 6-метил-меркаптопурину) пригнічують *de novo* синтез пурину та взаємоперетворення нуклеотидів пурину; НТГ також інкорпоровані до нуклеїнових к-т, що сприяє імуносупресивним ефектам азатіоприну; пригнічує шляхи біосинтезу нуклеїнових к-т, затримує проліферацію клітин, що беруть участь у процесі детермінації та ампліфікації імунної відповіді.

**Показання для застосування ЛЗ:** як імуносупресивний антиметаболіт окремо або частіше з іншими препаратами (зазвичай КС) та процедурами, що впливають на імунну відповідь, терапевтичний ефект може ставати очевидним лише через декілька тижнів чи місяців і може включати стероїдзберігаючий ефект, що знижує токсичність, пов'язану з високими дозами та тривалим застосуванням КС, у комбінації з КС та/або іншими імуносупресивними ЛЗ та процедурами для профілактики р-ції відторгнення органів при трансплантації нирок, серця, печінки, для зменшення потреби у КС при трансплантації нирок[БНФ, ВООЗ]; для лікування запального захворювання кишечнику (ЗЗК) (хв. Крона чи виразкового коліту) помірного або тяжкого ступеня у пацієнтів **БНФ** , які потребують лікування КС, у пацієнтів, які не переносять КС, або у пацієнтів, захворювання яких є рефрактерним до інших варіантів стандартного лікування першої лінії; як монотерапія або частіше у комбінації з КС та/або іншими ЛЗ (що може включати зменшення дози або відміну КС) застосовується при: тяжкому РА[БНФ, ВООЗ]; СЧВ; дерматоміозиті та поліміозиті[БНФ]; аутоімунному хр. активному гепатиті **БНФ** ; вульгарній пухирчатці **БНФ** ; вузликовому поліартеріїті; аутоімунній гемолітичній анемії **БНФ** ; хр. рефрактерній ідіопатичній тромбоцитопенічній пурпурі; рецидивному переміжному розсіяному склерозі. **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дози при трансплантації: у дорослих: залежно від режиму імуносупресії в 1-й день застосовувати до 5 мг/кг/добу у 2-3 прийоми per os або в/в. ; підтримуюча доза - 1-4 мг/кг/добу і повинна встановлюватись залежно від клінічного стану та гематологічної толерантності; терапія азатіоприном повинна проводитись невизначено довго, навіть при застосуванні низьких доз, через ризик відторгнення трансплантата; розсіяний склероз (рецидивний переміжний): рекомендована доза - 2-3 мг/кг/добу у 2-3 прийоми; лікування - більше року; інші захворювання: початкова доза -1-3 мг/кг/добу, уточнюється у цих межах залежно від клінічної відповіді[БНФ] (що проявляється через тижні або міс. лікування) та гематологічної толерантності; при появі

терапевтичного ефекту підтримуюча доза зменшується до рівня, при якому цей терапевтичний ефект підтримується; при відсутності терапевтичного ефекту через 3 міс. лікування переглянути доцільність призначення азатіоприну; для профілактики у дітей р-цій відторгнення при трансплантації спосіб застосування і дози такі, як для дорослих; для пацієнтів із запальним захворюванням кишечнику можна розглядати тривалість лікування протягом щонайменше 12 міс., а відповідь на лікування може не бути клінічно видимою від 3-х до 4-х міс. після початку лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусні, грибкові та бактеріальні інфекції (тяжкі та атипові інфекції, що спричиняються вірусами *Varicella, herpes zoster* та іншими інфекційними агентами), прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія, асоційована з JC вірусом; новоутворення, неходжкінські лімфоми, рак шкіри (меланома та інші види), саркома (Капоші та інші види), рак шийки матки, г. мієлолейкоз та мієлодисплазія; пригнічення ф-ції 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 ф-ції нирок/ печінки, холестаз; оборотний пневмоніт; панкреатит, коліт, дивертикуліт та перфорація кишечнику у хворих після трансплантації, тяжка діарея у хворих на запальні захворювання кишечнику, 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, вузлувата еритема.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до азатіоприну та інших компонентів ЛЗ; гіперчутливість до 6-меркаптопурину.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ІМУРАН | Екселла ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій)/Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд (виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування)/Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ (вторинне п, Німеччина/Південна Африка/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №25х4 | 351,60 | 47,42/€ |

- ***Еверолімус (Everolimus)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L04AA18 - Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Імуносупресанти. Селективні імуносупресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор сигналу проліферації, чинить імуносупресивну дію шляхом інгібування проліферації Т-клітин, активізованих а/г і клонального збільшення, керованого інтерлейкінами, специфічних Т-клітин (інтерлейкіном-2 і інтерлейкіном-15); інгібує внутрішньоклітинну передачу сигналу, що зазвичай призводить до проліферації клітин у разі зв'язування цих факторів росту Т-клітин з їх рецепторами; блокування цього сигналу еверолімусом викликає пригнічення клітин у стадії $G_1$-клітинного циклу; на молекулярному рівні утворює комплекс із цитоплазматичним білком FKBP-12; у присутності еверолімусу пригнічується фосфорилювання p70 S6-кінази, стимульоване фактором росту; оскільки фосфорилювання p70 S6-кінази знаходиться під контролем FRAP (mTOR), комплекс еверолімус-FKBP-12 зв'язується й у такий спосіб впливає на функцію FRAP; дія еверолімусу не обмежується Т-клітинами; еверолімус повністю пригнічує проліферацію кровотворних і некровотворних клітин, стимульованих фактором росту (судинні клітини гладких м'язів); унаслідок проліферації судинних клітин гладких м'язів, стимульованих фактором росту, ушкоджуються ендотеліальні клітини, що призводить до утворення неоінтими, яка відіграє головну роль у патогенезі хр. відторгнення.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика відторгнення трансплантата у дорослих пацієнтів із низьким і помірним імунологічним ризиком після алогенної трансплантації нирки або серця[БНФ] (застосовується у комбінації з мікроемульсією циклоспорину і КС).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза для дорослих при трансплантації нирки і серця - 0,75 мг 2 р/добу, якомога швидше після трансплантації[БНФ]; цільовий мінімальний рівень - 3-8 нг/мл; добову дозу призначати p/os 2 р/добу, ковтати цілими, запиваючи 1 склянкою води та не подрібнюючи перед застосуванням; для пацієнтів може бути необхідним коригування дози, що залежить від досягнутих рівнів у крові, переносимості, індивідуальної відповідної реакції, зміни в супутньому лікуванні і клінічній картині; урегулювання дози може здійснюватися з 4-5-денними інтервалами[БНФ].

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусні, бактеріальні і грибкові інфекції, інфекції ВДШ/ НДШ, у т.ч.пневмонія, сепсис, інфекції сечовивідних шляхів, ранева інфекція; злоякісні або невизначені пухлини, пухлини шкіри, лімфоми, лімфопроліферативні розлади, анемія/ еритропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, тромботично-мікроангіопатичні розлади (тромботична тромбоцитопенічна пурпура, гемолітичний уремічний с-м, тромботичні мікроангіопатії); гіпогонадизм у чоловіків (знижений рівень тестостерону, підвищення ФСГ і ЛГ), 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, реакції гіперчутливості; артралгія, міалгія; протеїнурія, некроз ниркових канальців (при трансплантації нирок), ниркова недостатність; еректильна дисфункція, кіста яєчника; 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:** гіперчутливість 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 | Новартіс Фарма Штейн АГ (Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії)/Фарманалітика СА (Контроль якості)/Сандоз С.Р.Л. (Виробництво за повним циклом), Швейцарія/Швейцарія/Румунія | табл. у бл. | 0,75мг | №10х6 | 347,56 | 41,82/$ |

## 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 провокацію; специфічно і з високим афінітетом зв'язується з а/г CD25 на активованих Т-лімфоцитах, які експресують високоафінітивний 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 величини, прояв а/г CD25 повертається до початкових величин протягом 1-2 тижн.; не викликає мієлосупресії.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика г. відторгнення органів при алогенній трансплантації нирок de novo у дорослих та дітей (від 1 до 17 р.); застосовують при проведенні імуносупресивної терапії циклоспорином (мікроемульсія) та кортикостероїдами у пацієнтів **БНФ** , у яких вміст панель-реактивних а/т становить < 80 % або потрійної підтримуючої імуносупресивної терапії циклоспорином (мікроемульсія), кортикостероїдами та азатіоприном 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 азатіоприну чи мікофенолату мофетилу; не вводити, якщо немає абсолютної впевненості, 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 через 4 доби після трансплантації) **БНФ** ; від другої дози відмовитися у разі тяжкої АР на ЛЗ або післяопераційних ускладнень, таких як відторгнення пересадженого органа; дітям 1-17 років з масою тіла < 35 кг сумарна доза становить 20 мг, що вводиться двома дозами по 10 мг кожна **БНФ** ; для дітей з масою тіла > 35 кг рекомендована сумарна доза 40 мг, що вводиться двома дозами по 20 мг кожна. **БНФ**

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекція сечовивідних шляхів та біль, нудота, периферичний набряк, АГ, анемія, головний біль, гіперкаліємія, гіперхолестеринемія, післяопераційне ускладнення рани, збільшення маси тіла, збільшення рівня креатиніну в крові, гіпофосфатемія, діарея та інфекція ВДШ, підвищення t°,вірусна інфекція, лімфома/ лімфопроліферативні розлади, АР/ анафілактоїдні р-ції, кропив'янка, свербіж, чхання, важке дихання, бронхоспазм, задишка, набряк легень, СН, гіпотензія, тахікардія, ДН, с-м підвищеної проникності капілярів, с-м вивільнення цитокіну, гіпертрихоз, риніт, підвищення температури, гіпертензія, сепсис та запор.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до базиліксімабу або будь-якого іншого компонента препарату; вагітність та лактація.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | СІМУЛЕКТ® | Новартіс Фарма ГмбХ | ліофіл. д/р-ну | 20мг | №1 | 114406,94 | 41,72/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (випуск серії готового лікарського засобу)/Новартіс Фармасьютика, С.А. (випуск серії готового лікарського засобу)/Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво, контроль якості за виключенням показника тест на активність/зв'язування (кількісне , Німеччина/Іспанія/Швейцарія/Швейцарія/Австрія/Австрія/Франція/Італія/Словенія/Італія | д/ін'єк./інфуз. у фл. з розч. в амп. в кор. | | | | |

- ***Бевацизумаб (Bevacizumab)*** [ВООЗ] *(див. п. 19.1.6. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*
- ***Інфліксимаб (Infliximab)*** [ВООЗ] *(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 (IgGl) 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[БНФ] для послаблення симптомів та поліпшення функціонального статусу дорослим пацієнтам: із захворюваннями в активній формі при неефективності лікування хворобо-модифікуючими протиревматичними препаратами (ХМПРП), включаючи метотрексат; із захворюванням у тяжкій, активній або прогресуючій формі, яким раніше не проводили лікування метотрексатом або інші ХМПРП; хвороба Крона у дорослих пацієнтів в активній формі **[БНФ]** від середнього до тяжкого ступеня при відсутності відповіді, непереносимості або медичних протипоказаннях до проведення повного та відповідного курсу терапії із застосуванням КС та/або імунодепресантів; з утворенням фістул[БНФ] при відсутності відповіді на повний та відповідний курс стандартної терапії (а/б, дренаж, терапія імунодепресантами)) та у дітей 6-17 років (в тяжкій активній формі при відсутності відповіді, непереносимості чи медичних протипоказаннях до проведення терапії стандартними ЛЗ (КС, імуномодуляторів, первинної дієти), проводиться тільки у комбінації зі стандартною імуносупресивною терапією; активна форма виразкового коліту середнього та тяжкого ст.[БНФ] у дорослих пацієнтів при відсутності відповіді, непереносимості або медичних протипоказаннях до проведення терапії стандартними ЛЗ (КС, 6-меркаптопурину або азатіоприну); активна форма анкілозивного спондилоартриту[БНФ] тяжкого ст. у дорослих при відсутності відповіді на терапію стандартними ЛЗ; активна та прогресуюча форма псоріатичного артриту[БНФ] у дорослих пацієнтів при неефективності лікування ХМПРП (у комбінації з метотрексатом[БНФ] або як монотерапія пацієнтам з непереносимістю чи медичними протипоказаннями до застосування метотрексату); псоріаз: лікування бляшкоподібного псоріазу[БНФ] середнього-тяжкого ст. у дорослих, у яких не спостерігається відповіді або є протипоказання чи непереносимість до інших видів системної терапії (циклоспорину, метотрексату, псораленом або ПУВА-терапію).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в інфузійно протягом щонайменше 2 год[БНФ]; лікування проводити під контролем лікарів із досвідом діагностики та лікування таких захворювань як РА, запальні захворювання кишечнику, 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)[БНФ], 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.[БНФ]; при відсутності відповіді протягом перших 12 тижн. лікування або після корекції дози ретельно оцінити доцільність продовження терапії; активна форма хв. Крона від середнього до 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[БНФ], також не проводити повторне лікування інфліксимабом при відсутності відповіді протягом 6 тижн. після початку лікування; підтримувальна терапія - додаткова інфузія 5 мг/кг на 6 тижн. після 1-го введення, після чого - проведення інфузій кожні 8 тижн.[БНФ] або повторне призначення - 5 мг/кг при появі ознак рецидиву захворювання; хвороба Крона в активній формі з утворенням фістул : дорослим по 5 мг/кг на 2-й та 6-й тижд. лікування після першого застосування; якщо після введення 3-х доз немає позитивного клінічного ефекту, терапію припинити; пацієнтам з відповіддю підтримувальна терапія - додаткові інфузії по 5 мг/кг кожні 8 тижн. або повторне призначення -5 мг/кг, якщо ознаки або симптоми захворювання виникають знову, подальша терапія дозою 5 мг/кг через кожні 8 тижн.; оцінити доцільність продовження терапії пацієнтів, які не демонструють проявів позитивного терапевтичного ефекту після корекції дози; пацієнти, яким призначають препарат з коротшими ніж 8 тижн. інтервалами, мають підвищений ризик появи побічних реакцій; виразковий коліт, псоріатичний артрит, псоріаз: дорослим 5 мг/кг на 2-й та 6-й тижд. лікування після першої інфузії, далі - через кожні 8 тижн.; клінічна відповідь досягається протягом 14 тижн. після початку лікування, оцінити доцільність продовження терапії у пацієнтів, які не демонструють проявів позитивного терапевтичного ефекту протягом цього періоду часу[БНФ]; анкілозивний спондилоартрит: дорослим 5 мг/кг на 2-й та 6-й тижд. лікування після першої інфузії, далі - через кожні 6-8 тижн.; у разі відсутності відповіді на 6-му тижні (після отримання 2-х доз) подальше лікування не проводити[БНФ]; хв. Крона у дітей віком від 6 років: 5 мг/кг в/в на 2

та 6 тижнях лікування після першої інфузії, БНФ далі - ч/з кожні 8 тижнів, виразковий коліт у дітей БНФ віком від 6 років БНФ - 5 мг/кг в/в на 2 та 6 тижнях лікування після першої інфузії, далі - ч/з кожні 8 тижнів БНФ , псоріаз - ефективність та безпека для лікування у дітей не встановлені; ювенільний ідіопатичний артрит, псоріатичний артрит, анкілозивний спондилоартрит: ефективність та безпека для лікування у дітей не встановлені, ЮРА: ефективність та безпека для лікування у дітей не встановлені.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусні інфекції (грип, герпес); бактеріальні інфекції (абсцес, запалення підшкірної клітковини, сепсис); ТБ, грибкові інфекції (кандидоз); менінгіт, опортуністичні інфекції (інвазивні грибкові інфекції - пневмоцистоз, гістоплазмоз, аспергільоз, кокцидіоїдомікоз, криптококоз, бластомікоз; бактеріальні інфекції - атипова мікобактеріальна, лістеріоз, сальмонельоз; вірусні інфекції - ЦМВ), паразитарні інфекції, реактивація ВГВ; лімфома, неходжкінська лімфома, хвороба Ходжкіна, лейкемія, меланома, рак шийки матки; нейтропенія, лейкопенія, анемія, лімфаденопатія; тромбоцитопенія, лімфопенія, лімфоцитоз; агранулоцитоз, тромбоцитопенічна тромбогемолітична пурпура, панцитопенія, гемолітична анемія, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура; АР з боку дихальної системи, анафілактичні реакції, вовчакоподібний с-м, сироваткова хвороба або реакції, що нагадують сироваткову хворобу; анафілактичний шок, васкуліт, саркоїдоподібна реакція; депресія, безсоння; амнезія, збудження, сплутаність свідомості, сонливість, знервованість; апатія; головний біль, вертиго, запаморочення, гіпестезія, парестезія, судоми, нейропатія; поперековий мієліт, демієлінізуючі розлади ЦНС (подібна до розсіяного склерозу хвороба, неврит зорового нерва), периферичні демієлінізуючі розлади (с-м Гійєна-Барре, хр. запальна демієлінізуюча поліневропатія та мультифокальна моторна нейропатія), цереброваскулярні події, які в часі виникнення пов'язані з інфузією; кон'юнктивіт; кератит, періорбітальний набряк, ячмінь; ендофтальміт; тахікардія, відчуття серцебиття, СН (поява або погіршення), аритмія, втрата свідомості, брадикардія, ціаноз, перикардіальний випіт; артеріальна гіпотензія, АГ, екхімози, припливи, почервоніння; периферична ішемія, тромбофлебіт, гематоми, порушення кровообігу, петехії, спазм судин; інфекції ВДШ/ НДШ, синусит, задишка, носова кровотеча; набряк легенів, бронхоспазм, плеврит, плевральний випіт; інтерстиціальне захворювання легенів (у т. ч. швидко прогресуюче, фіброз легенів і пневмонія); біль у животі, нудота; кровотечі ШКТ, діарея, розлади травлення, ГЕРХ, запор, перфорація кишечнику, стеноз кишечнику, 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, грибковий дерматит, екзема, алопеція, бульозні висипання, оніхомікоз, себорея, розацеа, папілома, гіперкератоз, порушення пігментації шкіри; токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, фурункульоз, ліхеноїдні реакції; артралгія, міалгія, біль у спині; інфекції сечовивідних шляхів; пієлонефрит; вагініт; інфузійні реакції, біль, біль у грудній клітці, втомлюваність, жар, реакції у місці введення, озноб, набряк; уповільнене загоювання ран; гранулематозні ураження; утворення аутоімунних а/т; зміни фактора комплементу; зараження після вакцинації (немовлята, чиї матері лікувалися інфліксимабом у період вагітності), гепатолієнальна Т-клітинна лімфома (у підлітків та молодих людей із хв. Крона або виразковим колітом), меркеліома, минуща втрата зору; ішемія міокарда/ ІМ; печінкова недостатність; печінкова недостатність; погіршення симптомів дерматоміозиту, саркома Капоші, цереброваскулярні події, які в часі виникнення пов'язані з інфузією, ліхеноїдні реакції,

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість 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.** | РЕНФЛЕКСІС | Патеон Італія С.п.А. (виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показником "Стерильність") / ППД Девелопмент, Л.П. (контроль якості при вивченні стабільності за показником "Аналіз нейтралізації ФНП-альфа за допомогою репортерного гена NF-kB")/, Італія / Сполучені Штати Америки (США)/Республіка Корея / Ірландія/Італія / Нідерланди/Данія/Ірландія | пор. д/к-ту д/р-ну д/інф. у фл. 20мл з скла з гум. пробк. та алюм. ковп. | 100мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Ритуксимаб (Rituximab)*** * [ВООЗ] *(див. п. 19.1.6. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** РА БНФ: лікування тяжкого РА БНФ (активна форма) у дорослих у комбінації з метотрексатом при неефективності або непереносимості лікування іншими хворобо-модифікуючими протиревматичними препаратами у т. ч. лікування одним чи кількома інгібіторами фактора некрозу пухлин; у комбінації з метотрексатом зменшує швидкість прогресування деструктивних змін у суглобах за рентгенологічними даними та покращує фізичну функцію; лікування тяжких форм активного гранулематозу з поліангіїтом (гранулематоз Вегенера) і мікроскопічного поліангіїту БНФ у комбінації з глюкокортикоїдами з метою індукції ремісії у дорослих пацієнтів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інфузії проводити під ретельним спостереженням досвідченого медичного персоналу у спеціалізованих відділеннях, де можливе надання невідкладної допомоги; хворим на РА премедикацію із застосуванням 100 мг метилпреднізолону в/в завершити за 30 хв до інфузії ЛЗ, щоб знизити

частоту та тяжкість інфузійних реакцій; пацієнтам із гранулематозом і поліангіїтом (гранулематозом Вегенера) або мікроскопічним поліангіїтом - в/в введення метилпреднізолону у дозі 1000 мг/добу протягом 1-3 днів перед першою інфузією ЛЗ (останню дозу преднізолону можна ввести у той самий день, що і першу дозу ритуксимабу), надалі пацієнтам p/os 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 препарату ритуксимабу; РА: курс терапії складається з 2 в/в введень по 1000 мг, рекомендована доза - 1000 мг в/в; наступне введення у дозі 1000 мг проводиться ч/з 2 тижні[БНФ]; 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 поліангіїтом і мікроскопічний поліангіїт: рекомендована доза з метою індукції ремісії гранулематозу з поліангіїтом і мікроскопічного поліангіїту становить 375 мг/м$^2$ 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 поліангіїтом (гранулематозом Вегенера) **БНФ** або мікроскопічним поліангіїтом 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 p/os 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 $H_1$-рецепторів; чинить стимулюючу дію на гістамінметилтрансферазу, що призводить до інактивації гістаміну; виявляє високу спорідненість з $H_1$-рецепторами та стабілізує опасисті клітини; на $H_2$-рецептори не впливає; має місцевоанестезуючі властивості; антагоніст брадикініну, серотоніну та ацетилхоліну; знижує гіперпроникність капілярів, що пов'язана з реакціями гіперчутливості негайного типу; у поєднанні з антагоністами гістамінових $H_2$-рецепторів пригнічує практично всі види дії гістаміну на кровообіг.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування алергічних захворювань: 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 p/os; 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 - 0,1 мг/кг/добу (2 крап.), розподілена на 3 прийоми; тривалість застосування препарату без консультації лікаря має становити не більше 14 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість; АР, анафілактичні реакції (набряк обличчя, фарингеальний набряк, висипання); м'язові спазми, задишка; збудження; підвищена втомлюваність, нервозність, головний біль, запаморочення, розлади ШКТ, нудота, сухість у роті та горлі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до диметиндену або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; стеноз ДПК/пілорус; діти 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. у кор. | 1мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | крап. ор. по 20мл у фл.,закупор. проб.-крапел. та закр. криш. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕДЕРМІК | АТ "Фармак", Україна | крап. ор. по 20мл, 25мл у фл. в пач. | 1мг/мл | №1 | 35,39 | |
| | ФЕНІМАКС | ТОВ "Тернофарм", Україна | крап. ор. по 20мл | 1мг/мл | №1 | 35,80 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | у фл. в пач. | | | | |
| | ФЕНОКІТ | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА", Україна | крап. ор. по 20мл у конт. в пач. | 1мг/мл | №1 | 36,00 | |
| **II.** | ФЕНІСТИЛ | Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія | крап. ор. по 20мл у фл. з крап. | 1мг/мл | №1 | 48,00 | 47,08/€ |

- ***Гідроксизин (Hydroxyzine)*** *(див. п. 5.3.4. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")*

- ***Клемастин (Clemastine)*** *[окрім розчину для ін`єкцій]*

**Фармакотерапевтична група:** R06AA04 - антигістамінні засоби для системного застосування.
**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст $H_1$-рецепторів; належить до антигістамінних ЛЗ групи бензгідрильних ефірів; селективно інгібує гістамінні $H_1$-рецептори та зменшує проникність капілярів; чинить виражену антигістамінну, протисвербіжну дію з швидким початком і значною тривалістю.
**Показання для застосування ЛЗ:** табл: сінна гарячка[БНФ], алергійний риніт, кропив'янка[БНФ] (у т.ч. дермографічна), свербіж, алергічні дерматози, як допоміжний засіб при г. та хр.екземі, контактний дерматит, а також АР [БНФ] , спричинені ЛЗ або укусами комах; р-н д/ін'єк.: профілактика та лікування АР [БНФ] та псевдоалергічних реакцій, у т. ч. реакції на введення контрастних речовин, переливання крові, діагностичне застосування гістаміну; вторинне лікування (після в/м введення адреналіну у дозі 0,01 мг/кг) у разі виникнення анафілактичного або анафілактоїдного шоку та ангіоневротичного набряку.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати p/os: дорослим і дітям старше 12 років внутрішньо p/os по 1 мг (1 табл.) 2 р/добу (вранці і ввечері); в особливо тяжких випадках добову дозу можна збільшити до 6 мг (6 табл.), максимальна разова доза - 2 мг (2 табл.); дітям 6-12 років - по 0,5 -1 мг перед сніданком і на ніч[БНФ] . 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; реакції гіперчутливості, задишка, анафілактичний шок; шкірні висипання; тахікардія, відчуття серцебиття; астенія.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до клемастину або до допоміжних р-н ЛЗ, до антигістамінних ЛЗ подібної хімічної структури; порфірія.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2 мг, перорально - 2 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ТАВЕГІЛ | ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій)/СТАДА Арцнаймиттель АГ (контроль серій, випуск серій)/Хемофарм д.о.о. (виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій)/"Хемофарм, Іспанія/Німеччина/Боснія і Герцеговина/Республіка Сербія | табл. у бл. | 1мг | №20х1 | 14,40 | 41,36/$ |

- ***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 Н1-гістаміновими рецепторами, повністю пригнічує зв'язування з рецепторами серотоніну і гістаміну.
**Показання для застосування ЛЗ:** алергічні захворювання [БНФ] : г. та хр. кропив'янка[БНФ], ангіоневротичний набряк, медикаментозна екзантема, екзема, екзематозний дерматит, контактний дерматит, нейродерміт, алергічний риніт, вазомоторний риніт, сироваткова хвороба та укуси комах; карциноїдний с-м (симптоматичне лікування); головний біль судинного походження (лікування мігрені та гістамінової цефалгії); для підвищення апетиту та загального стану у виснажених хворих та хворих із втратою апетиту з різних причин (нервова анорексія, ідіопатична анорексія, стани після інфекційних захворювань, хр. захворювання, період реконвалесценції, виснаження).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати p/os; доза повинна визначатись індивідуально; звичайна початкова добова доза у дорослих - 12 мг (по 1 табл. 3 р/добу)[БНФ]; хр. кропив'янка: 6 мг/добу (по 1/2 табл. 3 р/добу) до зникнення симптомів захворювання; г. мігрень: 4 мг (1 табл.) одноразово, якщо біль не зникає, через 30 хв прийняти ще 4 мг (1 табл.), проте загальна доза, прийнята протягом 4-6 год, не повинна перевищувати 8 мг (2 табл.), підтримуюче лікування - 12 мг (1 табл. 3 р/добу); МДД - 32 мг; дітям 7-14 років: 8-12 мг/добу (1 табл. 2-3 р/добу); МДД - 16 мг[БНФ].
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** артеріальна гіпотензія, прискорене серцебиття, тахікардія, екстрасистолія; гемолітична анемія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія; сонливість, яка зникає після перших 3-4 днів лікування; седативний ефект, запаморочення, шум у вухах, сплутаність свідомості; порушення координації, атаксія, порушення акомодації (мідріаз), диплопія, галюцинації; збуджений стан, тремор, колючий біль та оніміння кінцівок, роздратованість, безсоння, парестезії, неврити (симптоми, що включають у себе

підвищену больову чутливість, паралічі та парестезії), судоми, головний біль, слабкість, агресивна поведінка, ейфорія, істерія; озноб, втрата свідомості, АР: еритема, пурпура, кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичний шок, еритема, пурпура, кропив'янка, набряк Квінке, гіпергідроз, розеола, шкірні висипи або фоточутливість, утворення густого бронхіального секрету, задишка, застій слизу в носі, носові кровотечі, сухість у носі та горлі; нудота, блювання, дискомфорт в епігастрії, діарея, запор, холестаз, 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 ципрогептадин, до інших фенотіазінів або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; напади БА, глаукома; наявність порушення евакуації шлунково-кишкового вмісту (стенозована пептична виразка, пілоростеноз); стани, що супроводжуються затримкою сечі (симптоматична гіпертрофія передміхурової залози, контрактура шийки сечового міхура); одночасне застосування інгібіторів МАО (моклобемід, селегілін); особи літнього віку (понад 65 років) та ослаблені пацієнти; новонароджені або недоношені діти; дитячий вік: не рекомендується призначати дітям до 2 років; період вагітності та годування груддю.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ПЕРИТОЛ® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл. у бл. | 4мг | №10х2 | 35,62 | 41,73/$ |

## 18.3.1.2. Антигістамінні лікарські засоби II покоління

- ***Дезлоратадин (Desloratadine)*** **

**Фармакотерапевтична група:** R06AX27 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неседативний антигістамінний ЛЗ тривалої дії, селективно блокує периферичні гістамінові $H_1$-рецептори; має антиалергічні та протизапальні властивості; пригнічує виділення прозапальних цитокінів, включаючи ІЛ-4, ІЛ-6, ІЛ-8, ІЛ-13; виділення прозапальних хемокінів, таких як RANTES; продукцію супероксидного аніону активованими поліморфноядерними нейтрофілами; адгезію і хемотаксис еозинофілів; експресію молекул адгезії, таких як Р-селектин; IgE-залежне виділення гістаміну, простагландину $D_2$ і лейкотрієну $C_4$; ефективно усував такі симптоми як чхання, виділення з носа та свербіж, а також подразнення очей, сльозотеча та почервоніння, свербіж піднебіння, майже не проникає в ЦНС, ефективно полегшує тяжкість перебігу сезонного алергічного риніту.

**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, сльозотеча, свербіж піднебіння та кашель); кропив'янкою (свербіж, висипання)[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/os; дорослим та підліткам (віком від 12 років): 5 мг 1 р/день[БНФ], для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом (у т. ч. інтермітуючим і персистуючим) і кропив'янкою; сироп чи р-н для р/os 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[БНФ]; терапію інтермітуючого алергічного риніту (наявність симптомів менше 4 днів/тижд. або менше 4 тижн.) проводити з урахуванням даних анамнезу: припинити після зникнення симптомів та відновити після повторного їх виникнення; при персистуючому алергічному риніті (наявність симптомів більше 4 днів/тижд. або більше 4 тижд.) продовжувати лікування протягом усього періоду контакту з алергеном.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення апетиту, галюцинації, аномальна поведінка, агресія, головний біль, безсоння, запаморочення, сонливість, психомоторна гіперактивність, судоми, тахікардія, відчуття серцебиття, подовження інтервалу QT, суправентрикулярна тахіаритмія, сухість у роті, діарея, біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит, міалгія, жовтяниця, фоточутливість, стомлюваність, підвищення t°, реакції гіперчутливості (анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання, кропив'янка), збільшення маси тіла, депресивний настрій, сухість очей, пригнічений настрій.

**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.** | АЛЕРГОСТОП® | ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЕРДЕЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 100мл у фл. з доз. пристр. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЕРДЕЗ | Публічне акціонерне товариство | сироп по | 0,5мг/мл | №1 | 13,78 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | 100 мл у бан. з доз. пристр. | | | | |
| | АЛЕРДЕЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 50мл у фл. з доз. пристр. | 0,5мг/мл | №1 | 23,71 | |
| | АЛЕРДЕЗ | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1 | 6,97 | |
| | АСТРІЯ® | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №30х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АСТРІЯ® | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 7,13 | |
| | АСТРІЯ® | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №30х1 | 7,13 | |
| | АСТРІЯ® | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1 | 9,25 | |
| | ДЕЗЛОРАТАДИН | 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. | 5мг | №10х1 | 4,45 | |
| | ДЕЗЛОРАТАДИН | 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. в кор. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕЗЛОРАТАДИН | 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 доз. шпр.-піпет. в кор. | 0,5мг/мл | №1 | 10,43 | |
| | ДЕЗЛОРАТАДИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 5мг | №10х2, №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕЗЛОРАТАДИН | ПрАТ "Технолог", Україна | табл., в/о у бл. | 5мг | №10х1 | 4,60 | |
| | ДЕЗЛОРАТАДИН | ПрАТ "Технолог", Україна | сироп по 120мл у бан. з мірн. ложк. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕЗЛОРАТАДИН | ПрАТ "Технолог", Україна | сироп по 60мл у бан. з мірн. ложк. | 0,5мг/мл | №1 | 10,33 | |
| | ЕДЕМ® | АТ "Фармак", Україна | сироп по 60мл, 100мл у фл. з ложк. доз. та доз. стак. | 0,5мг/мл | №1 | 23,17 | |
| | ЕДЕМ® | АТ "Фармак", Україна | табл., в/о у | 5мг | №30х1 | 7,07 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | бл. | | | | |
| | ЕДЕМ® | АТ "Фармак", Україна | табл., в/о у бл. | 5мг | №10х1 | 8,50 | |
| | ЕЛЕГІУС | ТОВ "Тернофарм", Україна | сироп по 60мл, 100мл у фл. з мірн. ложк. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЛЕГІУС | ТОВ "Тернофарм", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЛІЗІУМ | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості), Україна | р-н орал. по 60мл, 120мл у конт. із п/ентерефталату з доз. ложк. та доз. шпр. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРІДЕЗ® | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | сироп по 100мл у фл. з мірн. стак. | 0,5мг/мл | №1 | 12,91 | |
| | ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1 | 7,14 | |
| **II.** | АЛЕРГОЗАН® | АТ "Софарма", Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1 | 12,54 | 48,20/€ |
| | АЛЕРГОЗАН® | АТ "Софарма", Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 9,99 | 48,20/€ |
| | АЛЕРГОЗАН® | АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; дозвіл на випуск серії), Болгарія | р-н орал. по 120мл в скл. або ПЕТ пл. з мірн. стак. і доз. шпр. | 0,5мг/мл | №1 | 15,64 | 48,17/€ |
| | 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 і 150мл у пл. з мірн. ложк. або мірн. шпр. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЕРСІС | Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія | р-н орал. по 60мл у фл. з мірн. стак. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЕРСІС | Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | БЛОГІР-3 | Белупо, ліки та косметика, д.д. (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)/Дженефарм СА (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування)/Фармапас С.А. (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування), Хорватія/Греція/Греція | табл., що дисперг. в рот. порожн. у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | БЛОГІР-3 | Белупо, ліки та косметика, д.д. (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)/Дженефарм СА (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування)/Фармапас С.А. (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування), Хорватія/Греція/Греція | табл., що дисперг. в рот. порожн. у бл. | 5мг | №10х1 | 14,50 | 48,32/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | БЛОГІР-3 | ФАМАР А.В.Е. (виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування)/Белупо, ліки та косметика, д.д. (відповідальний за вторинне пакування, випуск серії), Греція/Хорватія | р-н орал. по 120мл у фл. з мірн. ложечк. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БЛОГІР-3 | ФАМАР А.В.Е. (виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування)/Белупо, ліки та косметика, д.д. (відповідальний за вторинне пакування, випуск серії), Греція/Хорватія | р-н орал. по 60мл у фл. з мірн. ложечк. | 0,5мг/мл | №1 | 33,33 | 48,32/€ |
| | ДЕЗАЛЕРГАН | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма, Болгарія | р-н орал. по 120мл у фл. з мірн. стак. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕЗЛОРАТАДИН-ТЕВА | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕЗЛОРАТАДИН-ТЕВА | Актавіс ЛТД, Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1 | 29,20 | 41,25/$ |
| | ДЕЗЛОРАТАДИН-ТЕВА | Балканфарма-Троян АТ, Болгарія | р-н орал. по 100мл у фл. з мірн. шприц. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕЗЛОРАТАДИН-ТЕВА | Балканфарма-Троян АТ, Болгарія | р-н орал. по 60мл у фл. з мірн. шприц. | 0,5мг/мл | №1 | 25,14 | 41,25/$ |
| | ДЕЗРАДИН® | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕЗРАДИН® | КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії), Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1 | 10,21 | 48,17/€ |
| | ЕЛІЗІУМ | Актавіс Лтд., Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х3 | 12,70 | 48,59/€ |
| | ЕЛІЗІУМ | Актавіс Лтд., Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1 | 16,28 | 48,59/€ |
| | ЕРІДЕЗ® | ДЖЕНЕФАРМ С.А. (виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії))/Фармапас С.А. (виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), Греція/Греція | табл., що дисперг. в рот. порожн. у бл. | 5мг | №10х1 | 13,60 | |
| | ЕРІУС® | Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №7х1, №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРІУС® | Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1 | 50,61 | 46,89/€ |
| | ЕРІУС® | Органон Хейст Б.В., Бельгія | сироп по 60мл; 120мл у фл. з мірн. ложк. або доз. шпр. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСЛОТИН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕСЛОТИН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 5мг | №10х1 | 16,76 | 41,26/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЛОРДЕС® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | сироп по 150мл у фл. з пласт. мірн. ложк. | 2,5мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОРДЕС® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 5мг | №10х2, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОРДЕС® | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., в/о у бл. | 5мг | №10х1 | 8,27 | 41,35/$ |
| | ПСИЛО-АЛЕРГО | СТАДА Арцнаймittель АГ (випуск серій)/Дельфарм Орлеанс (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій)/Н2 ФАРМА (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій), Німеччина/Франція/Франція | р-н оральн.по 150 мл у фл. у компл. з мірн. ложечк. або мірн. пристр. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФРІ-АЛ | Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | табл. у бл. | 5мг | №10х1, №10х2, №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ФРІБРІС | Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія | сироп по 100мл у фл. з мірн. ложк. | 2,5мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ХІТАКСА | Фамар А.В.Е. Авлон Плант (виробництво за повним циклом)/АТ "Адамед Фарма" (виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль), Греція/Польща | р-н орал. по 60мл, по 120мл у фл. з мірн. ложк. або доз. шпр. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ХІТАКСА | Дженафарм С.А. (виробництво за повним циклом)/АТ "Адамед Фарма" (виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль)/Фармапас С.А. (Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Греція/Польща/Греція | табл., що дисперг. в рот. порожн. у бл. | 2,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ХІТАКСА | Дженафарм С.А. (виробництво за повним циклом)/АТ "Адамед Фарма" (виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль)/Фармапас С.А. (Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Греція/Польща/Греція | табл., що дисперг. в рот. порожн. у бл. | 2,5мг | №10х1 | 51,16 | 41,26/$ |
| | ХІТАКСА | Дженафарм С.А. (виробництво за повним циклом)/АТ "Адамед Фарма" (виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль)/Фармапас С.А. (Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Греція/Польща/Греція | табл., що дисперг. в рот. порожн. у бл. | 5мг | №10х1 | 25,58 | 41,26/$ |

- ***Фексофенадин (Fexofenadine)*** ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** R06AX26 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неседативний антигістамінний ЛЗ групи антагоністів специфічних рецепторів $H_1$; фармакологічно активний метаболіт терфенадину; стабілізує мембрани опасистих клітин, перешкоджає виділенню гістаміну; усуває симптоми алергії (чхання, ринорею, свербіж, почервоніння очей, сльозотечу); не чинить седативної дії.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту (табл. 120 мг) та хр. ідіопатичної кропив'янки (табл. 180 мг)$^{БНФ}$у дорослих та дітей віком від 12 років.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/os; табл.120 мг: рекомендована доза фексофенадину гідрохлориду для дорослих та дітей віком від 12 років - 120 мг/добу за 1 прийом **БНФ** ; табл. 180 мг :рекомендована доза фексофенадину гідрохлориду для дорослих та дітей віком від 12 років - 180 мг/добу за 1прийом, тобто 1 табл. 180 мг 1 р/добу **БНФ** .

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, сонливість, нудота, сухість у роті, підвищена втомлюваність; р-ції гіперчутливості (у вигляді ангіоневротичного набряку, відчуття стиснення у грудях, задишки, відчуття приливів та інших системних анафілактичних р-цій), безсоння, нервозність, розлади сну або нічні кошмари/ незвичні сновидіння (хворобливі сновидіння), тахікардія, відчуття серцебиття, діарея, висипання, кропив'янка, свербіж; дисменорея, біль у спині, біль у кінцівках, біль, випадкові травми, лихоманка, отит, інфекції ВДШ, риноререя, назофарингіт, кашель, блювота, диспепсія, міалгія, розмитість зору.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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, Франція | табл., в/о, у бл. | 120мг | № 20(10х2) | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЛЕГРА® 120 МГ | Санофі Вінтроп Індастріа, Франція | табл., в/о, у бл. | 120мг | №10 | 12,72 | 47,00/€ |
| | АЛЛЕГРА® 180 МГ | Санофі Вінтроп Індастріа, Франція | табл., в/о, у бл. | 180мг | № 20(10х2) | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЛЕГРА® 180 МГ | Санофі Вінтроп Індастріа, Франція | табл., в/о, у бл. | 180мг | №10 | 10,52 | 47,00/€ |
| | АЛТІВА | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | табл., в/о, у бл. | 180мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТИГОФАСТ-120 | Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія | табл., вкриті п/о, у бл. | 120мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТИГОФАСТ-120 | Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія | табл., вкриті п/о, у бл. | 120мг | №10х3 | 6,26 | 41,71/$ |
| | ТИГОФАСТ-180 | Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія | табл., вкриті п/о, у бл. | 180мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТИГОФАСТ-180 | Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія | табл., вкриті п/о, у бл. | 180мг | №10х3 | 5,80 | 41,71/$ |
| | ФЕКСОФАСТ | Мікро Лабс Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о, у бл. | 120мг, 180мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕКСОФЕН-САНОВЕЛЬ | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о, у бл. | 120мг, 180мг | №10х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Ебастин (Ebastine)*** **

**Фармакотерапевтична група:** R06AX22 - Антигістамінні засоби для системного застосування.
**Основна фармакотерапевтична дія:** призводить до швидкого і тривалого сповільнення впливу гістаміну і показує сильну спорідненість до поєднання з $H_1$-рецепторами, ебастин є потужним, тривалим і високоселективним антагоністом рецепторів гістаміну $H_1$, вільним від несприятливого впливу на ЦНС і антихолінергічні ефекти.
**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування алергічних ринітів (сезонних та цілорічних), пов'язаних або не пов'язані з алергічними кон'юнктивітами; хр.ідіопатична кропив'янка та алергічні дерматити.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти віком від 12 років: рекомендована доза - 10 мг/добу; при вираженій симптоматиці - по 20 мг/добу, приймати незалежно від прийому їжі, запиваючи достатньою кількістю води.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості (такі як анафілаксія і ангіоневротичний набряк), нервозність, безсоння, головний біль, сонливість, запаморочення, гіпестезія, дисгезія, серцебиття, тахікардія, сухість у роті, блювання, абдомінальний біль, диспепсія, тошнота, гепатит, холестаз, зміни показників функцій печінки при здачі аналітичних аналізів (збільшення трансаміназ, гамма-глютамілтранспептидаз, лужної фосфатази та білірубіну), кропив'янка, висип, дерматит, менструальні порушення, набряки, астенія
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини або до 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЕЛЕРТ | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія | табл., що дисперг. в | 10мг | №10х1, №10х2, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | рот. порож. у бл. | | №10х3 | | |
| | ЕСПА-БАСТИН® | Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С. А. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Іспанія | табл., що дисперг. в рот. порож. у бл. | 10мг | №10х1 | 21,67 | 48,65/€ |
| | ЕСПА-БАСТИН® | Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С. А. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Іспанія | табл., що дисперг. в рот. порож. у бл. | 20мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕСТИН | Індастріас Фармасьютікас Алміралл СА, Іспанія | табл., вкриті п/о, у бл. | 10мг, 20мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОСТІБАН | Генеріс Фармасютіка, С.А., Португалія | табл., вкриті п/о, у бл. | 10мг, 20мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Лоратадин (Loratadine)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** R06AX13 - антигістамінний ЛЗ для системного застосування.
**Основна фармакотерапевтична дія:** трициклічний селективний блокатор периферичних Н1-гістамінових рецепторів; при застосуванні в рекомендованій дозі не чинить клінічно значущої седативної та антихолінергічної дії; не має значущого впливу на $H_2$-гістамінові рецептори; не інгібує поглинання норепінефрину і фактично не має впливу на функцію СС систем; антигістамінний ефект виникає через 1-3 год, досягає піку через 8-12 год і триває більше 24 год; не відзначається розвиток стійкості до його дії після 28 днів застосування.
**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування алергічного риніту та хр. ідіопатичної кропив'янки[БНФ].
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати p/os; дорослим та дітям з 12 років і старше по 10 мг (10 мл) 1 р/добу; дітям 2-12 років з масою тіла > 30 кг - 10 мг (10 мл) 1 р/добу, з масою тіла < 30 кг застосовують у вигляді сиропу - 5 мг (5мл) 1 р/добу[БНФ] .
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, головний біль, посилення апетиту, безсоння, нервозність; анафілаксія (включаючи ангіоедему); запаморочення, судоми; тахікардія, пальпітація; нудота, сухість у роті, гастрит; патологічні зміни функції печінки; висипання, алопеція; втома, збільшення маси тіла.
**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.** | ЛОРАТАДИН | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОРАТАДИН | ТОВ "Астрафарм", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х2, №10х9, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОРАТАДИН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х50, №10х100 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОРАТАДИН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. | 0,01г | №10х1 | 3,30 | |
| | ЛОРАТАДИН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"/ПрАТ "Технолог", Україна/Україна | табл. у бл. | 0,01г | №10х2 | 3,25 | |
| | ЛОРАТАДИН | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 0,01г | №10х1 | 3,90 | |
| | ЛОРАТАДИН | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 0,01г | №10х2 | 3,90 | |
| | ЛОРАТАДИН | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х1 | 14,90 | |
| | ЛОРАТАДИН | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна | сироп по 90мл у фл. або у бан. з доз. скл.в пач. | 1мг/мл | №1 | 9,56 | |
| | ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | табл. у конт. чар/уп. | 10мг | №10х1 | 2,66 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х1 | 1,71 | |
| | 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 5 мл або 10 мл у саше у кор. | 5мг/5мл | №20 | відсутня у НКЦ | |
| | 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. ложк. у кор. | 5мг/5мл | №1 | 4,75 | |
| | ЛОРАТАДИН-СТОМА | АТ "Стома", Україна | табл. у бл. у банк. полім. у пач. | 10мг | №20х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОРАТАДИН-СТОМА | АТ "Стома", Україна | табл. у бл. у пач. | 10мг | №10х1 | 3,20 | |
| | ЛОРИЗАН® | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | табл. у бл. | 10мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АЛЕРІК | ТОВ ЮС Фармація, Польща | табл. у бл. | 10мг | №7х1, №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРОЛІН® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | табл. у бл. | 10мг | №5х1, №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАРИТИН® | Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | табл. у бл. | 10мг | №7х1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАРИТИН® | Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | табл. у бл. | 10мг | №10х1 | 19,88 | 47,54/€ |
| | КЛАРИТИН® | Дельфарм Монреаль Інк., Канада | сироп по 60мл або по 120мл у фл. з мірн. стак. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЛАРИТИН® | Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | сироп по 60мл або по 120мл у фл. з мірн. ложк. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛОРАНО | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk,пакування, випуск серії)/Лек С. А. (пакування, випуск серії), Німеччина/Польща | табл. у бл. | 10мг | №7х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Цетиризин (Cetirizine)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** R06AE07 - антигістамінні ЛЗ для системного застосування; похідні піперазину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** метаболіт гідроксизину, є сильнодіючим селективним антагоністом периферичних $H_1$-рецепторів; чинить протиалергічну дію, інгібує пізню фазу р-ції запалення, індуковану у пацієнтів із хр. кропив'янкою в/шкірним введенням калікреїну, зменшує вираженість адгезії молекул, таких як ICAM-1 та VCAM-1, що є маркерами алергічного запалення, потужно інгібує виникнення пухирців та почервоніння, спричинених дуже високими концентраціями гістаміну в шкірі.

**Показання для застосування ЛЗ:** полегшення назальних та очних симптомів сезонного і постійного алергічного риніту **БНФ** , а також неназальних симптомів, пов'язаних із кон'юнктивітом, симптоматична терапія хр. ідіопатичної кропив'янки у дорослих та дітей **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/os; 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[БНФ]; у формі крап.: дітям 2-6 років - по 2,5 мг 2 р/добу[БНФ].

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, підвищена втомлюваність,вертиго, парадоксальна стимуляція ЦНС, головний біль, АР, утруднення сечовипускання, порушення акомодації ока, сухість у роті, порушення функції печінки, що характеризувалися підвищеними рівнями ферментів печінки із підвищенням рівня білірубіну, нудота, запалення глотки, фарингіт, діарея, риніт, тахікардія, парестезія, тромбоцитопенія, збільшення маси тіла, тромбоцитопенія, судоми, дисгевзія, дискінезія, дистонія, синкопе, тремор, амнезія, порушення пам'яті, порушення акомодації кришталика, нечіткість зору, порушення рухів очного яблука, дизурія, енурез, затримка сечі, свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, фіксована медикаментозна екзантема, місцеві медикаментозні висипи, г. генералізований екзантематозний пустульоз, астенія, відчуття втоми, набряк, артралгія, гіперчутливість, анафілактичний шок, АР, порушення функції печінки (підвищення рівня трансаміназ, ЛФ, γ-глутамілтрансферази та білірубіну), гепатит, тривожність, агресивність, сплутаність свідомості, депресія, галюцинації, безсоння, нервовий тик, суїцидальні думки, нічні кошмари, підвищений апетит, нічні жахи, міалгія.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** пдвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу ЛЗ, до гідроксизину або до будь-якої похідної речовини піперазину, тяжке порушення ф-ції нирок з КлКр < 10 мл/хв, термінальна стадія ниркової недостатності (швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) < 15 мл/хв), рідкісні спадкові форми непереносимості галактози, дефіцит лактази Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози (табл.).
**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 | АТ "Лубнифарм", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦЕТИРИЗИН | АТ "Лубнифарм", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 2,00 | |
| | ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл., в/о у бл. | 10мг | №10х2 | 5,40 | |
| | ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл., в/о у бл. | 10мг | №10х1 | 7,00 | |
| **II.** | АЛЛЕРТЕК® | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща | табл., в/о у бл. | 10мг | №7х1 | 10,90 | 41,58/$ |
| | АЛЛЕРТЕК® | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща | табл., в/о у бл. | 10мг | №20х1 | 7,85 | 41,58/$ |
| | АМЕРТИЛ® | Біофарм Лтд, Польща | табл., в/о у бл. | 10мг | №7х1, №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АМЕРТИЛ® | Біофарм Лтд, Польща | табл., в/о у бл. | 10мг | №10х2 | 5,62 | 46,86/€ |
| | ЗОДАК® | Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина | крап. орал. по 20мл. р-ну у фл. з крап. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОДАК® | ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка | табл., в/о у бл. | 10мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | РОЛІНОЗ | АВС Фармачеутічі С.п.А., Італія | табл. у бл. | 10мг | №10х2 | 8,58 | 41,58/$ |
| | РОЛІНОЗ | АВС Фармачеутічі С.п.А., Італія | крап. орал. по 20мл. р-ну у скл. фл. з криш.-крап. | 10мг/мл | №1 | 104,94 | 41,26/$ |
| | РОЛІНОЗ | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | крап. орал. по 20мл.р-ну у фл. з проб.-крап. з криш. | 10мг/мл | №1 | 104,94 | 41,26/$ |
| | РОЛІНОЗ | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | РОЛІНОЗ | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х1 | 8,58 | 41,58/$ |
| | ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №7х1, №10х1, №10х3, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина | | | №10х5 | | |
| | ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х2 | 1,95 | 41,49/$ |
| | ЦЕТРИН® | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х3 | 6,72 | 41,50/$ |
| | ЦЕТРИН® | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 10мг | №10х2 | 7,00 | 41,50/$ |

### 18.3.1.3. Місцеві селективні антигістамінні лікарські засоби

- ***Азеластин (Azelastine)*** *** (див. п. 16.2.1.1.4. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Олопатадин (Olopatadine)*** *(див. п. 15.5.2. розділу "ОФТАЛЬМОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 18.3.2. Стабілізатори мембран тканинних та циркулюючих базофілів

- ***Кетотифен (Ketotifen)*** *(див. п. 4.4.1. розділу "ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ")*

**Фармакотерапевтична група:** R06AX17 - антигістамінні ЛЗ для системного застосування.
**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи циклогептотіофенонів, небронходилатуючих протиастматичних ЛЗ; має виражений антигістамінний ефект; гальмує вивільнення гістаміну та інших медіаторів мастацитами, з блокуванням гістамінових $H_1$-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:** профілактичне лікування БА, особливо атопічної; симптоматичне лікування алергічних станів, включаючи алергічний риніт[БНФ] та кон'юнктивіт [БНФ] .
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/os; дорослим та дітям понад 3 роки (у табл.) по 1 мг 2р/добу[БНФ]; пацієнтам зі значним седативним ефектом, що настає у перші дні застосування, приймати кетотифен по 1мг/добу тільки ввечері; при необхідності дорослим добову дозу підвищити до 4 мг (по 2 мг 2 р/добу)[БНФ]; сироп: дітям 6 міс.- 3 років - у разовій дозі 0,05 мг (0,25 мл)/кг 2 р/добу; дітям старше 3 років - по 5 мл/1 мг (1 дозувальна ложка) 2 р/добу (вранці і ввечері); тривалість лікування не менше 2-3 міс., особливо у пацієнтів, у яких не спостерігалося покращання самопочуття у перші тижні; припиняти лікування поступово, протягом 2-4 тижн., для уникнення рецидивів симптомів БА.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** цистит; шкірні висипання, тяжкі шкірні реакції, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона; збільшення маси тіла через підвищення апетиту; психомоторне збудження, дратівливість, безсоння, неспокій, нервозність, дезорієнтація, сонливість; запаморочення, седативний ефект, судоми; біль у шлунку, запор, нудота, блювання, диспептичні розлади; підвищення рівня печінкових ферментів, гепатит; дизурія; тромбоцитопенія, сухість у роті.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до кетотифену або до інших компонентів ЛЗ; одночасне застосування кетотифену і р/os протидіабетичних ЛЗ (ризик розвитку оборотної тромбоцитопенії).
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КЕТОТИФЕН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 100мл у бан. полім., з дозув. ложк. | 1 мг/5 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕТОТИФЕН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 100мл у фл. скл. з дозув. ложк. | 1 мг/5 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕТОТИФЕН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 50мл, у фл. скл. з дозув. ложк. | 1 мг/5 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КЕТОТИФЕН | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | сироп по 100мл у фл. полім., з дозув. ложк. | 1 мг/5 мл | №1 | 5,09 | |
| | КЕТОТИФЕН | Публічне акціонерне товариство | сироп по | 1 мг/5 мл | №1 | 7,54 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | 50мл у фл. полім., з дозув. ложк. | | | | |
| | 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 НКЦ | |
| | 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 | №10х3 | 2,28 | |
| | КЕТОТИФЕН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | табл. у бл. | 0,001г | №10х3 | 2,77 | |
| | КЕТОТИФЕН | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | табл. у бл. | 0,001г | №10х1 | 3,63 | |
| | КЕТОТИФЕН СОФАРМА | АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом)/АТ "ВІТАМІНИ" (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом), Болгарія/Україна | табл. у бл. | 1мг | №10х3 | 4,09 | 48,42/€ |

## 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)*** * [ВООЗ] *(див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Гідрокортизон (Hydrocortisone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Дексаметазон (Dexamethasone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Метилпреднізолон (Methylprednisolone)*** * *(див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Преднізолон (Prednisolone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Тріамцинолон (Triamcinolone)*** ** *(див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

### 18.3.4.2. ГК місцевої дії

#### 18.3.4.2.1. Інгаляційні

- ***Беклометазон (Beclometasone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 4.2.1. розділу "ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ")*
- ***Будесонід (Budesonide)*** * [ВООЗ] *(див. п. 4.2.1. розділу "ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ")*

- ***Флютиказон (Fluticasone)*** [ВООЗ] *(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)*** * [ВООЗ] *(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'юктивальні форми

- ***Бетаметазон (Betamethasone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 9.1.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Гідрокортизон (Hydrocortisone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 15.2.1. розділу "ОФТАЛЬМОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- ***Дексаметазон (Dexamethasone)*** * [ВООЗ] *(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)*** [ВООЗ] *(див. п. 9.1.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

## 18.3.5. Імуносупресори

### 18.3.5.1. Системні

- ***Циклоспорин (Ciclosporin)*** * [ВООЗ] *(див. п. 18.2.2. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*

### 18.3.5.2. Зовнішні

- ***Пімекролімус (Pimecrolimus)***

**Фармакотерапевтична група:** D11AH02 - дерматологічні ЛЗ, що застосовуються при дерматиті, за винятком КС.
**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне макролактаму аскоміцину з протизапальною дією і вибірковим інгібітором утворення і вивільнення медіаторів запалення цитокінів; значною мірою зв`язується з макрофіліном-12 і пригнічує кальційзалежну фосфатазу кальціневрин; пригнічує активацію Т-лімфоцитів, блокуючи транскрипцію раніше вивільнених цитокінів; поєднує високу протизапальну активність і незначний вплив на системні імунні реакції.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування пацієнтів віком від 3 місяців з легким та помірним атопічним дерматитом, якщо лікування місцевими КС небажане чи неможливе[БНФ], якщо лікування КС для місцевого застосування небажане чи неможливе при: непереносимості місцевих КС; недостатньому ефекті від місцевих КС; потребі використання на обличчі та шиї, де тривале періодичне застосування КС може бути недоречним.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тривалість лікування залежить від стадії та вираженості захворювання; наносити тонким шаром на уражені ділянки 2 р/добу; якщо після 6 тижн. не спостерігається покращення або у випадку погіршення стану, застосування припинити[БНФ]; повторно оцінити діагноз атопічного дерматиту та продумати 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. При довготривалій терапії атопічного дерматиту (екземи) лікування розпочинати при появі перших симптомів атопічного дерматиту, щоб запобігти розповсюдженню та подальшому загостренню захворювання, застосовувати двічі на день.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** контагіозний молюск; анафілактичні реакції (тяжкі форми); нетолерантність до алкоголю (відчуття припливів крові, висипання, печіння, свербіж або опухлість); шкірні інфекції (фолікуліт), фурункул, імпетиго, герпес симплекс, оперізуючий герпес, герпесний дерматит (герпетична екзема), папілома шкіри та погіршення стану, АР (висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк), зміни кольору шкіри (гіпо-/гіперпігментація); відчуття печіння у місці нанесення крему, реакції в місці нанесення (подразнення, свербіж, еритема, висипання, біль, парестезія, лущення, сухість, набряк); злоякісні новоутворення (включаючи шкірні та інші види лімфом, рак шкіри); лімфаденопатія.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до пімекролімусу, інших макролактамів або інших компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЕЛІДЕЛ® | МЕДА Меньюфекчеринг, Франція | крем для зовн. застос. по 60г, 100г у тубі | 1% | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕЛІДЕЛ® | МЕДА Меньюфекчеринг, Франція | крем для зовн. застос. по 15г у тубі | 1% | №1 | 525,38 | 47,71/€ |
| | ЕЛІДЕЛ® | МЕДА Меньюфекчеринг, Франція | крем для зовн. застос. по 30г у тубі | 1% | №1 | 900,92 | 47,71/€ |

## 18.3.6. Лікарські засоби для діагностики туберкульозу

Після двомісячного віку перед виконанням щеплення БЦЖ дитині слід провести пробу Манту. Щеплення проводиться при негативному результаті проби.

Діти, яким не виповнилося 7 місяців (до 6 місяців 29 днів включно), у разі відсутнього відомого контакту з людиною, яка хворіє на туберкульоз, отримують щеплення проти туберкульозу без попередньої діагностики туберкульозної інфекції шкірними тестами.

Дітям, яким виповнилося 7 місяців, щеплення проти туберкульозу проводяться після попередньої діагностики туберкульозної інфекції шкірними тестами.

У зв'язку з тим, що профілактичні щеплення можуть вплинути на чутливість до туберкуліну, при проведенні туберкулінодіагностики за віком її необхідно планувати до проведення профілактичних щеплень. У разі, якщо з тих або інших причин пробу Манту проводять після проведення профілактичних щеплень, туберкулінодіагностика повинна здійснюватись не раніше ніж через 1 місяць після щеплення.

- ***Туберкулін (Tuberculin)*** * ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** V04CF01 - діагностичні ЛЗ; ЛЗ для діагностики туберкульозу; туберкулін.

**Основна фармакотерапевтична дія:** алерген-туберкулопротеїн - викликає при здійсненні в/шкірної туберкулінової проби у інфікованого МБТ чи вакцинованого БЦЖ організму специфічну АР сповільненого типу у вигляді місцевої реакції - гіперемії та інфільтрату (папули).

**Показання для застосування ЛЗ:** здійснення в/шкірної туберкулінової проби Манту[ВООЗ, БНФ] з 2 ТО 0,1 мл: для діагностики туберкульозу та виявлення груп ризику з латентною туберкульозною інфекцією; з метою відбору контингентів для ревакцинації БЦЖ; для визначення інфікованості населення на туберкульоз (або стану підвищеної чутливості до туберкуліну, якщо післявакцинальна алергія, що має місце, не дає підстав говорити про інфікованість).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/шкірно[БНФ] (за Манту); потрібну кількість туберкуліну (0,2 мл) набирають одноразовим шпр. місткістю 1 мл з ціною поділки шкали 0,1 мл зі стерильною голкою № 08х40; на шпр. одягти стерильну голку для в/шкірного застосування № 04х13, випускають зайву кількість туберкуліну в стерильний тампон і в/шкірно вводять 0,1 мл; або потрібну кількість туберкуліну (0,1 мл - одну дозу) набирають самоблокуючим одноразовим шпр. 0,1 мл зі стерильною голкою і суворо в/шкірно вводять на внутрішній поверхні передпліччя 0,1 мл препарату (одна доза); при правильній техніці введення в шкірі утворюється інфільтрат білого кольору діаметром приблизно 8 мм - "лимонна скоринка"; результати проби Манту оцінювати через 72 год; розмір папули вимірювати за допомогою прозорої міліметрової лінійки; реєструвати максимальний поперечний (по відношенню до осі руки) діаметр папули, зону гіперемії при цьому не враховувати, реакція вважається негативною при наявності уколочної реакції (0-1 мм); сумнівною - при наявності папули 2-4 мм, або гіперемії будь-яких розмірів; позитивною - при наявності папули від 5 мм та більше; гіперергічною вважається реакція при утворенні папули 17 мм і більше у дітей та підлітків, 21 мм і більше у дорослих, а також незалежно від розміру папули наявність везикуло-некротичної реакції, лімфангоїту та регіонарного лімфаденіту

**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; біль/набряк у кінцівці, висип, виразка в місці ін'єкції, некроз шкіри, кропив'янка, везикули в місці ін'єкції, лімфаденопатія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** шкірні захворювання; г., хр. інфекційні та соматичні захворювання у період загострення; алергічні стани (БА, ідіосинкразії з вираженими шкірними виявами, ревматизм у г. та підгострій фазах); епілепсія; наявність тяжкої АР до компонентів ЛЗ або виникнення тяжкої реакції шкіри при попередньому проведенні проби Манту; наявність карантину через інфекційне захворювання у дитячому колективі; проводити діагностичну пробу Манту не раніше 1 міс. після зникнення вищевказаних клінічних симптомів або закінчення карантину через інфекційне захворювання у дитячому колективі; особи із заздалегідь відомою гіперчутливістю (тип I) до діючої речовини або до допоміжних речовин.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**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 | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | р-н д/ін'єк. 0,6мл, 3мл в амп.; по 1мл в фл. у бл., компл:амп. по 0,6 мл, шпр. з голк. д/витяг., голк. д/введ, компл.: амп. 1мл, шпр. з голк. д/витяг., голк. д/введ; фл. 1мл, шпр. | 2 ТО/доза | №1х1, №5х2, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | по 1мл в амп. у бл. | 2 ТО/доза | №5х2 | 2799,30 | |
| | БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | по 1мл в амп. у пач. | 2 ТО/доза | №10 | 2799,30 | |
| | ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Ей Джей Вакцинес Ей/Ес, Данія), Україна | р-н д/ін'єк. по 1,5мл (15доз) у фл. | 2 ТО/0,1мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI | Ей Джей Вакцинес Ей/Ес, Данія | р-н д/ін'єк. по 1,5мл (15доз) у фл. у компл. з 15 самоблок. шпр. у конт. чар/уп. або без | 2 ТО/0,1мл | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |

## 18.3.7. Адренергічні лікарські засоби-невідкладна допомога при анафілаксії

- ***Епінефрин (Epinephrine)*** * [ВООЗ] *(див. п. 2.13.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** АР тяжкого ступеня (анафілаксія), **БНФ** наприклад: АР на укуси комах, на продукти харчування, ЛЗ, при контакті з іншими алергенами, а також при ідіопатичній чи обумовленій фізичним навантаженням анафілаксії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: рекомендована доза - 0,3 мг в/м, діти з масою тіла >30 кг:рекомендована доза - 0,3 мг в/м, діти з масою тіла від 15 кг до 30 кг - рекомендована доза - 0,15 мг, препарат не призначений для дітей з масою тіла < 15 кг.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,5 мг, дитяча добова доза - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | **Торговельна назва** | **Виробник/країна** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Кількість в упаковці** | **Ціна DDD, грн.** | **Офіційний курс обміну, у.о.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЕПІПЕН | Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка); виробник, відповідальний за тестування та комплектацію)/МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фарма, США/Нідерланди/Данія/Німеччина/Німеччина/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 2мл у п/наповн. руч.в тубі | 0,3мг/доза | №1 | 4819,68 | 48,20/€ |
| | ЕПІПЕН ЮНІОР | Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка); виробник, відповідальний за тестування та комплектацію)/МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фарма, США/Нідерланди/Данія/Німеччина/Німеччина/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 2мл у п/наповн. руч.в тубі | 0,15мг/доза | №1 | 2891,81 | 48,20/€ |

# 19. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ


## 19.1. Антинеопластичні засоби

### 19.1.1. Алкілуючі 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-рилізинг гормона

### 19.2.2. Антагоністи гормонів та подібні лікарські засоби

#### 19.2.2.1. Антиестрогени

#### 19.2.2.2. Антиандрогени

#### 19.2.2.3. Інгібітори ферментів

#### 19.2.2.4. Інші антагоністи гормонів та подібні лікарські засоби

## 19.3. Імуномодулюючі засоби

### 19.3.1. Колонієстимулюючі фактори

### 19.3.2. Інтерферони

### 19.3.3. 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 лікарського засобу й збільшуватися його токсичність.

В теперішній час засоби для лікування злоякісних новоутворень застосовують переважно в комбінації – у вигляді поліхіміотерапії за спеціальними схемами, рідко у вигляді монотерапії. Зазвичай комбінації токсичніші, аніж окремі лікарські засоби, але мають переваги через збільшення протипухлинного ефекту, зниження розвитку резистентності до лікарських засобів та збільшення тривалості життя при лікуванні певних пухлин. Проте, в деяких клінічних ситуаціях лікування лише одним лікарським засобом залишається методом вибору.

### 19.1.1. Алкілуючі засоби

Вони порушують структуру ДНК, утворюючи ковалентний зв'язок з нуклеотидами та поперечні зшивки між нитками ДНК, й тим самим пригнічують ділення клітин. Додатково до звичайних побічних ефектів, властивих всім цитотоксичним засобам, алкілуючі 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 ЛЗ, 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; алкілуючі сполуки; похідні нітрозосечовини.
**Основна фармакотерапевтична дія:** ломустин і/або його метаболіти порушують функцію ДНК, РНК та пригнічують синтез ДНК; діє як алкілуючий 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**БНФ** (з метастазами); як засіб другої лінії для лікування неходжкінської лімфоми.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os, рекомендована разова доза для пацієнтів з нормально функціонуючим кістковим мозком, у якості єдиного хіміотерапевтичного засобу, 120-130 мг/м$^2$ кожні 6 або 8 тиж. БНФ (можна розподілити дозу на 3 дні, 40 мг/м$^2$/день); зменшити дозування при застосовуванні з іншими ЛЗ, що пригнічують ф-цію кісткового мозку або якщо рівень лейкоцитів у крові нижче 3×10$^9$/л або тромбоцитів нижче 75×10$^9$/л; не призначати повторно, поки вміст формених елементів у циркулюючій крові не відновиться до прийнятних значень (тромбоцити 100×10$^9$/л, лейкоцити 4×10$^9$/л); вміст формених елементів в крові перевіряти щотижня; до закінчення 6-тиж. терміну наступну дозу не призначають; лікування проводять доти, доки є терапевтичний ефект; наступні дози підбирати залежно від відповіді системи кровотворення на попередню дозу; у разі відсутності ефекту після 1 або 2 курсів лікування ефективність подальшого застосування малоімовірна; не слід частіше 1 разу на 6 тижнів; доза для дітей 120-130 мг/м$^2$ кожні 6-8 тижнів, коригується за тими ж критеріями, що і доза для дорослих; лікування онкологічних захворювань (крім пухлин мозку) у дітей проводити лише у виняткових ситуаціях за життєвими показаннями.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** токсичність щодо системи кровотворення, пригніченням кісткового мозку, зазвичай розвивається ч/з 4-6 тижн. після застосування, залежить від дози, зберігається на рівні 80-100,000/мм$^3$; ч/з 5-6 тижн. розвивається лейкопенія (4-5,000 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 легені, легенева інфільтрація; зменшення розмірів нирки, прогресуюча азотемія, ниркова недостатність, алопеція, атрофія зорового нерву, порушення зору, сліпота, канцерогенез, мутагенез, незворотне безпліддя у чоловіків.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препаратів нітрозосечовини; нечутливість пухлини до препаратів нітрозосечовини; тяжка форма депресії кісткового мозку; тяжка ниркова недостатність; целіакія або алергія на пшеницю; одночасне застосування вакцини проти жовтої лихоманки або інших живих вакцин пацієнтам з ослабленим імунітетом.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЛОМУСТИН МЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Хаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського з, Німеччина/Німеччина | капс. у конт. | 40мг | №20 | 19679,60 | |

- ***Дакарбазин (Dacarbazine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01AX04 - антинеопластичні засоби; алкілуючі сполуки.
**Основна фармакотерапевтична дія:** алкілуючий цитостатичний засіб триазенової структури; механізм дії полягає у пригніченні росту клітин (що не пов'язано з клітинним циклом) та в інгібуванні синтезу ДНК; має алкілуючий 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 алкілуючу дію дакарбазину.
**Показання для застосування ЛЗ:** злоякісна метастазуюча меланома ВООЗ БНФ, у складі комбінованої терапії: хвороба Ходжкіна ВООЗ БНФ, прогресуючі саркоми м'яких тканин **БНФ** (крім мезотеліоми та саркоми Капоші) у дорослих.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в; при злоякісній меланомі: при монотерапії - 200-250 мг/м$^2$ 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$^2$ 1 р/добу і потім 1 раз кожні 3 тижні; хвороба Ходжкіна - 375 мг/м$^2$ 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$^2$ на добу в/в (1-5 днів) у комбінації з доксорубіцином кожні 3 тижні (ADIC); тривалість лікування лікар визначає індивідуально для кожного випадку, враховуючи 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 до некрозу печінки, с-м Бадда - Кіарі ( з потенційно летальним кінцем), збільшення активності печінкових ферментів; порушення ф-ції нирок, ниркова недостатність; алопеція, гіперпігментація, фотосенсибілізація, еритема, кропив'янка, макулопапульозний висип; грипоподібні симптоми (підвищення t$^o$, біль у м'язах і загальна стомлюваність), запалення у місці введення; інфекції; паравенозне введення може призвести до місцевого болю і некрозу; підвищення рівня печінкових ензимів (напр., алкілфосфатази, АСТ, АЛТ), підвищення рівня лактатдегідрогенази (LDH), креатиніну та сечовини; після ін'єкції можуть спостерігатися парестезія і почервоніння обличчя.

**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 - 43,3 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДАКАРБАЗИН | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 200мг, 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДАКАРБАЗИН МЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (в, Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина/Німеччина | пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 100мг, 500мг, 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДАКАРБАЗИН МЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (в, Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина/Німеччина | пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. | 200мг | №1 | 126,80 | 46,86/€ |

- ***Іфосфамід (Ifosfamide)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01AA06 - антинеопластичні засоби. Алкілуючі сполуки, аналоги азотистого іприту.

**Основна фармакотерапевтична дія:** цитотоксична речовина з групи оксазафосфоринів; хімічно спорідненний з азотистим іпритом і є синтетичним аналогом циклофосфаміду; активується у печінці завдяки мікросомальним ензимам, трансформуючись у 4-гідрокси-іфосфамід, що перебуває у рівновазі зі своїм таутомером альдоіфосфамідом, який спонтанно деградує до акролеїну і алкілуючого метаболіту ізоіфосфаміду-лост; акролеїн спричиняє уротоксичний ефект іфосфаміду; цитотоксичний ефект є наслідком взаємодії між його алкілуючими метаболітами і ДНК; переважна точка атаки - це фосфодіефірні містки ДНК; результатом алкілування є розрив і зчеплення поперечних зв'язків ниток ДНК; у клітинному циклі перенесення через фазу $G_2$ сповільнюється; цитотоксичний ефект не характерний для певної фази клітинного циклу, однак він характерний для клітинного циклу; не можна виключати перехресну резистентність, головним чином зі структурно спорідненими цитостатичними речовинами, такими як циклофосфамід та а інші алкілуючі 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 **БНФ** . 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 В ст. **БНФ** 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 БНФ ; монотерапія або комбінована хіміотерапія у пацієнтів із неоперабельними або метастатичними пухлинами - недрібноклітинна бронхіальна карцинома БНФ ; комбінована хіміотерапія дрібноклітинної бронхіальної карциноми БНФ ; монотерапія або комбінована хіміотерапія рабдоміосаркоми або остеосаркоми БНФ при неефективності стандартного лікування, інших сарком м'яких тканин при неефективності хірургічної і радіаційної терапії; комбінована хіміотерапія при неефективності первинної цитостатичної терапії саркоми Юїнга БНФ ; комбінована хіміотерапія пацієнтів із високозлоякісними неходжкінськими лімфомами БНФ , що недостатньо реагували або взагалі не реагували на первинну терапію, рецидивуючими пухлинами; хвороба Ходжкіна БНФ , насамперед з прогресуючим перебігом або на початку рецидиву (тривалість повної ремісії менше 1 р.), після невдалого проведення первинної хіміотерапії або радіохіміотерапії в рамках встановлених режимів комбінованої хіміотерапії, таких як Протокол MINE.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** доза та тривалість лікування підбирається індивідуально, а також інтервали між курсами лікування залежать від показань, схеми комбінованого лікування, індивідуальних потреб пацієнта з урахуванням загального стану здоров'я, ф-ції органів і картини крові; фракційне застосування препарату є найбільш поширеним для проведення монотерапії у дорослих пацієнтів; фракційне введення: 1,2-2,4 г/м$^2$ 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$^2$ 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$^2$ поверхні тіла (=200 мг/кг маси тіла); готовий до застосування р-н не повинен перевищувати концентрацію 4 %; цикли терапії можна повторювати кожні 3-4 тижні; інтервали між циклами залежать від відновлення картини крові та усунення побічних р-цій або супутніх симптомів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції, пневмонія, сепсис (септичний шок); вторинні пухлини, рак сечовивідних шляхів, мієлодиспластичний с-м, г. лейкемія, г. лімфоцитарний лейкоз, лімфома (неходжкінська лімфома), саркома, нирковоклітинна карцинома, рак щитоподібної залози, прогресування існуючого злоякісного захворювання; мієлосупресія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія; гематотоксичність, агранулоцитоз, фебрильна нейтропенія, гемолітичний уремічний с-м, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові, гемолітична анемія, анемія новонароджених, метгемоглобінемія; реакції гіперчутливості; анафілактичний шок; ангіоневротичний набряк, анафілактична р-ція, імуносупресія, кропив'янка; с-м недостатньої секреції антидіуретичного гормону; метаболічний ацидоз, анорексія; гіпонатріємія, затримка води; гіпокаліємія; с-м 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 синдром, судоми; кома, полінейропатія; нейротоксичність (дизартрія, епілептоїдний статус, синдром 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 лівої ніжки пучка Гіса, блокада правої ніжки пучка Гіса, перикардіальний випіт, крововилив у міокард, стенокардія, лівошлуночкова недостатність, кардіоміопатія, застійна кардіоміопатія, міокардит, перикардит, міокардіальна 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, синдром протікання капілярів, васкуліт, АГ, гіпотензія, припливи; інтерстиціальний пневмоніт, хр. інтерстиціальний пульмонарний фіброз (що маніфестує як пульмонарний фіброз), набряк легень; дихальна недостатність, г. респіраторний синдром, 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, виразкування слизових оболонок, біль у животі, гіперсекреція слини; розлади ф-ції печінки, гепатотоксичність; блискавичний гепатит, вазооклюзивне захворювання печінки, тромбоз портальної вени, цитолітичний гепатит, холестаз; алопеція; папульозні висипи, дерматит; токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса – Джонсона, с-м долонно-підошовної еритродизестезії, дерматит у ділянці опромінення, некроз шкіри, набряк обличчя, петехії, висипання, макулярні висипання, свербіж, еритема, гіперпігментація шкіри, гіпергідроз, розлади з боку нігтів; рахіт, остеомаляція; рабдоміоліз, затримка росту, міалгія, артралгія, біль у кінцівках, спазми м'язів; гематурія, мікрогематурія, макрогематурія, геморагічний цистит, ниркова дисфункція, порушення структури нирок; нефропатія, канальцева дисфункція; нетримання сечі; гломерулярна дисфункція, канальцевий ацидоз, протеїнурія; с-м Фанконі; г. ниркова недостатність, хр. ниркова недостатність, тубулоінтерстиціальний 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 ф-ції яєчників, збільшення рівня гонадотропіну у крові; гіпераміноацидурія; затримка росту плода; підвищена р-ція на опромінення; гарячка; нейтропенічна лихоманка, слабкість; втомлюваність; нездужання, мультиорганна недостатність, у тому числі з летальним наслідком, погіршення загального стану, реакції 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, період лактації.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ІФОСФАМІД | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ХОЛОКСАН® 1 Г | Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1г | №1 | 2148,04 | 41,38/$ |
| | ХОЛОКСАН® 2 Г | Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 2г | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ХОЛОКСАН® 500 МГ | Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Мелфалан (Melphalan)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01AA03 - антинеопластичні засоби. Алкілуючі сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** біфункціональна алкілуюча сполука; утворення проміжних сполук вуглецю з кожної із двох біс-2-хлоретильних груп забезпечує алкілування 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**БНФ**, локалізована саркома м'яких тканин кінцівок **БНФ** ; в/в введення самостійно або в комбінації з іншими цитостатиками: множинна мієлома**БНФ** (у середніх або високих терапевтичних дозах); пізні стадії карциноми яєчників; IV стадія нейробластоми; p/os: 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 **БНФ** .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** за винятком випадків, коли показана регіонарна перфузія, призначений лише для в/в введення; в/в**БНФ**: множинна мієлома: монотерапія або у комбінації з іншими цитостатиками на інтермітуючій основі по 8-30 мг/м$^2$ 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$^2$ 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$^2$ поверхні тіла (2,5-6,0 мг/кг маси тіла), але дози, що перевищують 140 мг/м$^2$ 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$^2$ 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$^2$ 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$^2$ поверхні тіла (інколи розподілені на 3 послідовні дні) у поєднанні з трансплантацією аутологічного кісткового мозку окремо або в комбінації з променевою терапією та/або іншими цитостатиками; p/os **БНФ** : множинна мієлома: 0,15 мг/кг маси тіла на добу за кілька прийомів протягом 4 днів, повторні цикли - через 6 тижнів **БНФ** ; 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 $^2$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**БНФ**; підтримуюча терапія по 2-6 мг 1 р/тиждень**БНФ**.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення кісткового мозку, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія; гемолітична анемія; реакції гіперчутливості, анафілактичний шок, кропив'янка, набряк, шкірні висипання, свербіж, інтерстиціальний пневмоніт і фіброз легенів (включаючи летальні випадки); нудота, блювання, діарея, стоматит; відхилення у лабораторних показниках функції печінки, гепатит та жовтяниця, веноокклюзивні захворювання; алопеція; макулопапульозний висип та свербіж; м'язова атрофія, м'язовий фіброз, міалгія, підвищення рівня креатинфосфокінази крові; с-м міжфасційного простору; м'язовий некроз, рабдоміоліз; тимчасове значне підвищення рівня сечовини в крові; скороминучі відчуття тепла та/або пощипування в місці введення, лихоманка; азооспермія, аменорея; тромбоз глибоких вен і емболія легеневої артерії; вторинний ГМЛ і МДС.

**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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АЛКЕРАН® | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій порошку та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника)/Глаксо Оперейшенз ЮК Лімітед (Трейдінг Глаксо Велкам Оперейшенз) (в, Італія/Велика Британія/Бельгія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. | 50мг | №1 | 4531,00 | 47,08/€ |
| | АЛКЕРАН™ | Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | табл., вкриті п/о у фл. | 2мг | №1 | 3500,00 | 47,42/€ |
| | МЕЛФА (MELPHA) | Емкур Фармасьютікалс Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. | 50мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Темозоломід (Temozolomide)*** *

**Фармакотерапевтична група:** L01AX03 - антинеопластичні засоби. Алкілуючі сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** триазен, при фізіологічних значеннях pH піддається швидкому хімічному перетворенню на активний монометил триазеноімідазол карбоксамід (МТІК); цитотоксичність МТІК зумовлена, в першу чергу, алкілуванням гуаніну в положенні $O^6$ і додатковим алкілуванням у положенні $N^7$; 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[БНФ]; злоякісна гліома у формі мультиформної гліобластоми або анапластичної астроцитоми при наявності рецидиву або прогресування захворювання після стандартної терапії у дітей віком від 3-х років та дорослих. [БНФ]

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пор. для р-ну д/інф. вводити тільки шляхом в/в інфузії, капс. - p/os; 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$^2$ 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 подовжено з 42 днів до 49 днів *при наявності умов*: абсолютна кількість нейтрофілів ≥1,5x10$^9$/л; кількість тромбоцитів ≥100x10$^9$/л; КЗТ: негематологічна токсичність ≤1 ступеня (за винятком алопеції, нудоти та блювання); прийом препарату перервати або припинити зовсім при наявності критеріїв гематологічної та негематологічної токсичності (абсолютна кількість нейтрофілів ≥0,5 та <1,5x10$^9$/л (переривання), < 0,5x10$^9$/л (припинення); кількість тромбоцитів ≥10 та <100x10$^9$/л (переривання), <10x10$^9$/л (припинення); КЗТ: негематологічна токсичність (за винятком алопеції, нудоти та блювання), ступінь 2 (переривання), КЗТ, ступінь 3 або 4 (припинення); ч/з 4 тижні після завершення комбінованої фази лікування призначають 6 циклів монотерапії; доза під час циклу 1 монотерапії - 150 мг/м$^2$ 1 р/добу протягом 5 днів з подальшим 23-денною перервою; доза циклу 2 підвищується до 200 мг/м$^2$ /добу, якщо КЗТ: негематологічна токсичність під час циклу 1 становила ≤ 2 ст. (за винятком алопеції, нудоти та блювання), абсолютна кількість нейтрофілів ≥1,5x10$^9$/л, кількість тромбоцитів ≥100x10$^9$/л; якщо підвищення дози не відбулося у циклі 2, у наступних циклах дозу також не підвищують; якщо доза підвищувалася, застосовують у дозі 200 мг/м$^2$/добу протягом перших 5 днів кожного наступного циклу, за винятком випадку розвитку токсичності; припиняють застосовувати, якщо рівень дози -1 (100 мг/м$^2$) продовжує супроводжуватися неприйнятною токсичністю або якщо ступінь 3 негематологічної токсичності (за винятком алопеції, нудоти та блювання) повторюється після зниження дози; рецидивуюча або прогресуюча злоякісна гліома у дорослих та дітей віком від 3 років: цикл терапії - 28 днів; пацієнтам, яким раніше не проводилася хіміотерапія, призначають 1 р/добу у дозі 200 мг/м$^2$ протягом 5 днів з наступною 23-денною перервою; пацієнтам, яким раніше проводили хіміотерапію, початкова доза - 150 мг/м$^2$ 1 р/добу протягом 5 днів; у циклі 2 дозу можна підвищити до 200 мг/м$^2$ 1 р/добу протягом 5 днів за умови відсутності гематологічної токсичності.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, запор, анорексія, головний біль, втома, судоми та висип; інфекція, простий герпес, фарингіт, кандидоз ротової порожнини,інфекція, простий герпес; опортуністичні інфекції (включаючи пневмонію, спричинену *Pneumocystis carinii*), сепсис, герпетичний менінгоенцефаліт, інфекція цитомегаловірусу, реактивація цитомегаловірусу, вірус гепатиту В, простий герпес, реактивація інфекцій, інфекція ран, гастроентерит; мієлодиспластичний с-м (МДС), вторинне злоякісне новоутворення, включаючи мієлоїдну лейкемію;фебрильна нейтропенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, лімфопенія, лейкопенія, анемія; тривала панцитопенія, апластична анемія, панцитопенія, петехії; алергічні р-ції;анафілаксія;кушингоїд; нецукровий діабет; анорексія; гіперглікемія; гіпокаліємія, підвищення рівня лужної фосфатази; ажитація, амнезія, депресія, неспокій, розгубленість, безсоння ;розлади поведінки, емоційна лабільність, галюцинації, апатія;судоми, геміпарез, афазія/дисфазія, головний біль;атаксія, порушення рівноваги, когнітивні розлади, погіршення концентрації уваги, зниження рівня свідомості, запаморочення, гіпестезія, погіршення пам'яті, неврологічні розлади, нейропатія, парестезія, сонливість, порушення мовлення, спотворення смаку, тремор; епілептичний статус, геміплегія, екстрапірамідні розлади,паросмія, порушення ходи, гіперестезія,

сенсорні розлади, порушення координації;геміанопія, нечіткість зору, порушення зору, дефект поля зору, диплопія, біль в очах; зниження гостроти зору, сухість очей; глухота, вертиго, дзвін у вухах, біль у вухах; погіршення слуху, гіперакузія, середній отит; пальпітація; крововилив, легенева емболія, тромбоз глибоких вен, гіпертензія; крововилив у мозок, припливи крові, приливи жару; пневмонія, задишка, синусит, бронхіт, кашель, інфекція верхніх відділів дихальних шляхів;респіраторна недостатність, інтерстиціальний пневмоніт/пневмоніт, фіброз легень, закладеність носа; діарея, запор, нудота, блювання; стоматит, біль у животі, диспепсія, дисфагія;здуття живота, нетримання калу, гастроінтестинальні розлади, геморой, сухість у роті; печінкова недостатність, ураження печінки, гепатит, холестаз, гіпербілірубінемія; висип, алопеція ;еритема, сухість шкіри, свербіж; токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, еритродермія, лущення шкіри, р-ції фоточутливості, кропив'янка, екзантема, дерматит, підвищене потовиділення, порушення пігментації ; р-ція на препарат з еозинофілією та системними с-ми (DRESS); міопатія, м'язова слабкість, артралгія, біль у спині, м'язово-скелетний біль, міалгія; часте сечовипускання, нетримання сечі;дизурія; вагінальна кровотеча, менорагія, аменорея, вагініт, біль у молочних залозах, імпотенція; втома; лихоманка, грипоподібні с-ми, астенія, нездужання, біль, набряк, периферичний набряк; погіршення самопочуття, тремтіння, набряк обличчя, зміна забарвлення язика, спрага, ураження зубів; підвищення рівня печінкових ферментів, зменшення маси тіла, збільшення маси тіла; підвищення рівня гамма-глутамілтрансферази (ГГТ); променеве ураження.

**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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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, випуск серії)/Мілмаунт Хелскеа Лтд (первинне і вторинне пакування), Ірландія/Ірландія | капс. у саше в пач. | 20мг | №1х5 | 946,00 | 46,65/€ |
| | ГЛІОЗОМІД | ЕйГен Фарма Лімітед (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії)/Мілмаунт Хелскеа Лтд (первинне і вторинне пакування), Ірландія/Ірландія | капс. у саше в пач. | 100мг | №1х5 | 4730,00 | 46,65/€ |
| | ГЛІОЗОМІД | ЕйГен Фарма Лімітед (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії)/Мілмаунт Хелскеа Лтд (первинне і вторинне пакування), Ірландія/Ірландія | капс. у саше в пач. | 180мг, 250мг | №1х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕМОДАЛ® | Оріон Фарма (виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції; альтернативний контроль якості)/Органон Хейст бв (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (дозвіл на випуск серії), Фінляндія/Бельгія/Нідерланди | капс. у саше в пач. | 20мг, 100мг | №1х20 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕМОДАЛ® | Оріон Фарма (виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції; альтернативний контроль якості)/Органон Хейст бв (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (дозвіл на випуск серії), Фінляндія/Бельгія/Нідерланди | капс. у саше в пач. | 20мг | №1х5 | 1262,25 | 41,52/$ |
| | ТЕМОДАЛ® | Оріон Фарма (виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції; альтернативний контроль якості)/Органон Хейст бв (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (дозвіл на випуск серії), Фінляндія/Бельгія/Нідерланди | капс. у саше в кор. | 100мг | №1х5 | 6311,25 | 41,52/$ |
| | ТЕМОДАЛ® | Бакстер Онколоджі ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості)/Органон Хейст бв (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Б.В. | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 100мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (Дозвіл на випуск серії), Німеччина/Бельгія/Нідерланди | | | | | |
| | ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД | ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД (Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії)/Місом Лабс Лтд. (Контроль якості)/АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД (Додаткова дільниця з вторинного пакування)/Фармадокс Хелскеа Лтд. (Контроль якос, Індія/Мальта/Велика Британія/Мальта/Польща/Італія/Угорщина/Велика Британія/Італія/Польща/Угорщина | капс. тв. у саше в пач. | 20мг, 100мг, 140мг, 180мг, 250мг | №1х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД/TEMOZOLOMIDE ACCORD | Аккорд Хелскеа Б.В. (відповідальний за випуск серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (додаткове вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії)/Аккорд-Юкей Лімітед (додаткове вторинне пакування)/Весслінг Хангері Кфт. (контроль, Нідерланди/Велика Британія/Польща/Велика Британія/Угорщина/Італія/Індія/Італія/Мальта/Велика Британія/Польща/Німеччина/Угорщина/Мальта | капс. тв. у саше в пач. | 20мг, 100мг, 250мг | №1х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕМОМЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії)/Хаупт Фарма Амарег ГмбХ (відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контро, Німеччина/Німеччина/Італія | капс. у фл. | 5мг, 20мг | №1х5, №1х20 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕМОМЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії)/Хаупт Фарма Амарег ГмбХ (відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контро, Німеччина/Німеччина/Італія | капс. у фл. | 100мг | №1х20 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕМОМЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії)/Хаупт Фарма Амарег ГмбХ (відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контро, Німеччина/Німеччина/Італія | капс. у фл. | 100мг | №1х5 | 4733,00 | 49,41/€ |
| | ТЕМОМЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії)/Хаупт Фарма Амарег ГмбХ (відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контро, Німеччина/Німеччина/Італія | капс. у фл. | 140мг | №1х5 | 7496,99 | 46,86/€ |
| | ТЕМОМЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії)/Хаупт Фарма Амарег ГмбХ | капс. у фл. | 180мг | №1х5 | 9371,24 | 46,86/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контро, Німеччина/Німеччина/Італія | | | | | |
| | ТЕМОМЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії)/Хаупт Фарма Амарег ГмбХ (відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контро, Німеччина/Німеччина/Італія | капс. у фл. | 250мг | №1х5 | 13119,74 | 46,86/€ |

- ***Хлорамбуцил (Chlorambucil)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01AA02. Антинеопластичні засоби. Алкілуючі сполуки.
**Основна фармакотерапевтична дія:** ароматичне похідне азотистого іприту, діє як біфункціональний алкілуючий агент; порушує реплікацію ДНК, спричиняє апоптоз клітини завдяки накопиченню цитозольного p53 та подальшої активації промоутера апоптозу (Bax); цитотоксичний ефект зумовлений самою сполукою та основним метаболітом, фенілоцтовим іпритом.
**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба Ходжкіна[ВООЗ,БНФ], деякі форми неходжкінської лімфоми[ВООЗ,БНФ], хр. лімфоцитарний лейкоз[ВООЗ], макроглобулінемія Вальденстрема.[ВООЗ]
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** паліативна монотерапія на пізній стадії хвороби Ходжкіна - дорослим і дітям 0,2 мг/кг/добу протягом 4-8 тижнів [БНФ] ; монотерапія при неходжкінській лімфомі - дорослим і дітям початкова доза 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 лімфоми 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 ф-ції кісткового мозку (але не при недостатності кісткового мозку) за даними аналізу периферичної крові у дозі 0,15 мг/кг/добу до моменту, доки загальний лейкоцитоз не зменшується до 10 000 на 1 мкл, лікування відновити через 4 тижні після закінчення першого курсу та продовжувати у дозі 0,1 мг/кг/добу; хворі з ознаками недостатності кісткового мозку повинні лікуватися преднізолоном, до початку лікування хлорамбуцилом потрібно отримати докази регенерації кісткового мозку; макроглобулінемія Вальденстрема - 6-12 мг/добу до появи лейкопенії, потім лікування продовжувати протягом тривалого часу у дозі 2-8 мг/добу.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** г. вторинні гематологічні злоякісні новоутворення (особливо лейкоз і мієлодиспластичний с-м), головним чином після тривалого лікування; анемія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, панцитопенія або супресія кісткового мозку; р-ції гіперчутливості, такі як кропив'янка та ангіоневротичний набряк; судоми у педіатричних пацієнтів із нефротичним с-мом; судоми парціальні та/або генералізовані при отримуванні препарату у щоденних терапевтичних дозах або у вигляді пульс-терапії високими дозами хлорамбуцилу; рухові розлади, включаючи тремор, посмикування м'язів та міоклонію за відсутності судом, периферична нейропатія; тяжкий інтерстиціальний легеневий фіброз, інтерстиціальна пневмонія, шлунково-кишкові захворювання,нудота, блювання, діарея, поява виразок на слизовій оболонці рота; гепатотоксичність, жовтяниця; висипання; с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, асептичний цистит, аменорея, азооспермія, гарячка.
**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 алкілуючими речовинами.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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., вкриті п/о у фл. | 2мг | №25 | 719,00 | 47,42/€ |

- ***Циклофосфамід (Cyclophosphamide)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01AA01 - антинеопластичні засоби; алкілувальні сполуки, аналоги азотистого іприту.
**Основна фармакотерапевтична дія:** антинеопластичний засіб класу оксазафосфоринів; активація 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 алкілуючими 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 алкілуючими речовинами.

**Показання для застосування ЛЗ:** пор. д/р-ну д/ін'єк: хіміотерапія перерахованих нижче пухлин у комбінації з іншими антинеопластичними засобами БНФ: індукція ремісії і консолідуюча терапія при г. лімфобластному лейкозі ВООЗ, БНФ; індукція ремісії при хворобі Ходжкіна; неходжкінські лімфоми ВООЗ, БНФ (залежно від гістологічного типу і від стадії захворювання також у вигляді монотерапії); хр. лімфоцитарний лейкоз БНФ після відсутності ефективності стандартної терапії; індукція ремісії при плазмоцитомі (також у комбінації з преднізоном); ад'ювантна терапія раку молочної залози ВООЗ після резекції пухлини або мастектомії; паліативна терапія поширеного раку молочної залози; поширений рак яєчників ВООЗ; дрібноклітинний рак легенів; саркома Юінга БНФ; нейробластома ВООЗ,БНФ; рабдоміосаркома у дітей БНФ; остеосаркома; підготовка перед алогенною трансплантацією кісткового мозку БНФ при: тяжких апластичних анеміях у вигляді монотерапії або у комбінації з антитромбоцитарним глобуліном; г. мієлоїдному і г. лімфоцитарному лейкозі у комбінації з опроміненням усього тіла або бусульфаном; хр. мієлоїдному лейкозі у комбінації з опроміненням усього тіла або бусульфаном; прогресуючі аутоімунні захворювання: тяжкі прогресуючі форми люпус-нефриту БНФ 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$^2$ площі поверхні тіла (ППТ) у комбінації з цитарабіном і меркаптопурином; хр. лімфоцитарний лейкоз: 600 мг/м$^2$ ППТ у день 6-й у комбінації з вінкристином і преднізоном або 400 мг/м$^2$ ППТ у дні 1-й та 5-й, також у комбінації з вінкристином і преднізоном, повторювати кожні 3 тижні; хвороба Ходжкіна: 650 мг/м$^2$ ППТ у дні 1-й та 8-й у комбінації з вінкристином, прокарбазином і преднізоном («COPP-протокол»); неходжкінські лімфоми (НХЛ): залежно від гістологічного типу і стадії захворювання у вигляді монотерапії або у комбінації з іншими антинеопластичними ЛЗ; НХЛ з низьким ступенем малігнізації: 600-900 мг/м$^2$ ППТ у день 1-й у вигляді монотерапії або у комбінації з кортикостероїдами; повторювати кожні 3-4 тижні; НХЛ з середнім чи високим ступенем малігнізації: 750 мг/м$^2$ ППТ у день 1-й у комбінації з доксорубіцином, вінкристином і преднізоном («CHOP-протокол»); повторювати кожні 3-4 тижні; плазмоцитома: 1000 мг/м$^2$ 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$^2$ 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$^2$ ППТу дні 1-й та 8-й у комбінації з метотрексатом і 5-фторурацилом; повторювати кожні 3-4 тижні; «CAF-протокол»: 500 мг/м$^2$ ППТ у день 1-й у комбінації з доксорубіцином і 5-фторурацилом; повторювати кожні 3-4 тижні; поширений рак яєчників: 750 мг/м$^2$ ППТ у день 1-й у комбінації з цисплатином; повторювати кожні 3 тижні; 500-600 мг/м$^2$ 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$^2$ ППТ у день 1-й у комбінації з доксорубіцином і вінкристином; повторювати кожні 3 тижні; саркома Юінга: поліхіміотерапія, ефективність якої при саркомі Юінга доведена, є «VACA-протокол»: 500 мг/м$^2$ ППТ 1 р/тиждень у комбінації з вінкристином, доксорубіцином та актиноміцином D; остеосаркома: у рамках комплексної поліхіміотерапії для неоад'ювантної (передопераційної) та ад'ювантної (післяопераційної) терапії; протокол Мультиінституціонального дослідження остеосаркоми (MIOS) як приклад ад'ювантної терапії: 600 мг/м$^2$ 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: «OPEC-протокол»: 600 мг/м$^2$ 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 полі хіміотерапії; 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 алогенною 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 алогенною 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 алогенною 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 антитимоцитарним 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$^2$ ППТ; табл.: ад'ювантна терапія з приводу раку молочної залози, паліативна терапія з приводу метастатичного раку молочної залози: «Типовий» протокол CMF: 100 мг/м2 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 грануломатозу Вегенера: 1-2 мг/кг МТ (2 мг/кг при грануломатозі Вегенера) щоденно; для р/os пульс-терапії застосовувати такі ж з дозування, що й для відповідного в/в застосування (спочатку 500-1000 мг/м$^2$ ППТ).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищений ризик і тяжкість пневмоній (включаючи летальні наслідки), бактеріальні, грибкові, вірусні, протозойні, паразитарні інфекції, реактивація латентних інфекцій, включаючи вірусний гепатит, туберкульоз, вірус Джона Канінгема із прогресивною багатовогнищевою лейкоенцефалопатією (летальні наслідки), *Pneumocystis jiroveci*, оперізуючий лишай, Strongyloides, сепсис, септичний шок (летальні наслідки); г. лейкоз, г. промієлоцитарний лейкоз; мієлодиспластичний с-м; лімфома (неходжкінська лімфома); саркоми; нирково-клітинна карцинома; рак ниркової миски; рак сечового міхура; рак сечовивідних шляхів, рак сечівника; 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 уремічний с-м (з тромботичною 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 сльозотеча; глухота, погіршення слуху, шум у вухах; зупинка серця, шлуночкова фібриляція, шлуночкова тахікардія, кардіогенний шок, ексудативний перикардит (що прогресує до блокади серця), міокардіальна кровотеча, ІМ, застійна СН, СН (летальні наслідки), лівошлуночкова недостатність, лівошлуночкова дисфункція, кардіоміопатія, міокардит, перикардит, кардит, фібриляція передсердь, надшлуночкова аритмія, шлуночкова аритмія, брадикардія, тахікардія, прискорене серцебиття, подовження QT-інтервалу на ЕКГ, зменшення фракції викиду; легенева емболія, венозний тромбоз, васкуліт, периферична ішемія, АГ припливи, гарячі припливи, зниження АТ; пневмоніт, інтерстиціальна пневмонія, легенева веноокклюзійна хвороба, с-м г. ДН, інтерстиціальна хвороба легень у вигляді легеневого фіброзу, ДН (летальні наслідки), облітеруючий бронхіоліт, організуюча пневмонія, алергійний альвеоліт, респіраторний дистрес-с-м, легенева гіпертензія, набряк легенів, плевральний випіт/тампонада серця, бронхоспазм, диспное, гіпоксія, кашель, закладеність носа, дискомфорт у носі, ротоглотковий біль, ринорея, чхання; геморагічний ентероколіт, шлунково-кишкова кровотеча, г. панкреатит, коліт, ентерит, тифліт, утворення виразок на слизовій оболонці, стоматит, діарея, нудота, блювання, запор, абдомінальний біль, абдомінальний дискомфорт,апендицит; веноокклюзійна хвороба печінки, холестатичний гепатит, цитолітичний гепатит, гепатит, холестаз, гепатотоксичність із печінковою недостатністю, печінкова енцефалопатія, асцит, гепатомегалія, жовтяниця, підвищення рівня білірубіну у крові, розлади ф-ції печінки, підвищення рівня ферментів печінки (АСТ, АЛТ, лужної фосфатази крові, гамма-глутамілтрансферази); токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, долонно-підошовна 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 ф-ції 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, рак сечівника,нефрогенний нецукровий діабет, цистит, атипові епітеліальні клітини сечового міхура, підвищення рівня креатиніну, азоту сечовини крові, підвищення рівня сечової кислоти; безпліддя, недостатність та розлади ф-ції яєчників, розлади овуляції, аменорея, олігоменорея, атрофія яєчків, азооспермія, олігоспермія, зниження рівня естрогену у крові, підвищення рівня гонадотропіну у крові; внутрішньоутробна загибель плода, вади розвитку плода, затримка розвитку плода, ембріональна токсичність (мієлосупресія, гастроентерит); поліорганна недостатність, погіршення загального фізичного стану, грипоподібне захворювання, гарячка, набряк, біль у грудях, мукозит, астенічні 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, його метаболітів або до інших компонентів препарату; тяжкі порушення ф-цій кісткового мозку (мієлосупресія, особливо у пацієнтів, які перед тим проходили лікування цитотоксичними ЛЗ та/або радіотерапією); запаленням сечового міхура (цистит), непрохідність сечовидільних шляхів; активні інфекції; вагітність, годування груддю.Загальні протипоказання для проведення алогенної трансплантації кісткового мозку, такі як верхня вікова межа 50−60 р., контамінація кісткового мозку метастазами злоякісних (епітеліальних) пухлин, а також відсутність HLA -ідентичності із запланованим донором у разі хр. мієлоїдного лейкозу, що необхідно ретельно з'ясувати до початку підготовчої терапії ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін., перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЕНДОКСАН® | Бакстер Онколоджі ГмбХ (випуск серії)/Прасфарма, С.Л.(виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/Гаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка), Німеччина/Іспанія/Німеччина | табл., вкриті ц/о у бл. | 50мг | №10х5 | 1784,00 | 41,38/$ |
| | ЕНДОКСАН® 1 г | Бакстер Онколоджі ГмбХ, | пор. д/р-ну | 1г | №1 | 1408,39 | 41,38/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Німеччина | д/ін'єк. у фл. | | | | |
| | ЕНДОКСАН® 200 мг | Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 200мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНДОКСАН® 200 мг | Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 200мг | №10 | 3341,40 | 41,38/$ |
| | ЕНДОКСАН® 500 мг | Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг | №1 | 706,28 | 41,38/$ |
| | ЦИКЛОФОСФАМІД-МІЛІ-1000 | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | ліофіл.д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИКЛОФОСФАМІД-МІЛІ-500 | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | ліофіл.д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Бендамустин (Bendamustine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01AA09 - Протипухлинний препарат, алкілуюча сполука.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протипухлинний препарат з біфункціональною алкілуючою активністю; антинеопластичний та цитотоксичний ефект пов'язаний з утворенням перехресних зшивок молекул одноланцюгової і дволанцюгової ДНК внаслідок алкілування, 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 алкіліруючими засобами, триває довше (була виявлена тільки часткова перехресна резистентність з іншими алкіліруючими ЛЗ, такими як циклофосфамід, 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 алкілуючих засобів.

**Показання для застосування ЛЗ:** терапія першої лінії хр. лімфоцитарної лейкемії[БНФ] (стадія В та С за класифікацією Binet), коли не прийнятна комбінована терапія з флударабіном; монотерапія індолентних неходжкінських лімфом[БНФ] при прогресуванні хвороби під час або через 6 міс. після лікування ритуксимабом чи терапії, що містила ритуксимаб; терапія першої лінії у комбінації з преднізоном множинної мієломи [БНФ] (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 хр. лімфоцитарної лейкемії: 100 мг/м$^2$ в 1-й і на 2-й день курсу, курс повторюють кожні 4 тижні до 6 циклів; монотерапія індолентних неходжкінських лімфом, рефрактерних до ритуксимабу: 120 мг/м$^2$ в 1-й і на 2-й день курсу, курс повторюють кожні 3 тижні не менше 6 циклів; множинна мієлома: 120-150 мг/м$^2$ в 1-й і на 2-й день курсу, в дозі 60 мг/м$^2$ щодня з 1-го по 4-й день курсу з преднізолоном в/в або р/os, курс повторюють кожні 4 тижні не менше 3 циклів; лікування необхідно припинити або відкласти, якщо в периферичній крові кількість лейкоцитів <3х10$^9$/л і/або кількість тромбоцитів <75 х10$^9$/л; лікування можна продовжити при підвищенні кількості лейкоцитів до > 4х10$^9$/л та тромбоцитів >100 х10$^9$/л.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гематологічні (лейкопенія, тромбоцитопенія), шкірна токсичність (алергічні реакції), конституційні симптоми (гарячка), шлунково-кишкові симптоми (нудота, блювання); інфекція, включаючи опортуністичні інфекції (наприклад герпес оперізувальний, цитомегаловірус, гепатит В), пневмоцистна пневмонія, сепсис, первинна атипова пневмонія; синдром лізису пухлини, мієлодиспластичний синдром, г. мієлоїдна лейкемія; анафілактична р-ція, анафілактичний шок, анафілактоїдна р-ція, реакції гіперчутливості; головний біль, безсоння, запаморочення, сонливість, афонія, порушення смаку, парестезія, периферична сенсорна нейропатія, антихолінергічний синдром, неврологічні розлади, атаксія, енцефаліт; серцеві функціональні розлади, такі як серцебиття, стенокардія, аритмія, випіт у порожнину перикарда, ІМ, СН, тахікардія, миготлива аритмія; гіпотензія, гіпертензія, г. циркулярна (судинна) недостатність, флебіт, легенева дисфункція, фіброз легенів, пневмонія, дифузна альвеолярна кровотеча, нудота, блювання, діарея, запор, стоматит, геморагічний езофагіт, шлунково-кишкова кровотеча; еритема, дерматит, свербіж, макулопапульозний висип, гіпергідроз, с-м Стівенса-Джонсона, р-ція на ЛЗ з еозинофілією та системними симтомами (DRESS синдром); токсичний епідермальний некроліз; аменорея, безпліддя; печінкова недостатність, запалення слизових оболонок, слабкість, пірексія, біль, гарячка, дегідратація, анорексія, поліорганна недостатність; зменшення гемоглобіну, підвищення креатиніну та сечовини, підвищення рівня АСТ/АЛТ, ЛФ, рівня білірубіну, гіпокаліємія; ниркова недостатність,нефрогенний нецукровий діабет, кропив'янка,с-м лізису пухлини та анафілаксію, лейкопенія, тромбоцитопенія, лімфопенія, кровотеча, анемія, нейтропенія, анемія, нейтропенія, панцитопенія,недостатність кісткового мозку, гемоліз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до бендамустину гідрохлориду і/або манітолу; період годування груддю,*ліофіл. д/р-ну д/ін'єк.*-вагітність, передбачувана вагітність, 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 х10$^9$/л і/або тромбоцитів <75 х10$^9$/л); хірургічне втручання менш ніж за 30 днів до початку лікування; інфекції, особливо ті, які супроводжуються лейкопенією; період вакцинації проти жовтої лихоманки, дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 (вторинне пакування)/онкомед меньюфекчерінг а.с. (виробництво, пакування), Чеська Республіка/Іспанія/Болгарія/Чеська Республіка | пор. п/приг. конц. д/приг. р-ну д/інфуз. у фл. | 25мг | №1 | 1800,00 | 48,52/€ |
| | БЕНДАМУСВІСТА | Сінтон с.р.о. (відповідальний за випуск серії)/Сінтон Хіспанія, С.Л. ((відповідальний за випуск серії)/Джі І Фармасьютікалс, Лтд (вторинне пакування)/онкомед меньюфекчерінг а.с. (виробництво, пакування), Чеська Республіка/Іспанія/Болгарія/Чеська Республіка | пор. п/приг. конц. д/приг. р-ну д/інфуз. у фл. | 100мг | №1 | 5700,00 | 48,52/€ |
| | БЕНДАМУСТИН АККОРД 25 МГ, ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ КОНЦЕНТРАТУ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, БЕНДАМУСТИН АККОРД 100 МГ, ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ КОНЦЕНТРАТУ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ | Інтас Фармасьютикалз Лімітед (повний цикл)/Аккорд Хелскеа Полска Сп.з.о.о. (додаткова дільниця випуску серії)/Астрон Ресьорч Лімітед (додаткова дільниця контролю якості серії)/Весслінг Хангері Кфт. (додаткова дільниця випуску серії; додаткова дільниця кон, Індія/Польща/Велика Британія/Угорщина/Угорщина/Велика Британія | пор. д/приг. конц. р-ну д/інфуз. по 10мл, 50мл у фл. | 2,5 мг/мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕНДАМУСТИН АККОРД/BENDAMUSTINE ACCORD | Аккорд Хелскеа Б.В. (відповідальний за випуск серій)/Аккорд Хелскеа Лімітед (додаткове вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії)/Весслінг Хангері Кфт. (контроль якості)/Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво , Нідерланди/Велика Британія/Польща/Угорщина/Індія/Іспанія/Угорщина/Італія/Мальта | пор. д/приг. конц. р-ну д/інфуз. по 25мг, 100мг у фл. | 100мг | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕНДАМУСТИН САНДОЗ® | Джі І Фармасьютікалс Лтд (вторинне пакування)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/онкомед мануфекчурінг а.с. (in bulk виробництво, первинне пакування)/КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о. (контроль/випробування серії)/СВУС Фарма а.с.(вторинне пакування), Болгарія/Німеччина/Чеська Республіка/Чеська Республіка/Чехія | пор. п/приг. конц. д/приг. р-ну д/інфуз. у фл. | 25мг, 100мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БЕНДАМУСТИН-ВІСТА | Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | пор. д/приг. конц. д/приг. р-ну д/інфуз. 25мг,100 | 2,5 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | мг у фл. | | | |
| | БЕНДАМУСТІН АКСІОС | АксіоНово ГмбХ (вторинне пакування; випуск серії)/К.Т. СІНДАН-ФАРМА С.Р.Л.(виробництво, первинне пакування), Німеччина/Румунія | пор. д/конц. для р-ну д/інфуз. 25мг,100 мг у фл. | 2,5 мг/мл | №1, №5, №10, №20 | відсутня у НКЦ |
| | БЕНТЕРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 25мг, 100мг | №1, №10 | відсутня у НКЦ |

## 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)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01BC05 - Антинеопластичні засоби.Антиметаболіти. 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 через межу фази G1/S;є антиметаболітом піримідину, метаболізується внутрішньоклітинно під впливом нуклеозидкінази до активних дифосфатних (dFdCDP) і трифосфатних (dFdCTP) нуклеозидів; цитотоксична дія гемцитабіну зумовлена інгібуванням синтезу ДНК двома активними метаболітами-дифосфатним і трифосфатним нуклеозидами; дифосфатний нуклеозид інгібує рибонуклеотидредуктазу, яка каталізує 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 внутрішньоклітинної 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[БНФ]; неоперабельний, локально рецидивуючий чи метастатичний рак молочної залози після попередньої ад'ювантної/неоад'ювантної хіміотерапії у комбінації з паклітакселом[БНФ], 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[БНФ]; 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[БНФ]; локально прогресуюча чи метастатична аденокарцинома підшлункової залози **[БНФ]** .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосування у дорослих: рак сечового міхура: комбіноване застосування - рекомендована доза - 1000 мг/м$^2$ поверхні тіла,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$^2$ 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$^2$ поверхні тіла,в/в вливання впродовж 30 хв 1 р/тиждень впродовж 7 тижнів, після чого - тижнева перерва; наступні цикли складаються зі щотижневих інфузій впродовж 3 тижнів поспіль з перервою кожного 4-го тижня; рак легенів недрібноклітинний: монотерапія - рекомендована доза - 1000 мг/м$^2$ поверхні тіла, вводити шляхом 30-хв в/в інфузії 1 р/тиждень впродовж 3 тижнів, після чого робиться однотижнева перерва; чотиритижневий цикл повторюється; комбіноване застосування - рекомендована доза - 1250 мг/м$^2$ 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$^2$ 1 р кожні 3 тижні; рак молочної залози: комбіноване застосування - паклітаксел (175 мг/м$^2$) вводити у 1-й день впродовж 3-год в/в інфузії, після нього вводити гемцитабін (1250 мг/м$^2$) 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$^2$, 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$^2$ поверхні тіла, 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$^2$ у 1-й день циклу шляхом в/в інфузії, далі вводити гемцитабін у дозі 1250 мг/м$^2$ поверхні тіла, 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(х10$^6$/л), а тромбоцитів - 100000 (х10$^6$/л).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, підвищення рівня печінкових трансаміназ (АлАт, АсАт), лужної фосфатази, протеїнурія і гематурія (приблизно у 50 % пацієнтів); ядуха (у 10-40 % пацієнтів, найчастіше у хворих на рак легенів); алергічні шкірні р-ції (приблизно у 25 % пацієнтів, зі свербежем - у 10 % пацієнтів); лейкопенія (нейтропенія III ступеня у 19,3 % хворих; IV ступеня - у 6 % хворих), тромбоцитопенія,тромботична мікроангіопатія, дисеміноване внутрішньосудинне згортання,анемія, фейбрильна нейтропенія; тромбоцитоз; анафілактоїдні р-ції; анорексія; головний біль, безсоння, сонливість; порушення мозкового кровообігу, інсульт, с-м зворотної задньої енцефалопатії; аритмії (переважно суправентрикулярні

аритмії), СН, ІМ; артеріальна гіпотензія, набряки, клінічні ознаки периферичних васкулітів та гангрени; с-м підвищеної проникності капілярі; кашель, риніт, інтерстиціальний пневмоніт, бронхоспазм (зазвичай транзиторний і легкого ступеня, проте в окремих випадках може бути необхідна парентеральна терапія), набряк легенів, г. респіраторний дистрес-синдром 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 свербежем, алопеція, шкірний свербіж, посилене потовиділення, тяжкі шкірні р-ції, включаючи десквамацію і бульозні висипання, виразки на шкірі, утворення везикул і уражень шкіри, лущення шкіри, токсичний епідермальний некроліз,псевдоцелюліт, с-м Стівенса-Джонсона; біль у спині, міалгія; гематурія, протеїнурія легкого ступеня, ниркова недостатність, гемолітико-уремічний с-м; грипоподібні симптоми (пропасниця, 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); астенія, озноб; р-ції у місці введення (переважно легкого ступеня),інфекції,сепсис.

**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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 НКЦ | |
| **II.** | ВІЗГЕМ | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 200мг, 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕМТЕРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 200мг, 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Лабор Л+С АГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Австрія/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 25мл | 40 мг/мл | №1 | 1399,29 | 41,49/$ |
| | ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Лабор Л+С АГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Австрія/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 50мл | 40 мг/мл | №1 | 2590,91 | 41,49/$ |
| | ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Лабор Л+С АГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Австрія/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 5мл | 40 мг/мл | №1 | 264,30 | 41,49/$ |
| | ГЕМЦИТАБІН АККОРД | Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування, відповідальний випуск серії)/Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт. (контроль якості серії)/ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіо, Індія/Велика Британія/Угорщина /Угорщина/Польща/Мальта/Італія | конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 2мл, 10мл, 15мл,20мл | 100 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕМЦИТАБІН АМАКСА | АкВіда ГмбХ (сертифікація та випуск серії; вторинне пакування)/Актавіс Італія С.п.А. (виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії), Німеччина/Італія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 1000мг | №1 | 1697,13 | 46,86/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ГЕМЦИТАБІН АМАКСА | АкВіда ГмбХ (сертифікація та випуск серії; вторинне пакування)/Актавіс Італія С.п.А. (виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії), Німеччина/Італія | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 200мг | №1 | 402,49 | 46,86/€ |
| | ГЕМЦИТАБІН ФАРЕС | Тимоорган Фармаціе ГмбХ (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Дрелусо Фармасьютіка Др. Елтен анд Сон ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/Німеччина | пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 200мг, 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СТРИГЕМ | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL), Індія | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 200мг, 1000мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Гідроксикарбамід (Hydroxycarbamide)*** * [ВООЗ] *(див. п. 13.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** L01XX05 - Антинеопластичні засоби та імуномодулюючі засоби. Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Гідроксикарбамід.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протипухлинний препарат,точний механізм протипухлинної дії препарату не з'ясований, але вважається, що вона пов'язана з пригніченням синтезу ДНК; володіє генотоксичністю і є імовірним міжвидовим канцерогеном, що означає канцерогенний ризик для людини.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування пацієнтів, хворих на хр. мієлоїдну лейкемію (ХМЛ) **БНФ** : як фаза лікування до ІТК (інгібітори тирозинкінази) до підтвердження злиття BCR-ABL з негайною потребою у терапії через високий вміст лейкоцитів і тромбоцитів; як паліативна допомога пацієнтам у бластній фазі з лейкоцитозом та тромбоцитозом. Лікування раку шийки матки **БНФ** у комбінації із променевою терапією.

**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); лікування слід починати за 7 днів до початку терапії опроміненням; якщо рівень лейкоцитів падає нижче $2,5\times10^9$/л або ж кількість тромбоцитів менше $100\times10^9$/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; безперервний режим підходить для лікування хр. мієлоїдного лейкозу - слід призначати у дозі 20-30 мг/кг маси тіла на добу; переривчастий режим є більш задовільним для лікування раку шийки матки - слід призначати разово у дозі 80 мг/кг кожні 3 дні. Терапію контролювати повторними аналізами крові.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** рак шкіри,пригнічення ф-ції кісткового мозку, зменшення кількості CD4 лімфоцитів, лейкопенія, тромбоцитопенія,зменшення к-ті тромбоцитів, анемія,гемолітична анемія,анорексія; с-м лізису пухлин; галюцинації, дезорієнтація,судоми, запаморочення,периферична нейропатія,сонливість, головний біль,фіброз легень, набряк легень, дифузна легенева інфільтрація, задишка, інтерстиціальна хвороба легенів, пневмоніт, альвеоліт, алергічний альвеоліт, кашель ,панкреатит, нудота, блювання, діарея, стоматит, запор, мукозит, дискомфорт у шлунку, диспепсія, біль у шлунку, мелена,гепатотоксичність, підвищення рівня печінкових ферментів, холестаз, гепатит, шкірний васкуліт, дерматоміозит, алопеція, макулопапульозні висипання, папульозні висипання, відшаровування шкіри, атрофія шкіри, шкірні виразки, еритема, гіперпігментація шкіри, пігментація нігтів, атрофія шкіри та нігтів,системний і шкірний червоний вовчак, дизурія, підвищення рівня креатиніну крові, підвищення рівня сечової кислоти в крові, підвищення рівня сечовини в крові,гарячка, астенія, озноб, нездужання, азооспермія, олігоспермія, гангрена; випадки панкреатиту і гепатотоксичності (інколи з летальним наслідком), а також тяжкої периферичної нейропатії відзначені у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які отримували гідроксикарбамід сумісно з антиретровірусними препаратами.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату; пригнічена ф-ція кісткового мозку (вміст лейкоцитів менше $2,5*10^9$/л, тромбоцитів - менше $100*10^9$/л) або наявність тяжкої форми анемії.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,4 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА | Дева Холдінг А.Ш., Туреччина | капс. у бл. | 500мг | №10х10 | 644,00 | 48,52/€ |
| | ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Хаупт Фарма | капс. у бл. | 500мг | №10х10 | 590,39 | 46,86/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Амарег ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського з, Німеччина/Німеччина | | | | | |

- ***Децитабін (Decitabine)***

**Фармакотерапевтична група:** L01BC08 - Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти.
**Основна фармакотерапевтична дія:** аналог деоксинуклеозиду цитидину, у малих дозах селективно інгібує ДНК-метилтрансферази, в результаті чого відбувається гіпометилювання промоторної ділянки генів, що призводить до реактивації гена-супресора пухлин, індукції клітинної диференціації або старіння з подальшою запрограмованою загибеллю клітин; у високих концентраціях (>$10^{-4}$ М) є цитотоксичним.
**Показання для застосування ЛЗ:** мієлодиспластичний синдром (МДС), включаючи лікований і нелікований, рецидивуючий та вторинний МДС усіх підтипів; вперше діагностована або вторинна г.мієлоїдна лейкемія у пацієнтів віком від 65 років, які згідно з класифікацією ВООЗ не підлягають стандартній хіміотерапії **БНФ** .
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити шляхом в/в інфузії, необов'язково ч/з центральний венозний катетер*; 3-денний режим дозування при лікуванні МДС*: вводити 3 дні поспіль у фіксованій дозі 15 мг/м$^2$ 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 мг/м$^2$, загальна доза за цикл не повинна перевищувати 135 мг/м$^2$. *5-денний режим дозування при лікуванні МДС:* вводити у дозі 20 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 мг/м$^2$, загальна доза за цикл не має перевищувати 100 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 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 мг/м$^2$, загальна доза за цикл не має перевищувати 100 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 анафілактичу р-цію; пірексія, анемія та тромбоцитопенія, лейкопенія, панцитопенія, пневмонія, нейтропенія, фебрильна нейтропенія, інфекції сечовивідних шляхів, ін. інфекції (вірусні, бактеріальні, грибкові), септичний шок, сепсис, синусит; диференціювальний с-м, головний біль, кардіоміопатія, інтерстиціальна хвороба легенів, епістаксисносова кровотеча, діарея, блювання, нудота, стоматит; ентероколіт, у тому числі нейтропенічний коліт, запалення сліпої кишки,аномальна ф-ція печінки,гіпербілірубінемія; г. фебрильний нейтрофільний дерматоз (с-м Світа).
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; вагітність; період годування груддю.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДЕЦИНЖЕТ | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/інф. у фл. | 50мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕЦИСАН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія | ліоф. д/р-ну д/інф. у фл. | 50мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕЦИТАБІН-МІЛІ | Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/інф. у фл. | 50мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Капецитабін (Capecitabine)*** * [ВООЗ]

**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 р-цію метилювання дезоксіуридилової к-ти до тимідилової к-ти, т.ч. перешкоджаючи синтезу ДНК; вбудовування 5-ФУ також пригнічує синтез РНК та протеїнів; може спричиняти дефіцит тимідину, що сприяє незбалансованому росту та загибелі клітин; впливи на ДНК та РНК більш виражені у клітинах з більш інтенсивною проліферацією і з вищим рівнем метаболізму 5-ФУ.
**Показання для застосування ЛЗ:** рак ободової кишки, в ад'ювантній терапії після хірургічного лікування раку III стадії **БНФ** (стадія С за Дьюком); метастатичний колоректальний рак[БНФ]; препарат для першої лінії лікування розповсюдженого раку шлунка, у комбінації з препаратами на основі платини[БНФ]; 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**БНФ**.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os, не пізніше ніж ч/з 30 хв після вживання їжі,ковтаючи цілими та запиваючи водою; монотерапія: рак ободової кишки, колоректальний рак, рак молочної залози: початкова добова доза в якості ад'ювантної терапії - 2500 мг/м$^2$ 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$^2$ 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$^2$ 2 р/добу протягом 2 тижн. з подальшою тижневою перервою (у поєднанні з доцетакселом 75 мг/м$^2$ 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$^2$ 2 р/добу протягом 2 тижн. з наступною тижневою перервою до 625 мг/м$^2$ 2 р/добу при безперервному застосуванні; при комбінації з іринотеканом (200 мг/м$^2$ в день) початкова доза - 800 мг/м$^2$ 2 р/добу протягом 2 тижн. з подальшою тижневою перервою; протиблювотні засоби та премедикацію для забезпечення адекватної гідратації призначають пацієнтам, які отримують капецитабін у комбінації з цисплатином чи оксаліплатином перед введенням цисплатину відповідно до інструкції для застосування цисплатину та оксаліплатину.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** діарея, блювання, нудота, стоматит, біль у животі;шлунково-кишкові кровотечі, запори, біль у верхніх відділах живота, диспепсія, метеоризм, сухість у роті; кишкова непрохідність, асцит, ентерит, гастрит, дисфагія, біль у нижніх відділах живота, езофагіт, абдомінальний дискомфорт, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, коліт, кров у фекаліях; герпес (вірусна інфекція), назофарингіт, інфекції нижніх дихальних шляхів;сепсис, інфекції сечових шляхів, целюліт, тонзиліт, фарингіт, кандидоз ротової порожнини, грип, гастроентерит, грибкова інфекція, інфекція, абсцес зубів; ліпома; анемія, нейтропенія;фебрильна нейтропенія, панцитопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, збільшення міжнародного нормалізованого співвідношення (МНО)/подовження протромбінового часу; р-ції підвищеної чутливості, ангіоневротичний набряк; анорексія; дегідратація, зменшення маси тіла; ЦД, гіпокаліємія, розлади апетиту, знижене харчування, гіпертригліцеридемія;безсоння, депресія;сплутаність свідомості, г. тривожний стан з р-цією паніки, депресивний настрій, зниження лібідо; головний біль, загальмованість, запаморочення, парестезії, спотворення смаку; афазія, порушення пам'яті, атаксія, синкопе, розлади балансу, чутливі розлади, периферична нейропатія;токсична лейкоенцефалопатія;сльозоточивість, кон'юнктивіт, подразнення органів зору; зниження гостроти зору, диплопія; стеноз слізної протоки, розлади рогівки, кератит, точковий кератит; запаморочення, біль у вухах; нестабільна стенокардія, стенокардія, ішемія/інфаркт міокарда, фібриляція передсердь, аритмія, тахікардія, синусова тахікардія, відчуття серцебиття; фібриляція шлуночків, подовження інтервалу QT, піруетна шлуночкова тахікардія, брадикардія, вазоспазм; гіпербілірубінемія, відхилення рівня функціональних печінкових тестів;жовтяниця; печінкова недостатність та холестатичний гепатит; с-м долонно-підошовної еритродизестезії; висипання, алопеція, еритема, сухість шкіри, свербіж, гіперпігментація шкіри, макулярне висипання, злущення шкіри, дерматит, порушення пігментації, порушення з боку нігтів; утворення пухирів та виразок на шкірі, висипання, кропив'янка, р-ції фоточутливості, еритема долонь, набряк обличчя, пурпура, оборотний променевий с-м;шкірний червоний вовчак; тяжкі шкірні р-ції, такі як с-м Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз;біль у кінцівках, біль у спині, артралгія; набряк суглобів, біль у кістках, біль обличчя, ригідність опорно-рухової системи, слабкість у м'язах; гідронефроз, нетримання сечі, гематурія, ніктурія, підвищення рівня креатиніну крові; вагінальні кровотечі; слабкість, астенія;гіпертермія, периферичні набряки, нездужання, біль у грудній клітці; набряк, лихоманка, грипоподібні с-ми, озноб, підвищення температури тіла. *При комбінованій терапії можливе додавання таких ускладненнь:* оперізувальний лишай, інфекції верхніх дихальних шляхів, риніт, інфекції;ейтропенічна гарячка;пригнічення кісткового мозку, фебрильна нейтропенія; гіпонатріємія, гіпомагніємія, гіпокальціємія, гіперглікемія; неспокій; парестезії та дизестезії,нейротоксичність, тремор, невралгія, гіпестезія; сухість очей, біль в очах, порушення зору; дзвін у вухах, зниження слуху; АГ, тромбоз/емболія; припливи, артеріальна гіпотензія, гіпертензивний криз, гіперемія, флебіт; ангіна, дизестезія глотки; гикавка, фаринголарингеальний біль, дисфонія; виразки слизової оболонки ротової порожнини, здуття живота,біль у роті, ректальна кровотеча, дизестезії ротової порожнини, парестезії ротової порожнини, гіпестезія ротової порожнини, дискомфорт у животі; відхилення рівня функціональних печінкових тестів; алопеція, порушення з боку нігтів; гіпергідроз, еритематозні висипання, кропив'янка, нічна підвищена пітливість; артралгії, міалгії, біль у кінцівках; біль у щелепах, м'язові спазми, тризм, слабкість у м'язах; протеїнурія, зниження кліренсу креатиніну нирками, дизурія; ГНН внаслідок зневоднення; загальмованість, чутливість до підвищеної температури;запалення слизових оболонок, больові відчуття, озноб, грипоподібні симптоми, інфузійні р-ції, р-ції у місці введення, біль у місці інфузії, біль у місці ін'єкції; забій. У разі контакту з подрібненими чи розламаними таблетками капецитабіну повідомлялося про такі побічні р-ції: подразнення очей, набряк очей, висип на шкірі, головний біль, парестезія, діарея, нудота, подразнення шлунка та блювання.

**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 ф-ції печінки; тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв); нещодавнє або супутнє лікування бривудином; застосування будь-якого ЛЗ, що застосовують в комбінації.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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, ФТО- | табл., вкриті | 150мг | №10х1, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 7, Індія | п/о у бл. | | №10х6 | |
| | АПСИБИН | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х1, №10х12 | відсутня у НКЦ |
| | КАКСІТА | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х12 | відсутня у НКЦ |
| | КАПЕВІСТА | Ремедіка Лімітед, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х6 | відсутня у НКЦ |
| | КАПЕВІСТА | Ремедіка Лтд, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х6 | відсутня у НКЦ |
| | КАПЕВІСТА | Ремедіка Лімітед, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х12 | відсутня у НКЦ |
| | КАПЕВІСТА | Ремедіка Лтд, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х12 | відсутня у НКЦ |
| | КАПЕНЕКС | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ |
| | КАПЕНЕКС | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ |
| | КАПЕТАЗОН | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х6 | відсутня у НКЦ |
| | КАПЕТАЗОН | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х12 | відсутня у НКЦ |
| | КАПЕТРАЛ | Ремедіка Лтд, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х6 | відсутня у НКЦ |
| | КАПЕТРАЛ | Ремедіка Лтд, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х12 | відсутня у НКЦ |
| | КАПЕЦИБЕКС 500 | Аккорд Хелскеа Лімітед (відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакуваня)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакува, Велика Британія/Польща/Індія/Італія/Німеччина/Польща/Мальта/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х3, №10х6, №10х12 | відсутня у НКЦ |
| | КАПЕЦИТАБІН АККОРД | Інтас Фармасьютікалз 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/Польща/Італія / Греція/Іспанія/Мальта/Польща/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х3, №10х6, №10х12 | відсутня у НКЦ |
| | КАПЕЦИТАБІН АККОРД | Аккорд Хелскеа Лімітед (первинне та вторинне пакуваня)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контрол, Велика Британія/Польща/Індія/Італія/Німеччина/Польща/Мальта/Іспанія / Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х3, №10х6, №10х12 | відсутня у НКЦ |
| | КАПЕЦИТАБІН | Інтас Фармасьютікалс | табл., вкриті | 150мг | №60 | відсутня у НКЦ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АККОРД | Лімітед/Аккорд Хелскеа Лтд/Аккорд Хелскеа Польска/Астрон Ресьорч Лімітед/АЛС Лабораторіс (ЮК) Лімітед/ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Індія/Велика Британія/Польща/Велика Британія/Іспанія | п/о у бл. | | | | |
| | КАПЕЦИТАБІН АККОРД | Інтас Фармасьютікалс Лімітед/Аккорд Хелскеа Лтд/Аккорд Хелскеа Польска/Астрон Ресьорч Лімітед/АЛС Лабораторіс (ЮК) Лімітед/ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Індія/Велика Британія/Польща/Велика Британія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 300мг | №60 | відсутня у НКЦ | |
| | КАПЕЦИТАБІН АККОРД | Інтас Фармасьютікалс Лімітед/Аккорд Хелскеа Лтд/Аккорд Хелскеа Польска/Астрон Ресьорч Лімітед/АЛС Лабораторіс (ЮК) Лімітед/ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Індія/Велика Британія/Польща/Велика Британія/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №120 | відсутня у НКЦ | |
| | КАПЕЦИТАБІН АККОРД 500 МГ, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ | Інтас Фармасьютікалз Лімітед/Інтас Фармасьютікалз Лтд./Аккорд Хелскеа Лтд (дільниця випуску серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (дільниця первинного та вторинного пакування)/Фармакеа Преміум Лтд (дільниця випуску серії)/Астрон Ресьорч Лтд. (дільниця контролю як, Індія/Індія/Велика Британія/Велика Британія/Мальта/Велика Британія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х12 | відсутня у НКЦ | |
| | КАПЕЦИТАБІН АККОРД/CAPECI TABINE ACCORD | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії)/Аккорд Хелскеа Б.В. (відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Аккорд Хелскеа Лтд. (дода, Польща/Нідерланди/Індія/Велика Британія/Польща/Італія/Німеччин а/Іспанія/Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | КАПЕЦИТАБІН АККОРД/CAPECI TABINE ACCORD | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії)/Аккорд Хелскеа Б.В. (відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Аккорд Хелскеа Лтд. (дода, Польща/Нідерланди/Індія/Велика Британія/Польща/Італія/Німеччин а/Іспанія/Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х12 | відсутня у НКЦ | |
| | КАПЕЦИТАБІН АМАКСА | Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | КАПЕЦИТАБІН АМАКСА | Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х12 | 3279,93 | 46,86/€ |
| | КАПЕЦИТАБІН | Інтас Фармасьютикалз Лімітед | табл., вкриті | 150мг | №10х3, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КРКА | (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку)/Єурофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт. (відповідальний за контроль серії (для фізико-хімічного тестування))/Фармавалід Кфт. (відповідальний за, Індія/Угорщина/Угорщина/Словенія | п/о у бл. | | №10х6, №10х12 | | |
| | КАПЕЦИТАБІН КРКА | Інтас Фармасьютикалз Лімітед (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку)/Єурофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт. (відповідальний за контроль серії (для фізико-хімічного тестування))/Фармавалід Кфт. (відповідальний за, Індія/Угорщина/Угорщина/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | КАПЕЦИТАБІН КРКА | Інтас Фармасьютикалз Лімітед (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку)/Єурофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт. (відповідальний за контроль серії (для фізико-хімічного тестування))/Фармавалід Кфт. (відповідальний за, Індія/Угорщина/Угорщина/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х12 | 3410,54 | 47,07/€ |
| | КАПЕЦИТАБІН ШИЛПА | Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробничого процесу; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести)), Індія | табл., вкриті п/о у бл.та фл. | 150мг | №10х6, №60 | відсутня у НКЦ | |
| | КАПЕЦИТАБІН ШИЛПА | Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробничого процесу; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести)), Індія | табл., вкриті п/о у бл. та фл. | 500мг | №10х12, №120 | відсутня у НКЦ | |
| | КАПЕЦИТАБІН-ВІСТА | Ремедіка Лімітед, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | КАПЕЦИТАБІН-ВІСТА | Ремедіка Лтд, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | КАПЕЦИТАБІН-ВІСТА | Ремедіка Лімітед, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х12 | відсутня у НКЦ | |
| | КАПЕЦИТАБІН-ВІСТА | Ремедіка Лтд, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х12 | 3846,00 | 48,52/€ |
| | КСЕЛОДА® | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії), Німеччина/Швейцарія | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х6 | 1780,20 | 41,22/$ |
| | КСЕЛОДА® | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ (Виробництво нза повним циклом), Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | КСЕЛОДА® | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х12 | 5166,00 | 41,22/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | випробування контролю якості)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії), Німеччина/Швейцарія | | | | | |
| | КСЕЛОДА® | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ (Виробництво нза повним циклом), Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 500мг | №10х12 | відсутня у НКЦ | |

- ***Метотрексат (Methotrexate)*** * [ВООЗ]

**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 **БНФ** : хоріокарцинома, г. лімфоцитарний лейкоз[ВООЗ], неходжкінська лімфома[ВООЗ], рак молочної залози[ВООЗ], нейролейкоз, остеосаркома, запущений рак голови та шиї; 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; л*ейкоз*: 3,3 мг/м$^2$ у комбінації з іншими цитостатиками 1 р/день протягом 4-6 тижнів; 2,5 мг/кг кожні 2 тижні; 30 мг/м$^2$/тиждень - підтримуюча терапія; інтенсивна терапія високими дозами 1-12 г/м$^2$ поверхні тіла (в/в протягом 1-6 год) кожні 1-3 тижні; 20 мг/м$^2$ у комбінації з іншими цитостатиками 1 р/тиждень; н*еходжкінська лімфома*: комбінована терапія 500-2000 мг/м$^2$ поверхні тіла з інтервалами 1 або 3 тижні; 7500 мг/м$^2$ поверхні тіла в/в 1 р/тиждень; р*ак молочної залози*: 40 мг/м$^2$ 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 + адріаміцин + 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 тижд. і більше; можна застосовувати р/os у дозах до 30 мг/м$^2$, 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, парестезія/гіпестезія; зниження кліренсу креатиніну, збільшення активності печінкових ферментів (АЛТ, АСТ), ЛФ, білірубіну, 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-м лізису пухлини; мегалобластна анемія, апластична анемія, еозинофілія, нейтропенія, лімфаденопатія, лімфопроліферативні розлади; АР, анафілактичний шок, алергічний васкуліт, лихоманка,озноб, імуносупресія, гіпогаммаглобулінемія; ЦД; депресія, коливання настрою, минущі 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, сльозотеча, світлобоязнь, кон'юнктивіт, минуща сліпота, втрата зору; гіпотонія, ексудативний перикардит, тампонада перикарду, перикардит; васкуліт, артеріальний тромбоз, тромбоз судин головного мозку, тромбофлебіт, тромбоз глибоких вен, тромбоз вен сітківки і легенева емболія; легеневий фіброз, плеврит, фарингіт, зупинка дихання, хр. інтерстиціальне обструктивне захворювання легень, астмоподібні р-ції з кашлем, задишкою, патологічним результатом тесту легеневої ф-ції, пневмоцистна пневмонія; ШКК, панкреатит, ентерит, гінгівіт, мелена, блювання кров'ю, неінфекційний перитоніт; жирові перетворення печінки, хр. фіброз печінки, цироз печінки, зниження сироваткового альбуміну, гепатотоксичність, г.гепатит, поновлення хр.гепатиту, г.некроз печінки, печінкова недостатність, реактивація гепатиту В, загострення гепатиту С; випадіння волосся, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, герпетиформні 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. параніхія,лущення шкіри/ексфоліативний дерматит; артралгія/міалгія, остеопороз, перелом, остеонекроз щелепи, м'язові спазми; тяжка нефропатія, ниркова недостатність, цистит з виразкою, порушення сечовипускання, дизурія, олігурія, анурія, гіперурикемія, підвищення концентрації сечовини, креатиніну в сироватці крові, азотемія, гематурія, протеїнурія; вроджені вади плода, аборт, смерть плода; вагінальні виразки та запалення, порушення менструального циклу, порушення овогенезу/сперматогенезу, імпотенція, безпліддя, втрата лібідо, минуща олігоспермія, виділення з піхви, розлади циклу, гінекомастія,раптова смерть; 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 ф-ції печінки (рівень білірубіну > 85,5 мкмоль/л); зловживання алкоголем; порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 20 мл/хв); порушення з боку системи кровотворення (гіпоплазія кісткового мозку, лейкопенія, тромбоцитопенія, виражена анемія); тяжкі, г.або хр.інфекції (туберкульоз, ВІЛ); стоматит, виразки слизової оболонки ротової порожнини або травного тракту; період вагітності, годування груддю; вакцинація живими вакцинами у період лікування;імунодефіцит.

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | 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 енд Ко. КГ (виробник, що відповідає за виробництво готової дозов, Німеччина/Німеччина | табл. у бл. в пач. | 2,5мг | №10х3, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 енд Ко. КГ (виробник, що відповідає за виробництво готової дозов, Німеччина/Німеччина | табл. у бл. в пач. | 7,5мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 енд Ко. КГ (виробник, що відповідає за виробництво готової дозов, Німеччина/Німеччина | табл. у бл. в пач. | 7,5мг | №10х3 | 702,84 | 46,86/€ |
| | 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 енд Ко. КГ (виробник, що відповідає за виробництво готової дозов, Німеччина/Німеччина | табл. у бл. в пач. | 10мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 енд Ко. КГ (виробник, що відповідає за виробництво готової дозов, Німеччина/Німеччина | табл. у бл. в пач. | 10мг | №10х3 | 843,41 | 46,86/€ |
| | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Гаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробництво in bulk, упаковка, тестування), Австрія/Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 2,5мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТОТРЕКСАТ | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | табл. у | 2,5мг | №10х5 | 459,84 | 41,80/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | "ЕБЕВЕ" | (випуск серії)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Гаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробництво in bulk, упаковка, тестування), Австрія/Німеччина/Німеччина | бл. | | | | |
| | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Гаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробництво in bulk, упаковка, тестування), Австрія/Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 5мг | №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Гаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробництво in bulk, упаковка, тестування), Австрія/Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 5мг | №10х5 | 836,97 | 41,80/$ |
| | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Гаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробництво in bulk, упаковка, тестування), Австрія/Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 10мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Гаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробництво in bulk, упаковка, тестування), Австрія/Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 10мг | №10х5 | 1091,38 | 41,80/$ |
| | МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл,10мл, 50мл у фл. | 100мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН | Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом; виробник, що здійснює випуск серії), Фінляндія | табл. у фл. | 2,5мг, 10мг | №30, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА | Фармахемі Б.В. (виробництво за повним циклом)/ПЛІВА Хрватска д.о.о. (контроль серії), Нідерланди/Хорватія | р-н д/ін'єк. по 10мл у фл. | 100мг/мл | №1 | 715,00 | 41,49/$ |
| | МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА | Фармахемі Б.В. (виробництво за повним циклом)/ПЛІВА Хрватска д.о.о. (контроль серії), Нідерланди/Хорватія | р-н д/ін'єк. по 2мл у фл. | 25мг/мл | №1 | 261,23 | 41,49/$ |

- ***Пеметрексед (Pemetrexed)*** *

**Фармакотерапевтична група:** L01BA04 - Антиметаболіти. Структурні аналоги фолієвої к-ти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антифолат різноспрямованої дії, пригнічує тимідилатсинтетазу (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 мебранного протеїну, що зв'язує фолати; потрапивши до клітини, швидко трансформується в поліглютаматні форми за допомогою ензиму фолілполіглютаматсинтетази, які акумулюються в клітинах і є навіть більш сильними інгібіторами TS і GARFT; метаболіти поліглютамату мають більш тривалий в/клітинний період напіввиведення, що приводить до більш тривалої дії препарату в малігнізованих клітинах.

**Показання для застосування ЛЗ:** злоякісна нерезектабельна плевральна мезотеліома у комбінації з цисплатином; місцеворозповсюджений або метастатичний недрібноклітинний неплоскоклітинний рак легенів у першій лінії хіміотерапії в комбінації з цисплатином; як монотерапія для лікування хворих на місцеворозповсюджений або метастатичний недрібноклітинний неплоскоклітинний рак легенів у другій лінії хіміотерапії **БНФ**; для підтримуючого лікування (як монотерапія) хворих на місцеворозповсюджений або метастатичний недрібноклітинний неплоскоклітинний рак легенів, у яких не було прогресування захворювання після хіміотерапії препаратами платини. **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** *у комбінації із цисплатином:* рекомендована доза 500 мг/м$^2$ 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$^2$ ППТ у вигляді інфузії протягом 2 год приблизно через 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$^2$ ППТ у вигляді в/в інфузії протягом 10 хв в перший день кожного 21-денного циклу; р*ежим премедикації: з* метою зниження частоти та тяжкості р-цій 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 p/os двічі на день.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена чутливість, анафілактичний шок, супресія кісткового мозку, що проявляється у вигляді анемії, аутоімунна гемолітична анемія, панцитопенія,нейтропенії, лейкопенії та тромбоцитопенії, а також шлунково-кишкова токсичність, що проявляється як анорексія, тошнота, блювання, діарея, запор, біль у животі, зневоднення; зменшення кліренсу креатиніну, підвищення рівня креатиніну в крові, ниркова недостатність, зниження швидкості клубочкової фільтрації, нефрогенний нецукровий діабет, некроз ниркових канальців;підвищення рівня аланінамінотрансферази, підвищення рівня аспартатамінотрансферази, гепатит; серцева недостатність, аритмія, стенокардія, інфаркт міокарда,ішемічна хвороба серця, надшлуночкова аритмія, периферична ішемія; легенева емболія, інтерстиціальні хвороби легень; ректальний крововилив,шлунково-кишкові крововиливи, перфорація кишечнику,езофагіт, коліт; мукозит і стоматит; ниркова токсичність, підвищення рівня трансаміназ, алопеція, слабкість, дегідратація, висипання, інфекція/сепсис, інфекційний фарингіт, дермогіподерміт; підвищення рівня гаммаглутамілтранспептидази; висип, відлущування шкіри, гіперпігментація, свербіж,мультиформна еритема, алопеція, кропив'янка, еритема, с-м Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некролізис, пемфігоя, бульозний дерматит, набутий бульозний епідермоліз, еритематозний набряк, псевдоцелюліт, дерматит, екзема, свербіж; сенсорна нейропатія, порушення смакових відчуттів; периферична рухова нейропатія,периферична сенсорна нейропатія, запаморочення, втома; порушення мозкового кровообігу, ішемічний інсульт,внутрішньочерепний крововилив; кон'юнктивіт, сухість очей, посилення сльозотечі, сухий кератокон'юнктивіт, набряк повік, захворюван-ня поверхні ока; слабкість, пірексія, біль, набряки, біль у грудях, запалення слизової оболонки; променевий езофагіт, променевий пневмоніт; радіаційний дерматит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або до його компонентів; період годування груддю; супутнє застосування вакцини проти жовтої лихоманки.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ПЕКСАРИТ | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед, Індія | пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 100мг, 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕМЕТРЕКСЕД - ВІСТА СОЛЮТ | онкомед мануфакторінг а.с. (Виробництво, первинне пакування, контроль якості)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (Контроль якості, випуск серії)/Сінтон с.р.о. (Контроль якості, випуск серії)/Джі І Фармасьютікалс Лтд (Вторинне пакування) / СВУС Фарма а.с. (Вторинне пак, Чеська Республіка/Іспанія/Чеська Республіка/Болгарія / Чехія/Чеська Республіка / Чеська Республіка | конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 4мл, 20мл у фл. | 25 мг/мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕМЕТРЕКСЕД - ВІСТА СОЛЮТ | онкомед мануфакторінг а.с. (Виробництво, первинне пакування, контроль якості)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (Контроль якості, випуск серії)/Сінтон с.р.о. (Контроль якості, випуск серії)/Джі І Фармасьютікалс Лтд (Вторинне пакування) / СВУС Фарма а.с. (Вторинне пак, Чеська Республіка/Іспанія/Чеська Республіка/Болгарія / Чехія/Чеська Республіка / Чеська Республіка | конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 40мл у фл. | 25 мг/мг | №1 | 21000,00 | 48,52/€ |
| | ПЕМЕТРЕКСЕД ФАРЕС | Тимоорган Фармаціе ГмбХ, Німеччина | пор. д/приг. конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 100мг, 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПЕМЕТРЕКСЕД ШИЛПА | Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробничого процесу; | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у | 100мг, 500мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести)), Індія | фл. | | | |
| | ПЕМЕТРЕКСЕД-МБ | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | ліоф. д/р-ну д/інф. у фл. | 100мг, 500мг | №1 | відсутня у НКЦ |
| | ПЕМЕТРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/інф. у фл. | 100мг, 500мг | №1 | відсутня у НКЦ |

- ***Тегафур (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 тегафуру мікросомальними ферментами печінки; метаболіт довго циркулює в організмі, забезпечуючи т.ч. високу ефективність препарату; у процесі метаболізму 5-фторурацилу утворюється 5-фтор-2'-дезоксиуридин-5'-монофосфат, який значно зменшує активність тимідилсинтетази, у таких умовах створюється дефіцит тимідин-5'-монофосфату (який можна вважати специфічним попередником ДНК), що зупиняє процес поділу клітин, у т.ч. злоякісних; інший метаболіт 5-фторурацил-5-фторуридин-5'-трифосфат включається до ланцюга РНК та заміщує урацил, що супроводжується також і порушеннями дії РНК; спричиняє більш виражені порушення біосинтезу, ніж 5-фторурацил, т.ч. діє не тільки як транспортна форма 5-фторурацилу, а й самостійно; в основі цитостатичного ефекту - його здатність втручатися у метаболізм РНК повільно зростаючих пухлинних клітин (з невеликою проліферацією); має протизапальну та аналгетичну 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:** p/os 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 променевій терапії застосовувати в дозі, яка дорівнює або менша за дозу, що застосовується при монотерапії; хіміопроменева терапія раку шийки матки: 800-1200 мг 2 р/день; залежно від індивідуальної переносимості хіміопроменевої терапії добову дозу збільшувати від 800 до 1200 мг за 2 прийоми протягом курсу лікування (12-20 мг/кг/добу при середній масі пацієнта 60 кг).
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення кровотворення, анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія; р-ції підвищеної чутливості; дегідратація; запаморочення, сонливість, втрата нюху, зміни смаку; нудота, блювання, анорексія, діарея, кишкові коліки; стоматит; порушення ф-ції печінки; дерматит з макулопапульозними висипаннями, свербіж; випадіння волосся, пошкодження нігтів, сухість шкіри; підвищення рівня АлАТ і АсАТ; симптоми лейкоенцефаліту; фебрильна нейтропенія; стенокардія; інтерстиціальна пневмонія; в особливо важких випадках розвивається виразковий езофагофарингіт, дуоденіт або виразка ДПК; г.панкреатит, г.гепатит; порушення ф-ції нирок.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; встановлений повний дефіцит дигідропіримідиндегідрогенази (ДПД) ; термінальна стадія хвороби; г.профузні кровотечі; тяжкі функціональні порушення печінки та/або нирок; лейкопенія (менше $3\times10^9$/л ), тромбоцитопенія (менше $100\times10^9$/л), анемія (рівень Hb менше 30 од.); недавнє лікування бривудином або одночасний прийом бривудину.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 | табл. у фл. | 40мг | №25 | 4741,71 | 47,42/€ |

- ***Тіогуанін (Tioguanine)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01BB03 - Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги пурину.
**Основна фармакотерапевтична дія:** сульфгідрильний 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)[БНФ].
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os: звичайна доза 60-200 мг/м$^2$/площі поверхні тіла н/добу **[БНФ]** , для дітей - таке ж дозування, з корекцією дози відповідно до площі поверхні тіла.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення кісткового мозку, стоматит, захворювання ШКТ, некротичний коліт, веноокклюзивні 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-глутамілтрансамінази, жовтяниця, портальний фіброз, вузликова 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, серцево-судинні порушення, глухота та окулогірні кризи.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ; зважаючи на серйозність показань, абсолютних протипоказань немає.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 фл. | 40мг | №25 | 6450,00 | 47,08/€ |

- ***Флударабін (Fludarabine)*** * [BOO3]

**Фармакотерапевтична група:** L01BB05 - Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти.Структурні аналоги пурину.
**Основна фармакотерапевтична дія:** містить водорозчинний фторований нуклеотидний аналог противірусного засобу відарабіну, 9-β-D-арабінофуранозиладеніну (ара-А), який є відносно стійким до дезамінування аденозиндезаміназою; швидко дефосфорилюється до 2Ф-ара-А, який поглинається клітинами та потім усередині клітин фосфорилюється дезоксицитидинкіназою до активного трифосфату, 2Ф-ара-АТФ; цей метаболіт інгібує рибонуклеотидредуктазу, ДНК-полімеразу, α-, δ- та ε-ДНК-примазу і ДНК-лігазу, інгібуючи т.ч. синтез ДНК; відбувається часткове інгібування РНК-полімерази II та, як наслідок, зниження синтезу білка; дія на ДНК, РНК та синтез білка сприяє інгібуванню росту клітин та інгібування синтезу ДНК є домінуючим фактором у цьому процесі.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування В-клітинного хр. лімфолейкозу (ХЛЛ) у пацієнтів із достатнім резервом кісткового мозку **БНФ**; 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$^2$ 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-м та г. мієлоїдний лейкоз (що головним чином асоціюється із попередньою, одночасною або подальшою терапією алкілуючими агентами, інгібіторами топоізомерази або променевою терапією); пригнічення ф-ції кісткового мозку (нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія), мієлосупресія (може бути тяжкою і кумулятивною); аутоімунні захворювання (включаючи аутоімунну гемолітичну анемію, тромбоцитопенічну пурпуру, синдром Еванса, набуту гемофілію, пемфігус); анорексія, с-м лізису пухлини (включаючи ниркову недостатність, метаболічний ацидоз, гіперкаліємію, гіпокальціємію, гіперурикемію, гематурію, уратну кристалурію, гіперфосфатемію); периферична нейропатія, сплутаність свідомості, кома, ажитація, судомні напади, геморагічний інсульт, лейкоенцефалопатія, синдром г. токсичної лейкоенцефалопатії, синдром 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, шлунково-кишкові кровотечі, відхилення рівнів панкреатичних ферментів; відхилення рівнів печінкових ферментів; шкірні висипання, рак шкіри, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла), с-м Стівенса-Джонсона; геморагічний цистит; пропасниця, стомлюваність, слабкість, набряки, мукозит, озноб, нездужання.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, ниркова недостатність із кліренсом креатиніну < 30 мл/хв; декомпенсована гемолітична анемія, період вагітності та годування груддю.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ФЛУДАБІН 50 / FLUDABINE 50 | ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД, Індія | ліоф. д/ін'єк. у фл. | 50мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУДАРАБІН АККОРД | Аккорд Хелскеа Лімітед (додаткове вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (випуск серії)/Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт. (контроль якості)/Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вто, Велика Британія/Польща/Угорщина/Індія/Іспанія / Угорщина | конц. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. по 2мл у фл. | 25мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ФЛУДАРАБІН АККОРД 25 МГ/МЛ КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ | Інтас Фармасьютікалз Лтд/Аккорд Хелскеа Лтд./Аккорд Хелскеа Лімітед/Весслінг Хангері Кфт/Астрон Ресьорч Лімітед, Індія/Велика Британія/Велика Британія/Угорщина/Велика Британія | конц. д/приг. р-ну д/ін'єк. або інфуз. по 2мл у фл. | 50мг/2мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУДАРАБІН-ВІСТА | Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл/ | 50мг | №1 | 5700,00 | 48,52/€ |

- ***Фторурацил (Fluorouracil)*** * [ВООЗ]

**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-фтордезоксиуридин.

**Показання для застосування ЛЗ:** р-н д/ін'єкц. та конц. д/р-ну д/ін'єк.: прогресуючий або метастатичний колоректальний рак**ВООЗ,БНФ**; прогресуючий рак шлунка**ВООЗ, БНФ**; прогресуючий рак підшлункової залози**ВООЗ**; прогресуючий та/або метастатичний рак молочної залози**ВООЗ,БНФ**; плоскоклітинний рак голови та шиї**ВООЗ**: неоперабельні місцевопрогресуючі 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**БНФ**; 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$^2$, 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$^2$, на 1, 2 і 3-й день; якщо ознаки токсичності не спостерігаються, застосовувати 6 мг/кг, або 240 мг/м$^2$, на 5, 7 і 9 день; початкова терапія на щотижневій основі: повільне введення в/в 15 мг/кг, або 600 мг/м$^2$, 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$^2$ в/в раз на тиждень; колоректальний рак: в/в інфузії - добова доза 15 мг/кг маси тіла (600 мг/м$^2$ поверхні тіла), але не більше 1 г/інфузію; в/в ін'єкції: 12 мг/кг маси тіла (480 мг/м$^2$ 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$^2$ 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$^2$ 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$^2$ поверхні тіла) у 1-й і 8-й дні курсу тривалістю 28 діб; можна вводити шляхом безперервних 24-год в/в інфузій, при цьому звичайна доза становить 8,25 мг/кг маси тіла (350 мг/м$^2$ поверхні тіла); *р-н д/ін'єк.*: при монотерапії 370-400 мг/м$^2$ 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$^2$ 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$^2$ кальцію фолінату тривалістю 2 год вводять болюсну ін'єкцію фторурацилу у дозі 400 мг/м$^2$ з подальшою інфузією фторурацилу у дозі 600 мг/м$^2$ протягом 22 год; протокол з повторенням курсів лікування щотижня: 1 раз/тиждень після в/в інфузії 500 мг/м$^2$ кальцію фолінату тривалістю 2 год вводять фторурацил у дозі 500 мг/м$^2$ шляхом в/в болюсної ін'єкції через 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$^2$ ППТ) вводять фторурацил у дозі 425 мг/м$^2$ 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$^2$ ППТ) тривалістю 2 год вводять фторурацил у дозі 500 мг/м$^2$ ППТ шляхом в/в болюсної ін'єкції через 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$^2$) вводять фторурацил у дозі 425 мг/м$^2$ шляхом в/в болюсної ін'єкції протягом 6 циклів терапії, цикли терапії повторюються після 4 і 8 тижнів, а потім через 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$^2$ 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$^2$ 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$^2$ ППТ шляхом в/в болюсної ін'єкції або у дозі 1000 мг/м$^2$ ППТ у вигляді в/в довготривалої інфузії; прогресуючий рак шлунка - монохіміотерапія або в рамках комбінованої хіміотерапії у разовій добовій дозі 500-600 мг/м$^2$ 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$^2$ 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$^2$ ППТ; ад'ювантна терапія первинного інвазивного раку молочної залози - в складі комбінованої хіміотерапії застосовують у разовій добовій дозі 500-600 мг/м$^2$ ППТ; Плоскоклітинний рак голови та шиї - неоперабельні місцевопрогресуючі пухлини у пацієнтів, які раніше не отримували лікування: у складі комбінованої променевої хіміотерапії (променева терапія плюс цисплатин/фторурацил) застосовують у дозі 1000 мг/м$^2$ ППТ шляхом 24-год безперервної інфузії з 1-го по 5-й день курсу лікування (повторення курсу кожні 3-4 тижн.), локальний рецидив та віддалені метастази: залежно від загального стану та за наявності супутніх захворювань застосовують в дозі 1000 мг/м$^2$ 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, інфекції, сепсис, місцева р-ція, що викликана екстравазацією (біль, набряк, еритема); мієлосупресія (один з дозолімітуючих побічних ефектів), нейтропенія та тромбоцитопенія (обидві від середнього до вкрай тяжкого ступеня тяжкості), лейкопенія, фібрильна нейтропенія,анемія, носові кровотечі, імуносупресія, фебрильна нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія; імуносупресія зі збільшенням частоти інфекцій, генералізовані АР, анафілаксія, анафілактичний шок; гіперурикемія, дегідратація, лактоацидоз, с-м лізису пухлин, гіпертригліцеридемія, дефіцит вітаміну В1; 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 синдром, дизартрія, сплутаність свідомості, дезорієнтація, міастенія, афазія, судоми або кома у пацієнтів, які отримують високі дози, та у пацієнтів з дефіцитом дигідропіримідиндегідрогенази,гіперамоніємічна енцефалопатія, енцефалопатія Верніке, с-м задньої зворотної енцефалопатії; надмірна сльозотеча і стеноз слізних каналів, нечіткість зору, порушення руху очей, неврит зорового нерва, диплопія, зниження гостроти зору, світлобоязнь, кон'юнктивіт, кератит,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, дилятативна кардіоміопатія та кардіогенний шок, зупинка серця та раптовий серцевий летальний наслідок, перикардит; гіпотонія, церебральна ішемія, ішемія кишечнику та периферична ішемія, с-м Рейно, тромбоемболія,стресова кардіоміопатія (с-м такоцубо), тромбофлебіт; бронхоспазм; мукозит (стоматит, фарингіт, езофагит, проктит), гастроентерит, ентерит, коліт (включаючи некротичний коліт), анорексія, водяниста діарея, нудота, блювання (можуть лікуватися за допомогою протиблювальних та протидіарейних засобів, відповідно), зневоднення, сепсис, шлунково-кишкові виразки та кровотеча, відторгнення некротичних мас, кишковий пневматоз; печінковий цитолітичний с-м, некрози печінки (часом летальні), склероз жовчних шляхів, холецистит; алопеція, повільне загоєння ран, дерматит, зміни шкіри (зокрема сухість шкіри, тріщини, ерозії, еритема, висипання), свербіж, фоточутливість, шкірний червоний вовчак, шкірні алергічні р-ції, пігментація, гіперпігментація або депігментація у вигляді смуг поблизу вен, зміни нігтів (напр., дифузна поверхнева пігментація синього кольору, гіперпігментація, дистрофія нігтів), біль та потовщення нігтьової платини (пароніхія) та оніхоліз); с-м долонно-підошовної еритродизестезії; некроз носових кісток, м'язова слабкість; ниркова недостатність, гіперурикемія; підвищення рівня загального тироксину ($T_4$) і загального трийодтироніну ($T_3$) в сироватці крові без підвищення вільного $T_4$ і тиреотропіну без клінічних ознак гіпертиреозу; порушення сперматогенезу та овуляції; виснаження, загальна астенія, втомлюваність, апатія, пропасниця; відзначалися 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 ф-ції печінки та/або нирок, тяжкі інфекційні захворювання (напр., оперізувальний лишай, вітряна віспа), стоматити, виразки слизової оболонки рота і ШКТ, псевдомембранозний ентероколіт, мієлосупресія, 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, повний дефіцит дигідропіримідиндегідрогенази (ДПД).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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/уп. | 50 мг/мл | №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | 5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. (випуск серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (контроль/випробування | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 10мл в | 50 мг/мл | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль/випробування серії)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія | амп. та фл., по 20мл, 100мл у фл. | | | | |
| | 5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. (випуск серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (контроль/випробування серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль/випробування серії)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл. | 50 мг/мл | №1 | 231,74 | 41,80/$ |
| | ФЛУОРОУРАЦИЛ ФАРЕС | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина | р-н д/ін'єк. по 5мл,10мл, 20мл,100мл у фл. | 50 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛУРА-5 | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 5мл,10мл у фл. | 50 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, перви, Німеччина/Чеська Республіка | р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл, 20мл у фл. | 50 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, перви, Німеччина/Чеська Республіка | р-н д/ін'єк. по 100мл у фл. | 50 мг/мл | №1 | 1171,41 | 46,86/€ |
| | ФТОРУРАЦИЛ / FLUOROURACIL | Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд., Індія | р-н д/ін'єк. по 10мл | 50 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Цитарабін (Cytarabine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01BC01 - Антинеопластичні та імуномоделюючі 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 кіназ та включення сполуки до нуклеїнових кислот можуть також відігравати роль у цитостатичній та цитотоксичній дії; завдяки своїй цитотоксичній дії викликає, дозозалежне руйнування клітин у проліферуючих тканинах.

**Показання для застосування ЛЗ:** досягнення та підтримка ремісії при г. нелімфобластних лейкозах у дорослих**БНФ** та дітей; г. лімфоцитарний лейкоз, хр.мієлобластний лейкоз**ВООЗ,БНФ** (бластний криз); профілактика**,** лікування лейкозного менінгіту[ВООЗ,**БНФ**] 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[ВООЗ,**БНФ**].

**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$^2$ поверхні тіла залежно від показань та режиму дозування; дозування для дорослих, індукція ремісії при тривалому застосуванні: рекомендована доза для болюсної ін'єкції - 2 мг/кг маси тіла на добу протягом 10 днів; у разі відсутності терапевтичного ефекту та появи ознак токсичності дозу можна збільшити до 4 мг/кг маси тіла на добу,

застосування такої дози можна продовжувати до появи терапевтичної відповіді або ознак токсичності; дозу 0,5-1 мг/кг маси тіла на добу можна вводити шляхом інфузії протягом не більше 24 год; ч/з 10 днів дозу можна збільшити максимум до 2 мг/кг маси тіла на добу та застосовувати до появи ознак токсичності або до досягнення ремісії; переривчаста терапія: в/в протягом 5 днів поспіль у дозах 3-5 мг/кг маси тіла на добу, лікування повторюють після перерви, що триває 2 - 9 днів; такий режим лікування слід продовжувати до появи ознак токсичності або досягнення ремісії; стандартну дозу можна поступово збільшити, якщо немає ознак токсичності і не спостерігається ремісія за умов стандартного режиму дозування; 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 вводять із розрахунку 2-3 г/м$^2$ поверхні тіла шляхом в/в інфузії тривалістю 1-3 год кожні 12 год протягом 1-6 днів; застосування у вигляді монотерапії шляхом інтратекального введення або у комбінації з метотрексатом (15 мг/м$^2$) та гідрокортизоном (15 мг/м$^2$) залежить від конкретного випадку; дози цитарабіну, що застосовують при монотерапії з інтратекальним введенням, знаходяться у межах від 5 до 75 мг/м$^2$ і зазвичай становлять 30 мг/м$^2$ 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-м цитарабіну (гарячка, міалгія, біль у кістках, зрідка болі у грудній клітці, макулопапульозний висип, кон'юнктивіт та загальна слабкість); сепсис, запалення підшкірної клітковини, абсцес печінки; лентиго; пригнічення ф-ції кісткового мозку, анемія, мегалобластоз, лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, ретикулоцитопенія, кровотечі, гіпоплазія кісткового мозку; алергічний набряк, анафілаксія; анорексія, гіперурикемія, зменшення апетиту; перикардит, синусова брадикардія, 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; параплегія, некротизуюча лейкоенцефалопатія, квадриплегія (при інтратекальному введенні); оборотний геморагічний кон'юнктивіт (з такими проявами як фотофобія, печія або біль в очах, порушення зору,пошкодження рогівки, виражена сльозотеча, токсична дія на рогівку; може супроводжуватися висипом), кератит; пневмонія, задишка, інтерстиціальний пневмоніт, раптовий респіраторний дистрес-синдром, який прогресує до набряку легенів, ускладнене дихання, 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 кишечнику, некротизуючий коліт, перфорація ШКТ, нудота, блювання після інтратекального застосування, перитоніт; ниркова недостатність, затримка сечі; еритема, бульозний дерматит, кропив'янка, долонно-підошвовий синдром, поява ластовиння, васкуліт, алопеція (оборотні), пігментація шкіри, панікуліт у місці ін'єкції, виразки на шкірі, свербіж, печіння і біль у долонях і підошвах, 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 пульмоніт; порушення концентрації, дизартрія, атаксія, тремор, ністагм, головний біль, сплутаність свідомості, запаморочення, кома, абсцеси печінки, пошкодження печінки з гіпербілірубінемією, с-м Бадда-Кіарі (тромбоз печінкових вен) та панкреатит, кардіоміопатія з летальним наслідком, шкірний висип із подальшою десквамацією, алопеція,висипання, можливі аменорея та азооспермія; патологічні результати біопсії кісткового мозку, патологічні результати аналізу крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; медикаментозне пригнічення діяльності кісткового мозку (за умов оцінки ризику та очікуваної користі); у період вагітності препарат слід вводити лише після оцінки ризиків та очікуваної користі; лактація; розчинник, що містить бензиловий спирт як консервант, не можна використовувати для відновлення ліофілізату у таких випадках: в/в лікування високими дозами, інтратекальне лікування і лікування немовлят, лікування дітей віком до 3 років.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АЛЕКСАН® | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Австрія/Австрія | р-д д/ін'єк. та інфуз. по 5мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЕКСАН® | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах | р-д д/ін'єк. та інфуз. по 10мл,20мл,40 мл у фл. | 50мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Австрія/Австрія | | | | | |
| | ЦИТАРАБІН | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | р-д д/ін'єк. по 1мл, 10мл у фл. | 100мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИТОЗАР® | Латіна Фарма С.п.А., Італія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000мг | №1 | 1440,00 | 41,52/$ |
| | ЦИТОЗАР® | Латіна Фарма С.п.А. (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність)/Альфасігма С.п.А. (виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника), Італія/Італія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 100мг | №1 | 810,00 | 41,52/$ |

## 19.1.3. Лікарські засоби рослинного походження, в т.ч. напівсинтетичні

- ***Вінкристин (Vincristine)*** * [ВООЗ]

**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[ВООЗ, БНФ], лімфогранулематоз [БНФ] , неходжкінські лімфоми (всі гістологічні підтипи і клінічні стадії)[ВООЗ, БНФ], ретикулосаркома, лімфосаркома, ембріональна рабдоміосаркома[ВООЗ], нейро-ектодермальні пухлини (медулобластома, нейробластома[ВООЗ]), пухлина Вільмса[ВООЗ], саркома Юінга[ВООЗ], саркоми кісток, рак молочної залози, дрібноклітинний рак легенів[БНФ], множинна мієлома, 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$^2$-1,5 мг/м$^2$ поверхні тіла 1 р/тижд.; максимальна доза - 2 мг/м$^2$; тривалість курсу лікування - 4-6 тижнів, курсова доза не має перевищувати 10—12 мг/м$^2$; діти: 1,4—2 мг/м$^2$ 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:** інфекція, сепсис, нейтропенічний сепсис, вторинні злоякісні новоутворення у пацієнтів, які одержували вінкристин у комбінації з іншими цитотоксичними препаратами з доведеною канцерогенністю; оборотний тромбоцитоз, тяжке пригнічення ф-ції кісткового мозку, анемія,гемолітична анемія,нейтропенія, лейкопенія і тромбоцитопенія; р-ції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, алергічні р-ції; задишка, бронхоспазм, гостра дихальна недостатність; неврологічна токсичність, невралгія і міалгія (в т. ч. невралгія трійчастого нерва і тестикулярний больовий с-м, 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, хода з шарканням, м'язова слабкість, атаксія, параліч, порушення ф-ції опорно-рухового апарату, 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, екстраокулярна нейропатія, минуща сліпота, диплопія та атрофія зорового нерва, *:* транзиторна кортикальна сліпота, судоми з гіпертензією, лейкоенцефалопатія, токсичний вплив на центральну нервову систему, 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 вінкристин 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 кишечнику), особливо у маленьких дітей; веноокклюзивна хвороба печінки (особливо у дітей), підвищення рівня печінкових ферментів; алопеція (оборотна після припинення застосування вінкристину), висипання,набряки; поліурія, дизурія і затримка сечі як результат атонії сечового міхура, гіперурикемія, сечокисла нефропатія, СНСАГ с-м (с-м 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 ф-ції печінки, мієлосупресія (пригнічення кісткового мозку), неврологічні захворювання, запори та непрохідність кишечнику (особливо у дітей), променева терапія на ділянку печінки, нейром'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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ВІНКРИСТИН-МІЛІ | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 1мл у фл. | 1мг/мл | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІНКРИСТИН-ТЕВА | Фармахемі Б.В., Нідерланди | р-н д/ін'єк. по 1мл; 2мл,5мл у фл. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІНКРИСТИНУ СУЛЬФАТ / VINCRISTINE SULFATE | Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд., Індія | ліофіл. у фл. | 1мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | УНІКРИСТІН/ UNICRISTIN | ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД, Індія | р-н д/ін'єк. у фл. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Вінорельбін (Vinorelbine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01CA04 - антинеопластичні засоби; алкалоїди рослинного походження та інші препарати природного походження.

**Основна фармакотерапевтична дія:** алкалоїд барвінку з молекулярною дією, направленою на динамічну рівновагу тубуліну у мікротубулярному апараті клітин; інгібує полімеризацію тубуліну і зв'язує переважно мітотичні мікротубули, у високих дозах впливає на аксональні мікротубули; блокує мітоз на G2-M фазі, внаслідок чого спричиняє загибель клітин у інтерфазі або при продовженні мітозу.

**Показання для застосування ЛЗ:** недрібноклітинний рак легень **БНФ** III, IV стадії; лікування метастатичного раку молочної залози **БНФ** III або IV стадії, рецидивуючого після терапії антрациклінами або у разі її неефективності.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** *конц. д/р-ну*.: інтратекальне введення не допускається; вводити лише в/в шляхом повільного болюсного вливання (6-10 хвилин), після розведення у 50 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду чи 5 % р-ну глюкози або короткою інфузією (протягом 20-30 хвилин) після розведення у 125 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду чи 5 % розчину глюкози; після закінчення введення препарату необхідно провести інфузію як мінімум 250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду з метою очищення вени від залишків препарату; вводити в дозі 25-30 мг/м2 поверхні тіла 1 раз/тиждень; при застосуванні у комбінації з ін. цитостатичними засобами точну дозу вінорелбіну визначати згідно з протоколом лікування, але зазвичай вводити у такій самій дозі (25-30 мг/м2 поверхні тіла), але через 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/м2 поверхні тіла 1 раз/тиждень, максимальна разова доза - 35,4 мг/м2 поверхні тіла.; *капс*.:р/os, як монотерапія*:* перші 3 прийоми - рекомендована доза становить 60 мг/м$^2$ площі поверхні тіла 1 р/тижд.,повторне збільшення дози вінорельбіну до 80 мг/м$^2$ 1 р/тижд. можливе у разі, якщо протягом 3 тижн. застосування препарату у дозі 60 мг/м$^2$ абсолютна к-ть нейтрофілів жодного разу не зменшувалася нижче 500 клітин/мм$^3$ або зменшувалася до рівня 500-1000 клітин/мм$^3$ не більше 1 разу. Загальна доза не повинна перевищувати 120 мг н/тижд. при дозуванні 60 мг/м$^2$ та 160 мг н/тижд. при дозуванні 80 мг/м$^2$, навіть якщо площа тіла пацієнта становить >2 м$^2$

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (р-ції з боку шкіри, р-ції з боку дихальних шляхів); системні алергічні р-ції (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 ф-ції 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-м 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 кишечнику, слабкість нижчих кінцівок; с-м Гійєна-Барре, с-м задньої оборотної енцефалопатії; ішемічні захворювання серця, подібні до стенокардії, транзиторні зміни електрокардіограми, ІМ іноді з летальним наслідком; тахікардія,серцева недостатність, 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 через кілька хвилин після введення препарату, так і ч/з кілька годин); інтерстиціальне захворювання легень іноді зі смертельним результатом; тромбоемболія легеневої артерії; дихальна недостатність; блювання (ступінь III-IV: 2,2 % при монотерапії), діарея, стоматит, езофагіт, анорексія; шлунково-кишкова кровотеча, сильна діарея, біль у животі, паралітична непрохідність кишечнику; панкреатит; патологічні показники ф-ції печінки без кланічних симптомів (підвищення рівня загального білірубіну, ЛФ, АСТ,АЛТ); алопеція; р-ції з боку шкіри (висипання, свербіж, кропив'янка, еритема з локалізацією на долонях і підошвах),гіперпігментація шкіри (змієподібна суправенозна гіперпігментація); міалгія, артралгія; біль у щелепі; підвищення рівня креатиніну, дизурія; підвищена втомлюваність, гарячка, зменшення маси тіла, 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,порушення зору,втрата маси тіла; при пероральному застосуванні: порушення смаку, порушення зору, безсоння, дисфагія, езофагіт, збільшення маси тіла, дизурія та інші симптоми з боку сечостатевої системи.

**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$^3$, тяжка наявна або нещодавно перенесена інфекція (протягом останніх 2 тижнів); к-ть тромбоцитів <100 000/мм$^3$ (100 ×10$^9$/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 атенуйованими вакцинами, у комбінації з фенітоїном та ітраконазолом; тяжкі порушення ф-ції печінки, не пов'язані з пухлинним процесом; *капс.*: пацієнтам, які потребують тривалої кисневої терапії,значна резекція шлунка або тонкого кишечнику.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА | Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА | Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 3000,00 | 48,52/€ |
| | ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 2435,84 | 41,49/$ |
| | ВІНОРЕЛЬБІН АККОРД | Аккорд Хелскеа Лімітед (додаткове вторинне пакування)/Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт. (контроль якості)/Фармавалід Лтд. Мікробіологічн, Велика Британія/Індія/Угорщина/Угорщина/Польща | конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл, 5мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | НАВІРЕЛ | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (пакування, маркування та випуск серії)/онкомед меньюфекчерінг а.с. (виробництво "in bulk", контроль серій), Німеччина/Чеська Республіка | конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл, 5мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Доцетаксел (Docetaxel)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01CD02 - антинеопластичні засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** сприяє об'єднанню тубуліну у стабільні мікротрубочки та інгібуванні їхнього 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 ф-цій клітини під час мітозу та в інтерфазі; показав цитотоксичність щодо різних пухлинних клітин, а також до клітин щойно видалених пухлин; досягає значних концентрацій у міжклітинній рідині і забезпечує високу тривалість життя клітин; виявляє активність щодо деяких (хоча і не всіх) клітинних ліній, у яких відбувається експресія р-глікопротеїну, що кодується геном медикаментозної полірезистентності.
**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з доксорубіцином і циклофосфамідом для ад'ювантної терапії хворих з операбельним раком молочної залози з/без ураження лімфовузлів **БНФ** ; у комбінації з доксорубіцином

для лікування хворих з місцевопрогресуючим або метастатичним раком молочної залози БНФ, 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 БНФ; у комбінації з трастузумабом для лікування хворих з метастатичним раком молочної залози з підвищеною експресією HER-2 пухлинними клітинами БНФ, 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 БНФ; лікування хворих з місцевопрогресуючим або метастатичним недрібноклітинним раком легенів після неефективної хіміотерапії, у комбінації з цисплатином лікування хворих з неоперабельним, місцевопрогресуючим або метастатичним недрібноклітинним раком легенів БНФ, якщо попередня хіміотерапія з приводу цього стану не проводилася; у комбінації з преднізоном або преднізолоном для лікування хворих з метастатичним, стійким до кастрації раком передміхурової залози БНФ; у комбінації з андроген-депривацийною терапією (АДТ), з преднізоном або преднізолоном чи без них, показаний для лікування пацієнтів із метастатичним гормоночутливим раком передміхурової залози **БНФ** ; у комбінації з цисплатином і 5-фторурацилом для лікування хворих з метастатичною аденокарциномою шлунка, в тому числі аденокарциномою гастроезофагального відділу БНФ, які попередньо не отримували хіміотерапію з приводу метастазів; у комбінації з цисплатином та 5-фторурацилом для індукційної терапії хворих з місцевопрогресуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї **БНФ**.

**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$^2$, яку вводять ч/з 1 год після застосування доксорубіцину (50 мг/м$^2$) та циклофосфаміду (500 мг/м$^2$) кожні 3 тижні, всього 6 циклів (схема ТАС); для лікування місцевопрогресуючого або метастатичного раку молочної залози доза доцетакселу для монотерапії - 100 мг/м$^2$; як терапію першої лінії доцетаксел 75 мг/м$^2$ застосовують у комбінації з доксорубіцином (50 мг/м$^2$); у комбінації з трастузумабом (щотижня) застосовують у рекомендованій дозі 100 мг/м$^2$ кожні 3 тижні; у комбінації з капецитабіном (1250 мг/м$^2$ 2 р/день протягом 2 тижн. з подальшою 1-тижн. перервою) застосовують в дозі 75 мг/м$^2$ кожні 3 тижні; при лікуванні пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, які раніше не отримували хіміотерапію, доза 75 мг/м$^2$, одразу після чого вводять цисплатин 75 мг/м$^2$ протягом 30-60 хв; пацієнтам, у яких раніше хіміотерапія препаратами на основі платини виявилася неуспішною, монотерапія доцетакселом у дозі 75 мг/м$^2$; метастатичний кастраційно-резистентний рак передміхурової залози:режим премедикації p/os дексаметазоном, враховуючи одночасне застосування преднізону чи преднізолону, має включати прийом 8 мг препарату за 12 год, за 3 години та за 1 год до початку першої інфузії доцетакселу рекомендована доза доцетакселу - 75 мг/м$^2$, при цьому безперервним курсом призначається також преднізон або преднізолон 5 мг 2 р/день p/os; метастатичний гормоночутливий рак передміхурової залози: рекомендований режим премедикації p/os дексаметазоном, незалежно від одночасного застосування преднізону чи преднізолону, має включати прийом 8 мг препарату за 12 год, за 3 год та за 1 год до інфузії доцетакселу рекомендована доза доцетакселу становить 75 мг/м$^2$ кожні 3 тижні протягом 6 циклів, преднізон або преднізолон можуть прийматися безперервно по 5 мг перорально 2 рази н/добу; аденокарцинома шлунка: рекомендована доза доцетакселу - 75 мг/м$^2$, яку вводять інфузійно протягом 1 год, після чого призначають цисплатин 75 мг/м$^2$ 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$^2$/добу), що продовжується безперервно 5 діб; цикл повторюється кожні 3 тижні; для індукційної хіміотерапії неоперабельної місцевопрогресуючої сквамозноклітинної плоскоклітинної карциноми голови та шиї (СККГШ) доза - 75 мг/м$^2$, що вводиться інфузійно протягом 1 год, одразу після чого в 1-й день циклу призначають цисплатин 75 мг/м$^2$ інфузійно протягом 1-3 год; негайно після закінчення введення цисплатину починають інфузію 5-фторурацилу (750 мг/м$^2$/добу), яка продовжується безперервно 5 діб; у такому режимі препарати призначають кожні 3 тижні протягом 3 циклів; для індукційної хіміотерапії місцевопрогресуючої СККГШ (технічно нерезектабельної, з низькою імовірністю проведення хірургічного лікування або необхідністю застосування органозберігаючого підходу) рекомендована доза - 75 мг/м$^2$, яку вводять інфузійно протягом 1 год, одразу після чого в 1-й день циклу призначають цисплатин 100 мг/м$^2$ інфузійно протягом 0,5-3 год; негайно після закінчення введення цисплатину починають інфузію 5-фторурацилу (1000 мг/м$^2$/добу), яка продовжується безперервно 4 доби; в такому режимі препарати призначають кожні 3 тижні протягом 3 циклів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** Зведені дані профілю безпеки препарату для всіх показань: р-ції гіперчутливості, як правило, розвиваються протягом декількох хв після початку інфузії доцетакселу і ступенем тяжкості коливалися від легких до помірних (почервоніння шкіри, висипання (зі свербежем 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 р-цій 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-подошовний с-м), 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, диспепсія,нудота, блювання, запори, біль у животі та кишечнику, метеоризм, блювання, шлунково-кишкові кровотечі; алопеція; шкірні р-ції, ураження нігтів, зміни нігтів, міалгія, артралгія; периферичні набряки, рідше - плевральний чи перикардіальний випіт, асцит та збільшення маси тіла, затримка рідини в організмі, астенія, біль, гарячка; підвищений рівень білірубіну крові , ЛФ, АЛТ, АСТ; безсоння, головний біль, підвищена сльозоточивість, кон'юнктивіт; біль у кістках; біль у спині; носові кровотечі; фаринголарингеальний біль,фарингіт; назофарингіт,оніхолізис. Дані постмаркетингового спостереження: випадки розвитку другого первинного злоякісного захворювання, пригнічення ф-ції кісткового мозку та інші гематологічні побічні ефекти, розвиток с-му дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові, часто в асоціації із сепсисом або поліорганною недостатністю,анафілактичний шок (іноді летальний), рідкісні випадки розвитку судом або

минущої втрати свідомості під час інфузії препарату, випадки минущих порушень зору (спалахи, миготіння світла перед очима, скотоми), випадки кістоподібного набряку макули (КНМ), ототоксичность, погіршення і/або втрати слуху, ІМ; у комбінованих схемах разом з доксорубіцином, 5-фторурацилом та/або циклофосфамідом, повідомлялося про випадки розвитку шлуночкових аритмій, в тому числі шлуночкової тахікардії (частота невідома), іноді летальної; розвиток венозних тромбоемболічних порушень; г. респіраторний дистрес-синдром, інтерстиціальної пневмонії/пневмоніту, інтерстиціальне захворювання легень, фіброз легень та дихальної недостатності, які іноді були летальними; ентероколіт, коліту, ішемічний коліт та нейтропенічний ентероколіт, розвиток кишкової непрохідності та обструкції кишечнику; дисфункції нирок та ниркова недостатність, випадки т. шкірних побічних р-цій, таких як с-м Стівенса − Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та г. генералізований екзентематозний пустульоз; гіпонатріємія,гіпомагніємія, гіпокальціємія,гіпофосфатемія,гіпокаліємія;кандидоз ротової порожнини, міозит,гіперчутливість, ЦД, втрата апетиту, грипоподібні симптоми, летаргія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких допоміжних речовин, вихідний рівень нейтрофілів <1500 клітин/мм$^3$, тяжкі порушення ф-ції печінки; враховувати протипоказання для застосування інших ЛЗ, які призначаються в комбінації.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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/інф. по 0,5мл, 2мл, 3мл у фл. в конт. чар/уп. | 40мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ДОЦЕТ | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 0,5мл, 2мл, 3мл у фл. | 40мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОЦЕТАКСЕЛ | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL), Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 0,5мл, 2мл у фл. | 40мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 16мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 8мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 1823,62 | 41,49/$ |
| | ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 702,12 | 41,49/$ |
| | ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД | Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування) / Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (відповідальний за випуск серії)/Фармадокс Хелскер Лтд. (контроль як, Індія/Велика Британія / Польща/Мальта/Угорщина / Угорщина/Польща / Туреччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл, 4мл, 8мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД | Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування; відповідальний за випуск серії) / Аккорд Хелскеа Полска Сп. з | конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл, 4мл, 8мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | о.о. Склад Імпортера (відповідальний за випуск серії)/Фар, Індія/Велика Британія / Польща/Мальта/Угорщина / Угорщина/Польща / Туреччина | | | | | |
| | ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД 20 МГ/1 МЛ, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД 80 МГ/4 МЛ, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ | Інтас Фармасьютікалз Лтд./Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія/Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл, 4мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД/DOCETAXEL ACCORD | Аккорд Хелскеа Лімітед (додаткове вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії)/Весслінг Хангері Кфт. (контроль якості)/Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С. (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, к, Велика Британія/Польща/Угорщина/Туреччина/Італія/Польща/Індія/Угорщина/Мальта | конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл, 4мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА | АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Самянг Холдінгз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Республіка Корея | конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мл у фл. | 20мг/мл | №1 | 1599,20 | 46,86/€ |
| | ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА | АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Самянг Холдінгз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Республіка Корея | конц. д/р-ну д/інфуз. по 8мл у фл. | 20мг/мл | №1 | 3205,90 | 46,86/€ |
| | ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА | АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Самянг Холдінгз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Республіка Корея | конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл у фл. | 20мг/мл | №1 | 641,46 | 46,86/€ |
| | ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА | Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл у фл. | 20мг/мл | №1 | 1100,00 | 48,52/€ |
| | ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА | Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мл у фл. | 20мг/мл | №1 | 3300,00 | 48,52/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА | Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 7мл у фл. | 20мг/мл | №1 | 4510,00 | 48,52/€ |
| | ТАКСЕЛДО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл, 4мл, 8мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАКСОТЕР® | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл, 4мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Етопозид (Etoposide)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01CB01 - Антинеопластичні та імуномодулюючі 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 ф-цію топоізомерази II (ферменту, що розрізає ДНК) і інгібує синтез ДНК у термінальній фазі, в результаті утворюються одноніткові і двоніткові розриви у ДНК; цитотоксична дія залежить від концентрації і тривалості експозиції етопозиду; блокує мітоз, спричиняючи загибель клітин у S-фазі і ранній $G_2$-фазі клітинного циклу; не спричиняє накопичення клітин на стадії метафази; механізм дії етопозиду фосфату вважається таким же, як і у етопозиду.

**Показання для застосування ЛЗ:** дрібноклітинний рак легенів[ВООЗ, БНФ], рак яєчка:несеміномна карцинома яєчка; в комбінації з іншими схваленими хіміотерапевтичними засобами для лікування первинного, рецидивного, рефрактерного, неепітеліальної природи та платинорезистентного епітеліального раку яєчок у дорослих [БНФ ВООЗ]; г. мієломоноцитарний і мієлоцитарний лейкоз (ГМЛ, підтипи М4 або М5 за класифікацією FAB), у складі комбінованої терапії у разі неефективності індукційної терапії; паліативна терапія недрібноклітинного раку легенів, реіндукційна терапія хвороби Ходжкіна, індукційна терапія неходжкінської лімфоми[БНФ] і г. мієлоцитарного лейкозу, індукційна і реіндукційна терапія хоріокарцином,злоякісна гестаційна трофобластична хвороба; рак яєчників в комбінації з іншими схваленими хіміотерапевтичними засобами для лікування раку яєчників неепітеліальної природи у дорослих; платинорезистентний/рефрактерний епітеліальний рак яєчників для лікування у дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити після розведення (5 % р-ном глюкози або 0,9 % р-ном натрію хлориду) лише шляхом повільної в/в інфузії тривалістю не менше 30 хв у дозі 50-100 мг/м$^2$/добу (еквівалент етопозиду) у день 1-5 або 100-120 мг/м$^2$ у день 1, 3 і 5 кожні 3-4 тижні в комбінації з іншими ЛЗ, показаними для застосування при захворюванні, щодо якого проводиться лікування. Розпочинати наступний курс терапії етопозидом можна лише після нормалізації гематологічних показників; 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$^3$ (1,5 × 10$^9$/л), а кількість тромбоцитів - за 100 000/мм$^3$ (100 × 10$^9$/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 реакції (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 р-ціями); сплутаність свідомості, гіперкінезія, акінезія, транзиторна кіркова сліпота; неврит зорового нерва, сльозотеча; 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, зокрема опортуністичні інфекції, такі як пневмоцистна пневмонія, 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 ф-цію печінки внаслідок кумуляції); підвищення рівня сечовини та креатиніну, підвищення рівнів білірубіну; оборотна алопеція (інколи повне випадання волосся), зміни пігментації шкіри; висипи, кропив'янка, свербіж; набряк обличчя і язика, посилене потовиділення; долонно-підошовний с-м; 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:** гіперчутливість до етопозиду або до інших компонентів ЛЗ, виражена дисфункція печінки, тяжкі порушення ф-ції нирок (кліренс креатиніну < 15 мл/хв), виражене пригнічення ф-ції 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ. (випуск серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Зейберсдорф Лабор ГмбХ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія/Австрія/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 2,5мл,5мл, 10мл,20мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТОПОЗИД-МІЛІ | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. 2,5мл,5мл,10мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕТОПОЗИД-ТЕВА | Фармахемі Б.В./ПЛІВА Хрватска д.о.о. (альтернативна лабораторія для контролю серії), Нідерланди/Хорватія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 20мг/мл | №1 | 524,89 | 41,49/$ |
| | ЕТОПОЗИД-ТЕВА | Фармахемі Б.В./ПЛІВА Хрватска д.о.о. (альтернативна лабораторія для контролю серії), Нідерланди/Хорватія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл. | 20мг/мл | №1 | 683,70 | 41,49/$ |

- ***Іринотекан (Irinotecan)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01CE02, L01XX19 - антинеопластичні засоби. Інгібітори цитостатичної топоізомерази I.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є напівсинтетичним похідним камптотецину; протипухлинний лікарський засіб, що виступає специфічним інгібітором ДНК-топоізомерази I; під дією карбоксил-естерази у більшості тканин іринотекан метаболізується до сполуки SN-38, що є більш активною щодо очищеної топоізомерази I та більш цитотоксичною порівняно з іринотеканом відносно ряду ліній пухлинних клітин людини та мишей; пригнічення ДНК-топоізомерази I 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; пригнічує активність ацетилхолінестерази.

**Показання для застосування ЛЗ:** поширений колоректальний рак: у комбінації з 5-фторурацилом та фолінієвою к-тою пацієнтам **БНФ** , які не отримували попередньої хіміотерапії для лікування поширеного захворювання; як монотерапія пацієнтам, яким встановлений режим лікування із застосуванням 5-фторурацилу виявився неефективним **БНФ** ; 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, виявилося неефективним; у комбінації з 5-фторурацилом, фолінієвою к-тою та бевацизумабом як терапія першої лінії пацієнтам із метастатичними карциномами товстої або прямої кишки; у комбінації з капецитабіном (з додаванням бевацизумабу або без нього) як терапія першої лінії пацієнтам із метастатичним колоректальним раком **БНФ**. Конц. для дисперсії д/інфуз.: метастатична аденокарцинома підшлункової залози в комбінації з 5-фторурацилом та лейковорином у дорослих із прогресуванням захворювання після терапії на основі гемцитабіну.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для лікування дорослих; монотерапія (пацієнтам, які раніше отримували лікування): рекомендована доза - 350 мг/м$^2$ 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 фолінієвою к-тою ч/з кожні 2 тижні, рекомендована доза - 180 мг/м$^2$ поверхні тіла, в/в інфузія тривалістю 30-90 хв з подальшим введенням фолінієвої к-ти або 5-фторурацилу; зазвичай іринотекан застосовують у таких самих дозах, що і в останніх циклах попередньої схеми з його застосуванням. Конц.для дисперсії д/інфуз.: ЛЗ, лейковорин, 5-фторурацил вводяться в/в послідовно, рекомендована доза ЛЗ - 70 мг/м$^2$ впродовж 90хв із наступним введенням лейковорину в дозі - 400 мг/м$^2$ протягом 30 хв, та 5-ФУ по 2400 мг/м$^2$ впродовж 46 год - через кожні 2 тижн. Лз не застосовується як монотерапія.

**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, фебрильна нейтропенія; інфекції, зниження апетиту; транзиторний г. холінергічний с-м тяжкого ступеня, діарея, блювання, нудота, зневоднення, біль у животі,запор; 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, анафілактичні р-ції; 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-м лізису пухлини, серцево-судинні 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; псевдомембранозний коліт парестезії, перфорація кишечнику, кишкова непрохідність, шлунково-кишковий крововилив, виразковий коліт, ішемічний коліт; ілеус; задишка, гикавка; порушення ф-ції нирок і г. ниркова недостатність; гіпотензія; стеатогепатит; стеатоз печінки;

сепсис; грибкова/вірусна інфекція; симптоматичне/безсимптомне підвищення рівня ферментів підшлункової залози; шкірні р-ції; р-ції у місці інфузії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої р-ни або до будь-якого з допоміжних компонентів ЛЗ; хр. запальні захворювання кишечника та/або його обструкція; період вагітності/годування груддю; рівень білірубіну вище верхньої межи норми > ніж у 3 рази; тяжка недостатність кісткового мозку; стан здоров'я за індексом ВООЗ >2; супутнє лікування звіробоєм;застосування живих атенуйованих вакцин; тяжка нейтропенія (менше 1,5 × $10^9$/л).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ВІЗИРИН | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 5мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІРИНОСИНДАН | Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма СРЛ, Італія/Румунія | конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 2мл,5мл,15мл, 25мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІРИНОТЕКАН АККОРД | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД (додаткове вторинне пакування)/Синоптиз, Польща/Індія/Велика Британія/Польща/Угорщина/Угорщина | конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 5мл,15мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІРИНОТЕКАН АККОРД / IRINOTECAN ACCORD | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (відповідальний за випуск серії) / АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД (додаткове вторинне пакування)/Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Синопт, Польща/Велика Британія/Індія/Польща/Угорщина/Угорщина/Італія/Мальта | конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 5мл,15мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІРИНОТЕКАН АККОРД / IRINOTECAN ACCORD | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії)/Фармавалід Лімітед Мікробіологічна лабораторія (контроль якості)/ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/ЛабАналізіс с, Польща/Угорщина/Індія/Італія/Велика Британія/Мальта/Польща/Нідерланди/Угорщина | конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 5мл,15мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІРИНОТЕКАН АМАКСА | АкВіда ГмбХ (контроль серії та випуск серії; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина | конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 20мг/мл | №1 | 1268,40 | 46,86/€ |
| | ІРИНОТЕКАН | АкВіда ГмбХ (контроль серії та | конц. | 20мг/мл | №1 | 3480,95 | 46,86/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | АМАКСА | випуск серії; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина | д/приг. р-ну д/інфуз. по 15мл у фл. | | | | |
| | ІРИНОТЕКАН АМАКСА | АкВіда ГмбХ (контроль серії та випуск серії; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина | конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 2мл у фл. | 20мг/мл | №1 | 732,83 | 46,86/€ |
| | ІРИНОТЕКАН МЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (Виробни, Німеччина/Німеччина | конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 2мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІРИНОТЕКАН МЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (Виробни, Німеччина/Німеччина | конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 20мг/мл | №1 | 1639,97 | 46,86/€ |
| | ІРИНОТЕКАН МЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (Виробни, Німеччина/Німеччина | конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 15мл у фл. | 20мг/мл | №1 | 3514,22 | 46,86/€ |
| | ІРИНОТЕКАН ФАРЕС | Тимоорган Фармаціе ГмбХ, Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл, 5мл, 15мл, 25мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІРИНОТЕКАН ШИЛПА | Шилпа Медікеа Лімітед (Повний цикл виробничого процесу; Контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести)), Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 15мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІРИНОТЕКАН-ААР | ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл,5мл у фл. | 20мг/мл | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ІРИНОТЕКАН-ВІСТА | Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія | конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 5мл,15мл, 25мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІРИТЕРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл, 5мл у фл. | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІРНІЗЕТ | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл, | 20мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 5мл,15мл. 25мл у фл. | | | | |
| | ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНИЙ ЛІПОСОМАЛЬНИЙ | Авіста Фарма Солюшнс (відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту)/ Аджиномото Алтеа, Інк. (відповідальний за укупорку та візуальний контроль)/ Ассошиейтс оф Кейп Код (відповідальний за контроль нерозфасованого продукту)/Бак, США/США/США/Німеччина/США/ Німеччина/США/Франція/Франція/ Франція/США/Нідерланди/Франція | конц. для дисперсії д/інфуз. по 10мл у фл. | 4,3мг/мл | №1 | 25863,00 | 47,39/€ |

- ***Паклітаксел (Paclitaxel)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01CD01 -Антинеопластичні засоби. Таксани.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антимітоген рослинного походження, що діє на мікротрубочковий апарат клітини; стимулює складання мікротрубочок з димерів тубуліну і стабілізує 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; спричиняє 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 цисплатином 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)БНФ; 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 залозиБНФ 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)БНФ; поширений недрібноклітинний рак легенів (комбінована хіміотерапія з цисплатином у разі неможливості застосування хірургічного лікування та/або променевої терапії)БНФ; саркома Капоші у хворих на СНІД (у разі неефективності попередньої терапії ліпосомальними антрациклінами). **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** як препарат першої лінії раку яєчників: у дозі 175 мг/м$^2$ поверхні тіла вводити шляхом в/в вливання тривалістю 3 год, потім вводити цисплатин у дозі 75 мг/м$^2$, інтервал між курсами лікування - 3 тижні; паклітаксел у дозі 135 мг/м$^2$ поверхні тіла вводити у вигляді 24-год в/в інфузії, потім вводити цисплатин у дозі 75 мг/м$^2$, інтервал між курсами лікування - 3 тижні; як препарат другої лінії раку яєчників рекомендується вводити у дозі 175 мг/м$^2$ 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$^2$ 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$^2$ поверхні тіла) вводити через 24 год після доксорубіцину; рекомендована доза 220 мг/м$^2$ поверхні тіла, вводити шляхом 3-год в/в інфузій, інтервал між курсами лікування - 3 тижні, при комбінованому застосуванні вводити вводити у дозі 175 мг/м$^2$ поверхні тіла шляхом 3-год в/в інфузій, інтервал між курсами 3 тижні; хіміотерапія другої лінії раку молочної залози - 175 мг/м$^2$ поверхні тіла шляхом 3-год в/в інфузій, інтервал між курсами лікування - 3 тижні; хіміотерапія поширеного недрібноклітинного раку легенів - 175 мг/м$^2$ поверхні тіла шляхом 3-год в/в інфузій, потім застосовувати цисплатин у дозі 80 мг/м$^2$ поверхні тіла, іІнтервал між курсами лікування - 3 тижні; хіміотерапія саркоми Капоші у хворих на СНІД - 135 мг/м$^2$ поверхні тіла шляхом 3-год в/в інфузій через кожні 3 тижні або 100 мг/м$^2$ поверхні тіла шляхом 3-год в/в інфузій через кожні 2 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілактичний шок,бронхоспазм,пригнічення ф-ції кісткового мозку (тромбоцитопенія; анемія), периферична нейропатія; р-ції гіперчутливості (артеріальна гіпотензія, що вимагає терапевтичного втручання; ангіоневротичний набряк, порушення ф-ції дихання, що вимагають застосування бронходилататорів, генералізована кропив'янка; незначні р-ції гіперчутливості, головним чином припливи та висипання), місцеві р-ції (локальний набряк, біль, еритема та індурація, випадкова екстравазація може спричинити целюліт); брадикардія, кардіоміопатія, асимптоматична вентрикулярна тахікардія, артеріальна гіпотензія, тромбоз, тромбофлебіт; нудота, блювання, діарея, мукозити, непрохідність кишечнику, 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 верхніх відділів дихальних шляхів, включаючи простий герпес, оральний кандидоз, фарингіт, риніт), у поодиноких випадках - з летальним наслідком; застуда,зневоднення; 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 синдром; анорексія, зниження апетиту, гіпокаліємія, втрата/збільшення маси тіла, гіпофосфатемія, затримка рідини, гіпоальбумінемія, полідипсія, гіперглікемія, гіпокальціємія, гіпоглікемія, гіпонатріємія, синдром 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, гіпорефлексія, невралгія, втрата чутливості, поступальне запаморочення, невропатичний біль, тремор, вегетативна нейропатія (що призводить до паралітичної непрохідності кишечнику та ортостатичної гіпотензії), великі епілептичні напади («grand mal»), судоми, енцефалопатія, запаморочення, головний біль, атаксія; підвищена сльозоточивість, випадання волосся брів або вій; сухий кератокон'юнктивіт; сухість очей; послаблення зору; дефект поля зору; подразнення очей; біль в 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 серцебиття, непритомність, застійна СН, ІМ, атріовентрикулярна блокада і непритомність, 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, тромбофлебіт, холодні кінцівки, ортостатична гіпотензія, шок, флебіти; 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, дихальна недостатність, 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, здуття живота, диспепсія, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, оральна гіпестезія,дисфагія, метеоризм, глосалгія, сухість у роті, біль у яснах, рідкі випорожнення, біль у порожнині рота, ректальна кровотеча, обструкція кишечнику, перфорація кишечнику, мезентеріальний тромбоз, асцити, нейтропенічний коліт, гіпогідратація; алопеція; транзиторні незначні зміни нігтів і шкіри; сухість шкіри; акне; зміна кольору нігтів; болючість нігтьового ложе; болючість шкіри; реакції 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-м Стівенса-Джонсона; епідермальний некроліз; мультиформна еритема; ексфоліативний дерматит; кропив'янка; оніхолізис (пацієнтам, які одержують паклітаксел, необхідно носити одяг з довгими рукавами і довгі штани для захисту від сонця рук і ніг), фолікуліт; склеродермія, с-м долонно-підошовної еритродизестезії; 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; астенія, зниження працездатності; грипоподібні захворювання; загальне нездужання; загальмованість; гіперпірексія, гематома, місцева запальна р-ція у раніше опроміненій ділянці тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до паклітакселу або до будь-якого іншого компонента препарату (особливо до олії рицинової поліетоксильованої); нейтропенія до початку лікування (початкова кількість нейтрофілів <1,5 $\times 10^9$/л, у разі саркоми Капоші у хворих на СНІД кількість нейтрофілів <1 $\times 10^9$/л), тромбоцитопенія (<100 $\times 10^9$/л); супутні тяжкі неконтрольовані інфекції у хворих на саркому Капоші; тяжкі порушення ф-ції печінки,вагітність та період годування груддю,вірусні інфекції,захворювання серцево-судинної системи.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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, 43,4мл, 50мл у фл. | 6мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | НЕОТАКСЕЛ | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 16,67мл,25мл, 35мл,41,7мл у фл. | 6мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАКЛІАЛ | Панацея Біотек Фарма Лтд., Індія | ліофіл. д/пригот. сусп. у фл. | 100мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (тестування)/Зейберсдорф Лабор ГмбХ (тестування)/ФАРЕВА | конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл, 35мл, у фл. | 6мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія /Австрія | | | | | |
| | ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (тестування)/Зейберсдорф Лабор ГмбХ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія /Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл. | 6мг/мл | №1 | 1378,16 | 41,49/$ |
| | ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (тестування)/Зейберсдорф Лабор ГмбХ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія /Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл. | 6мг/мл | №1 | 3955,60 | 41,49/$ |
| | ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (тестування)/Зейберсдорф Лабор ГмбХ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія /Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 6мг/мл | №1 | 546,60 | 41,49/$ |
| | ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД | Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтерн, Індія/Велика Британія/Італія/Угорщина/Польща | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 16,7мл,50мл у фл. | 6мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА | АкВіда ГмбХ (контроль та випуск серії; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії)/Самянг Холдінгз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування), Німеччина/Республіка Корея | конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл. | 6мг/мл | №1 | 1135,33 | 46,86/€ |
| | ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА | АкВіда ГмбХ (контроль та випуск серії; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії)/Самянг Холдінгз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування), Німеччина/Республіка Корея | конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл. | 6мг/мл | №1 | 3382,08 | 46,86/€ |
| | ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА | АкВіда ГмбХ (контроль та випуск серії; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії)/Самянг Холдінгз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування), Німеччина/Республіка Корея | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 6мг/мл | №1 | 624,12 | 46,86/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ПАКЛІТАКСЕЛ ФАРЕС | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 16,7мл,25мл, 50мл у фл. | 6мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАКЛІТАКСЕЛ-ААР | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 16,7мл, 43,4мл, 50мл у фл. | 6мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА | Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія | конц. д/р-ну д/інф. по 5мл, 16,7мл, 25мл, 43,33мл, 50мл у фл. | 6мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ | Байоліз Фарма Корпорейшн, Канада | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 16,7мл, 25мл, 50мл у фл. | 6мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАКЛІТЕРО® | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 16,7мл,50мл у фл. | 6мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАКСОВАР | Фармахемі Б.В., Нідерланди | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 16,7мл,25мл у фл. | 6мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАКСОВАР | Фармахемі Б.В., Нідерланди | конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл. | 6мг/мл | №1 | 4000,00 | 48,38/€ |
| | СТРИТОКСОЛ | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL), Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 16,7мл, 50мл у фл. | 6мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Топотекан (Topotecan)*** *

**Фармакотерапевтична група:** L01CE01, L01XX17 - Антинеопластичні засоби.Інгібітори топоізомерази 1 (ТОР1).Топотекан.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протипухлинна активність полягає в пригніченні топоізомерази-І-ферменту, що бере безпосередню участь у реплікації ДНК; пригнічує топоізомеразу-І шляхом стабілізації ковалентного комплексу ферменту і розщепленої нитки ДНК, що є проміжною ланкою каталітичного механізму; клітинними наслідками пригнічення топоізомерази-І топотеканом є індукція протеїнасоційованих 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 цисплатином: рецидивуючий рак шийки матки після променевої терапії, а також хворим зі стадією IV-B $^{БНФ}$ ; капс: монотерапія у пацієнтів з рецидивним дрібноклітинним раком легенів, яким не показане повторне лікування препаратами першої лінії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рак яєчників та дрібноклітинний рак легенів: при початковому курсі лікування рекомендована доза - 1,5 мг/м$^2$ 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$1x10$^9$/л, тромбоцитів - $\geq$100x10$^9$/л і Hb $\geq$9 г/дл (після гемотрансфузії, якщо це необхідно); для лікування пацієнтів з тяжкою нейтропенією (кількість нейтрофілів $\leq$0,5x10$^9$/л) протягом 7 і більше днів або тяжкою нейтропенією, що супроводжується пропасницею чи проявами інфекції, або для пацієнтів, лікування яких було відкладено ч/з нейтропенію, обрано зменшення дози топотекану, дозу зменшувати на 0,25 мг/м$^2$/добу до 1,25 мг/м$^2$/добу (за необхідності послідовно зменшувати дозу до 1,0 мг/м$^2$/добу); при рівні тромбоцитів у процесі лікування нижче 25 х 10$^9$/л, дозу топотекану зменшувати аналогічно; рак шийки матки: при початковому курсі лікування рекомендована доза - 0,75 мг/м$^2$поверхні тіла, щоденно у вигляді 30-хв в/в інфузії у 1-й, 2-й та 3-й день; у 1-й день після введення дози призначають цисплатин у вигляді в/в інфузії у дозі 50 мг/м$^2$ 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$1,5x10$^9$/л, тромбоцитів - $\geq$100x10$^9$/л і гемоглобіну - $\geq$9 г/дл (після гемотрансфузії, якщо це необхідно); якщо для лікування пацієнтів, у яких розвинулась тяжка нейтропенія (кількість нейтрофілів менше 0,5 х10$^9$/л) протягом 7 і більше днів, або для пацієнтів з тяжкою нейтропенією, що супроводжується гарячкою чи проявавми 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$^2$ поверхні тіла для наступних курсів (або до 0,45 мг/м$^2$поверхні тіла/добу в подальшому); для лікування пацієнтів, рівень тромбоцитів яких став менше 25х10$^9$/л, рекомендується зменшувати дозу топотекану аналогічно; капс: рекомендована початкова доза - 2,3 мг/м$^2$ 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$^2$ поверхні тіла/добу, при діареї 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, носові кровотечі; діарея, нудота, блювання, біль у животі, запор, діарея, анорексія, стоматит, мукозит; випадки нейтропенічного коліту; гіпербілірубінемія; алопеція, свербіж; астенія, 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, випотівання рідини із судин, запалення слизових оболонок.

**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 <1,5х10$^9$/л, рівень тромбоцитів <100х10$^9$/л).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ГІКАМТИН® | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. (виробництво за повним циклом)/Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед (вторинне пакування), Італія/Велика Британія | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 4мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГІКАМТИН™ | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. (виробництво за повним циклом)/Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед (вторинне пакування), Італія/Велика Британія | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 4мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОПОТЕКАН АККОРД | Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакуваня)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (відповідальний за випуск серії)/Єврофі, Індія/Велика Британія/Польща/Угорщина/Угорщина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл, 4мл у скл. фл. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОПОТЕКАН АККОРД, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 1 МГ/МЛ / TOPOTECAN ACCORD 1 MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION | Інтас Фармасьютікалс Лімітед (иробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, контроль стабільності та експорт на дільницю випуску серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (дільниця випуску серії; вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Польска Сп. з.о.о. (д, Індія/Велика Британія/Польща/Велика Британія/Угорщина/Угорщина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мл, 5мл у скл. фл. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТОПОТЕКАНУМ АККОРД/TOPOTECANUM ACCORD | Аккорд Хелскеа Б.В. (відповідальний за випуск серії)/Фармавалід Лімітед Мікробіологічна Лабораторія (контроль якості)/Аккорд Хелскеа Лімітед (додаткове вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії)/Весслінг Хангері , Нідерланди/Угорщина/Велика Британія/Польща/Угорщина/Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мг/4мл у фл. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 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)*** * [ВООЗ]

**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; 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 **БНФ** голови та шиї**ВООЗ**, стравоходу і шийки матки**ВООЗ**, хвороба Ходжкіна[ВООЗ] і неходжкінські лімфоми[ВООЗ,**БНФ**], рак яєчка[ВООЗ,**БНФ**] (несеміномні та семіномні пухлини), паліативна внутрішньоплевральна терапія злоякісного плеврального випоту**ВООЗ**, рак шкіри**ВООЗ**, рак щитоподібної залози; рак легень (особливо, первинний або метастатичний сквамозний рак); нейрогліома.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ліоф. д/р-ну д/ін'єк. (15 МО): вводиться в/в, в/м, в/артеріально або в/плеврально, а також п/ш; звичайна в/в або в/м доза становить 10-20 ОД/м$^2$ 1 раз або двічі на тиждень. МДД - 20 ОД/м$^2$. Рекомендується, щоб сумарна кумулятивна доза не перевищувала 400 ОД (225 ОД /м$^2$); лікування лімфоми рекомендується розпочинати терапію з дози 2 ОД/м$^2$ протягом перших 2х тижнів. Якщо не буде виявлено анафілактоїдних р-цій, лікування можна продовжити звичайними дозами 10-20 ОД/м$^2$ 1 раз або двічі на тиж.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сепсис, пухлинний біль,мієлосупресія, лейкопенія, нейтропенія, тробоцитопенія, кровотечі,фебрильна нейтропенія,панцитопенія, анемія; анафілаксія, р-ції гіперчутливості, ідіосинкратична р-ція; головний біль; запаморочення, сплутаність свідомості;ІМ, перикардит, біль у ділянці грудної клітки; гіпотензія; церебральний інфаркт, тромботична мікроангіопатія, гемолітико-уремічний с-м, церебральний артеріїт, феномен Рейно, артеріальний тромбоз, тромбоз глибоких вен;периферична ішемія; інтерстиціальний пневмоніт, легеневий фіброз, диспное; г. респіраторний дистрес-синдром, легенева недостатність, легенева емболія; зниження апетиту, зниження ваги, нудота, блювання, мукозит, стоматит; ангулярний хейліт, діарея;печінкова недостатність; еритема, свербіж, стрії, утворення міхурів, гіперпігментація, підвищена чутливість та набряк кінчиків пальців, гіперкератоз, випадіння волосся;екзантема, кропив'янка, почервоніння шкіри, ущільнення, набряк, джгутиковий дерматит; деформація та знебарвлення нігтів, набряк шкіри та утворення міхурів у місцях, які зазнають тиску; склеродерма; біль у м'язах та суглобах; олігурія, дизурія, поліурія, затримка сечовипускання; підвищення температури, озноб, нездужання; біль в ділянці пухлини, флебіт, гіпертрофія стінки вен і звуження венозного доступу (при в/в введенні), індукція (при в/м введенні); с-м лізису пухлин. інтерстиціальна пневмонія, пневмофіброз, пневмоніт, плеврит із больовим синдромом; шок; ризик кровотеч; гіпертермічна реакція; інфузіонні р-ції та місцеві р-ції (інтраплевральне введення - локальний біль, артеріальна гіпотензія з летальним наслідком; в/в ін'єкція: флебіти та тромбози (при перевищенні швидкості в/в введення), артеріальна гіпотензія та венозна оклюзія,синдром лізису пухлин; в/м введення - ущільнення тканин в місці введення, постін'єкційні абсцеси); алергічні та анафілактоїдні 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; гіперстезія 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, с-м 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: гіперчутливість до блеоміцину та до подібного препарату (пепломіцину), порушення ф-ції легень або дифузний фіброз легеневої тканини на рентгенограмі грудної клітки,розлади легеневого кровообігу, г. інфекції легень, тривала променева терапія грудної клітки та ділянки навколо неї, г. ниркова недостатність, анурія або олігурія; уремія, СН, атаксія-телеангіектазія (с-м Луі-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.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено.

**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/ін'єк.у фл. | 15000МО | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | БЛЕОНКО | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 15ОД | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАЙБЛЕ 15 / LYOBLE 15 | ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД, Індія | ліоф. д/ін'єк.у фл. | 15 USP ОД | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Даунорубіцин (Daunorubicin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01DB02 - цитотоксичні а/б і споріднені препарати; антрацикліни і споріднені сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** цитотоксична дія зумовлена його здатністю інгібувати синтез ДНК, РНК і білків пухлинних клітин; механізм дії заснований на інтеркаляції антрацикліну між сусідніми парами підстав подвійної спіралі ДНК, що перешкоджає її розкручуванню для подальшої реплікації.

**Показання для застосування ЛЗ:** індукція ремісії при г. мієло- і лімфолейкозі**ВООЗ, БНФ**, лікування г. мієло- і лімфолейкозу у дітей**БНФ** у складі комбінованої терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки в/в; доза ЛЗ залежить від площі повехні тіла пацієнта,рекомендована доза - 60 мг/м$^2$ протягом 3х днів поспіль; лікування можна повторювати 3-4 тижн., але тільки протятом 2х днів поспіль; комбінована терапія: 45 мг/м$^2$ ; максимальна сумарна доза для дорослих - 500-600 мг/м$^2$; діти: віком від 2 років - максимальна сумарна доза - 300 мг/м$^2$; віком до 2 років - 10 мг/кг; пацієнти літнього віку: для разової терапії 45 мг/м$^2$ при застосуванні у вигляді монотерапії та 30 мг/м$^2$ при комбінованій терапії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції, крововиливи, розлади з боку ШКТ, зниження апетиту,шкірний висип або свербіж, набряк, підвищена t$^{o}$ тіла або озноб, анафілактичні та анафілактоїдні р-ції; 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),коліт,гепатит,печінкова недостатність, біль у животі, печія, езофагіт, ротоглоточний кандидоз, анорексія, діарея, ураження слизових оболонок шлунково-кишкового тракту, тенезми; г.мієлоїдний лейкоз; дегідратація, г. гіперурикемія; нефротичний с-м, гіперурикемія або сечокисла нефропатія, пов'язана з підвищеним утворенням сечової к-ти (біль у суглобах, у нижній частині спини або у боку), червонувате забарвлення сечі, цистит; аменорея, азооспермія; аплазія; випадання волосся (оборотне), контактний дерматит, еритема, гіперчутливість до опроміненої шкіри (ремісія побічних ефектів променевої терапії), гіперпігментація шкіри та нігтів, кропив'янка, панікуліт, целюліт; зміна показників ЕКГ, перехідні висоти у сироватці білірубіну, аспартат амінотрансферази (AST) і лужної фосфатази; головний біль, опортуністичні інфекції;смерть,екстравазація у місті інфузії, лихоманка, перивенозна екстравазація (негайний локальний біль, печіння, тяжкий целюліт, болюча виразка і некроз тканин у місці введення),тромбофлебіт,флебосклероз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини, 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; годування груддю; не застосовувати, якщо раніше вже була застосована сумарна максимальна доза даунорубіцину гідрохлориду (500-600 мг/м$^2$ для дорослих, 300 мг/м$^2$ для дітей віком від 2 р., 10 мг/кг маси тіла для дітей віком до 2 р.) або інших кардіотоксичних антрациклінів.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДАУНОБЛАСТИН | Латіна Фарма С.п.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності), Італія | пор. д/конц. д/інф. у фл. | 20мг | №1 | 2250,00 | 41,52/$ |
| | ДАУНОБЛАСТИНА | Актавіс Італія С.п.А., Італія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. | 20мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДАУНОБЛАСТИНА / DAUNOBLASTINA® | Актавіс Італія С.п.А., Італія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. | 20мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДАУНОРУБІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД | Хісун Фармасьютікал (Ханчжоу) Ко., Лтд., Китай | конц.д/р-ну д/інф. у фл. | 20 мг/4 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Доксорубіцин (Doxorubicin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01DB01 - антинеопластичні та імуномодулюючі 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 навколоядерцевий 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**ВООЗ, БНФ**, легень, сечового міхура**ВООЗ, БНФ**, щитоподібної залози**ВООЗ**, яєчників**ВООЗ,**

БНФ; остеосаркоми та саркоми м'яких тканин, лімфоми Ходжкіна та неходжкінських лімфомВООЗ, БНФ, нейробластоми, пухлини Вільмса, г. лімфобластного лейкозуВООЗ, г. мієлобластної лейкеміїВООЗ, БНФ, 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$^2$ 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$^2$/добу в/в протягом 3-х днів поспіль; повторювати курс через кожні 4 тижні; сумарна доза при в/в введенні не повинна перевищувати450 - 550 мг/м$^2$ поверхні тіла незалежно від схеми застосування; поліхіміотерапія - доза 25-50 мг/м$^2$ кожні 3-4 тижні з іншими мієлосупресивними засобами та доза 60-75 мг/м$^2$ 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 сечею, пацієнтів попередити, щоб вони не вживали рідину протягом 12 год до інфузії і випорожнилися після закінчення інфузії; для дітей (< 12 років) максимальна сукупна доза становить 300 мг/м$^2$, в той час як для підлітків (> 12 років) максимальна сукупна доза 450 мг/м$^2$. Для немовлят максимальна сукупна доза залишається невизначеною, оскільки очікується значно нижчий поріг переносимості. Пацієнтам з ослабленим імунітетом дозу має становити 15-20 мг/м$^2$ площі поверхні тіла на тиждень.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекція,інвазії, сепсис, септицемія, г. нелімфоцитарний лейкоз, г. мієлоїдний лейкоз, лейкопенія, нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія, септичний шок, кровотеча, тканинна гіпоксія або смерть; анафілактична р-ція, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк повік і язика з дихальною недостатністю; гіперурикемія та подальша сечокисла нефропатія внаслідок масивного лізису пухлини, гіперкаліємія, гіпокальціємія, гіпокаліємія, гіпомагніємія, гіпонатріємія зниження апетиту, втрата ваги, зневоднення, анорексія, кон'юнктивіт, кератит, підвищена сльозоточивість; кардіотоксичність, застійна СН, синусова тахікардія, вентрикулярна тахікардія, АВблокада, тахіаритмія, блокада ніжок пучка Гіса, асимптоматичне зменшення фракції викиду лівого шлуночка, рідкісні: неспецифічні зміни на ЕКГ (зміни ST, низький вольтаж, подовження інтервалу QT), окремі випадки аритмії із загрозою для життя,гостра лівошлуночкова недостатність, перикардит, с-м перикардиту/міокардиту з летальним наслідком; емболії, шок, геморагія, тромбофлебіт, флебіт, припливи крові; запалення слизової оболонки/стоматит, діарея, блювання, нудота, коліт; езофагіт, біль у животі; гастроінтестинальна кровотеча, ерозивний гастрит, коліт, зміна кольору слизової оболонки; еритродизестезія долонь і підошов, алопеція, кропив'янка, висипання, місцева токсичність, гіперпігментація шкіри і нігтів, фотосенсибілізація, свербіж, гіперчутливість шкіри до опромінення, запалення шкіри; гепатотоксичність (іноді з розвитком цирозу), незначне транзиторне підвищення рівня печінкових ферментів, підвищення рівня загального білірубіну; спазми сечового міхура, подразнення міхура, гематурія, геморагічний цистит, некроз стінки сечового міхура, зниження ємкості сечового міхура; хроматурія, аменорея, олігоспермія, азооспермія; підвищена температура, астенія, гарячка, р-ції у місці введення, дискомфорт, тяжкий целюліт; зміни рівнів трансаміназ, підвищення/втрата маси тіла; гарячка, астенія, озноб; р-ції в місці введення (еритематозні р-ції по ходу вени, біль, флебіт, флебосклероз), запаморочення,загальне нездужання;екстравазація може призвести до серйозного запалення сполучної тканини.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до доксирубіцину 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; вагітність, період годування груддю**,** тяжкий стомати,спровокований попереднім лікуванням із застосуванням цитотоксичних засобів та/або опромінюванням (у т.ч у пацієнтів із високим ризиком кровотечі)

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Зейберсдорф Лабор ГмбХ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Австрія/Австрія /Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 50мл,100мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Зейберсдорф | конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл. | 2мг/мл | №1 | 886,42 | 41,49/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Лабор ГмбХ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Австрія/Австрія /Австрія | | | | | |
| | ДОКСОРУБІЦИН АККОРД | Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Лімітед (відповідальний за випуск серії, вторинне пакування)/Весслінг Хангері Кфт. (контроль якості серій)/ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лаборатор, Індія/Велика Британія/Угорщина/Угорщина/Польща | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 10мл, 25мл, 50мл, 100мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОКСОРУБІЦИН ФАРЕС | Тимоорган Фармаціе ГмбХ, Німеччина | р-н д/інфуз. по 5мл,10мл, 25мл,100мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА | Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл,10мл, 50мл,75мл ,100мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА | Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл. | 2мг/мл | №1 | 1100,00 | 48,52/€ |
| | ДОКСОРУБІЦИН-МІЛІ | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 5мл, 25мл, 50мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОКСОРУБІЦИНУМ АККОРД/DOXORUBICINUM ACCORD | Аккорд Хелскеа Б.В. (відповідальний за випуск серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (додаткове вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії)/ВЕССЛІНГ Хангері Кфт. (контроль якості)/Фармавалід Лімітед Мікробіологічна Лаборат, Нідерланди/Велика Британія/Польща/Угорщина/Угорщина/Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл,25мл, 50мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОКСУТЕК 100/ DOXUTEC 100 | ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД, Індія | р-н д/ін'єк. по 50мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОКСУТЕК 50/ DOXUTEC 50 | ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД, Індія | р-н д/ін'єк. по 25мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДОПОЛО | НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл. | 2мг/мл | №1 | 2998,80 | 41,58/$ |
| | ДОПОЛО | НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл. | 2мг/мл | №1 | 4305,00 | 41,58/$ |

- ***Епірубіцин (Epirubicin)*** *

**Фармакотерапевтична група:** L01DB03 - цитотоксичні антибіотики та споріднені препарати. Антрацикліни та споріднені сполуки.
**Основна фармакотерапевтична дія:** виявляє активність щодо широкого спектра експериментальних пухлин, включаючи лейкемії L1210 і P388, саркоми SA 180 (тверда та асцитна форма), (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 **БНФ** , злоякісні лімфоми, саркоми м'яких тканин, рак шлунка **БНФ** , рак печінки, підшлункової залози, прямої кишки **БНФ** , рак шийно-лицьової ділянки, рак легенів **БНФ** , рак яєчників **БНФ** , лейкемію **БНФ** ; в/міхурове введення показане при лікуванні поверхневого раку сечового міхура **БНФ** (перехідноклітинний рак, карцинома *in situ*) та для профілактики рецидиву після трансуретральної резекції.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в та внутрішньоміхурово[БНФ]; з метою попередження кардіотоксичності препарату не перевищувати загальну кумулятивну дозу 900−1000 мг/м$^2$ епірубіцину; при стандартному дозуванні при монотерапії рекомендована доза для дорослих - 60-90 мг/м$^2$ площі поверхні тіла, яка вводиться в/в протягом 3 - 5 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/м² в 1 день кожні 3 тижні; при недрібноклітинному раку легенів (епідермоїдний, сквамозний та аденокарцинома) - 135 мг/м² в 1 день або 45 мг/м² в 1, 2, 3 дні,повторення курсу кожні 3 тижні; при ад'ювантній терапії раку молочної залози на початкових стадіях рекомендоване в/в введення доз епірубіцину від 100 мг/м$^2$ до 120 мг/м$^2$ кожні 3−4 тижні, у комбінації з в/в введенням циклофосфаміду і 5-фторурацилу та пероральним застосуванням тамоксифену, курс повторювати з періодичністю у 3-4 тижні. При лікуванні високими дозами епірубіцину гідрохлорид вводити шляхом в/в болюсних ін'єкцій тривалістю 3−5 хв або в/в інфузій тривалістю до 30 хв; застосування нижчих доз (60-75 мг/м² або 105-120 мг/м² 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,кон'юктивіт, г.лімфолейкоз, г. мієлопоетична лейкемія, мієлосупресія (лейкоцитопенія, гранулоцитопенія, нейтропенія, фебрильна нейтропенія, анемія), тромбоцитопенія; анафілаксія; анорексія, дегідратація; гіперурикемія; запаморочення, головний біль; застійна СН (задишка, набряк, гіпертрофія печінки, асцити, набряк легенів, плевральний випіт, ритм галопу), кардіотоксичність (зміни на ЕКГ, аритмії, кардіоміопатія), шлуночкова тахікардія, брадикардія, AV-блокада, міжшлуночкова блокада; припливи крові; флебіт, тромбофлебіт; шок, тромбоемболічні явища (емболія легенів); мукозит, езофагіт, стоматит, блювання, діарея, нудота,що може призвести до втрати апетиту та болю в животі; алопеція; кропив'янка; червоне забарвлення сечі протягом одного або двох днів після введення; аменорея, азооспермія; еритема у місці інфузії, нездужання, астенія, гарячка, озноб; зміни рівня трансаміназ; хімічний цистит, іноді геморагічний, відчуття печіння, полакіурія 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, пігментація ротової порожнини,печіння слизової оболонки, кровотеча з рота та пігментація щік; алергічні р-ції після внутрішньоміхурового введення, анафіліктичний шок, гіперчутливість опроміненої 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:** гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини, інших антрациклінів та антраценедіонів; період годування груддю; активна депресія ф-ції кісткового мозку внаслідок раніше проведених курсів лікування із застосуванням інших протипухлинних засобів або радіотерапії; **в/в** введення протипоказано пацієнтам з: кардіоміопатіями, нещодавно перенесеним ІМ, тяжкою аритмією, нестабільною стенокардією, персистуючою мієлосупресією; тяжким порушенням ф-ції печінки; наявною г. генералізованою інфекцією,т. запалення слизових оболонок ротової порожнини та/або шлунково-кишкового тракту; попереднім лікуванням максимальними кумулятивними дозами епірубіцину та/або іншими антрациклінами та антрацендіонами; **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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА | Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія | р-н д/ін'єк. по 5мл,10мл, 50мл, 100мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА | Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія | р-н д/ін'єк. по 25мл у фл. | 2мг/мл | №1 | 1400,00 | 48,52/€ |
| | ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль/випробування серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (контроль/випробування серії)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Австрія/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 50мл, 100мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль/випробування серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (контроль/випробування серії)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Австрія/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл. | 2мг/мл | №1 | 1388,06 | 41,80/$ |
| | ЕПІРУБІЦИН АККОРД | ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД (додаткове вторинне пакування) / ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія (контроль якості)/Весслінг Хангері Кфт.(конт, Індія/Велика Британія / Угорщина/Угорщина/Польща/Італія | р-н д/ін'єк. по 5мл, 25мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕПІРУБІЦИН АККОРД / EPIRUBICIN ACCORD | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (відповідальний за випуск серії)/ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л. (контроль якості)/ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Інтас Фармасьютікалс Лімі, Польща/Італія/Індія/Індія/Велика Британія/Угорщина/Угорщина | р-н д/ін'єк. або інф. по 5мл,25мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕПІРУБІЦИН МЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії)/Онкомед меньюфекчерінг а.с. (виробництво "in bulk", , Німеччина/Німеччина/Чеська Республіка | р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл, 25мл, 50мл, 100мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА | Сіндан-Фарма С.Р.Л., Румунія | р-н д/ін'єк. або інф. по 5мл, 25мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СТРИБІЦИН | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL), Індія | р-н д/ін'єк. або інф. по 25мл,100мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Ідарубіцин (Idarubicin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01DB06 - цитотоксичні а/б та споріднені препарати; антрацикліни та споріднені сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антрациклін-глікозид, який вбудовується між ланцюгами ДНК, взаємодіє з ферментом топоізомеразою II та пригнічує синтез нуклеїнових кислот; має більш високу активність порівняно з даунорубіцином; менш високі рівні перехресної резистентності порівняно з доксорубіцином та даунорубіцином, більш високий терапевтичний індекс, ніж для даунорубіцину та доксорубіцину; мутагенна, тератогенна, потенційна канцерогенна дія; головний метаболіт (ідарубіцинол) також має протипухлинну активність та суттєво менш кардіотоксичний порівняно з ідарубіцином.

**Показання для застосування ЛЗ:** в/в: г. мієлоїдна лейкемія у дорослих[БНФ], 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[БНФ] та дітей; для лікування г. мієлоїдної лейкемії у поєднанні з цитарабіном для індукції ремісії як препарат першої лінії терапії у дітей.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовується в/в; вводити в/в повільно, протягом 5-10 хв; доза розраховується, враховуючи площу поверхні тіла; г. мієлоїдна лейкемія - дорослі: 12 мг/м$^2$/добу в/в щоденно протягом 3 днів у комбінації з цитарабіном або 8 мг/м$^2$/добу в/в щоденно протягом 5 днів окремо чи у комбінації з ін. препаратами; діти: 10-12 мг/м$^2$/добу в/в протягом 3 діб у поєднанні з цитарабіном; г. лімфобластна лейкемія - дорослі: при застосуванні у вигляді монотерапії 12 мг/м$^2$ в/в щоденно протягом 3 днів; діти: при застосуванні у вигляді монотерапії 10 мг/м$^2$ в/в щоденно протягом 3 днів.
**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, кардіоміопатії, локальний флебіт, тромбофлебіт, кровотеча, відхилення на ЕКГ (неспецифічні зміни сегменту ST), ІМ, шок, перикардит, міокардит, AV-блокада та блокада ніжки пучка Гіса, тромбоемболія, припливи; нудота, блювання, мукозит/стоматит, діарея, біль у животі або відчуття пекучого 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 (реактивація побічних ефектів променевої терапії), гіперпігментація 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, місцева р-ція.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ідарубіцину або до будь-яких інших компонентів препарату та до інших антрациклінів чи антрацендионів; тяжка печінкова, ниркова недостатність, неконтрольовані інфекції, тяжка кардіоміопатія, нещодавно перенесений ІМ, тяжкі аритмії, персистуюча мієлосупресія, попереднє лікування максимальними кумулятивними дозами ідарубіцину та/або іншими антрациклінами та антрацендионами; період годування груддю; під час вагітності цей засіб можна використовувати тільки після ретельного зважування користі й потенційних ризиків.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЗАВЕДОС® | Латіна Фарма С.п.А., Італія | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 5мг | №1 | 4500,00 | 41,52/$ |

- ***Мітоксантрон (Mitoxantrone)*** *

**Фармакотерапевтична група:** L01DB07 - антинеопластичні засоби; антрацикліни та споріднені сполуки.
**Основна фармакотерапевтична дія:** похідний антрацендіону; зв'язується з ядерною ДНК; чинить цитотоксичний ефект як на проліферуючі, так і непроліферуючі клітини людини, тобто його дія не залежить від фази клітинного циклу; блокує клітинний цикл у G2-фазі, що призводить до збільшення клітинної РНК і поліплодії.*In vitro* мітоксантрон інгібує проліферацію В-клітин, Т-клітин та макрофагів і порушує представлення антигену, а також секрецію гамма-інтерферону, фактора некрозу пухлини альфа та інтерлейкіну-2.
**Показання для застосування ЛЗ:** метастатичний рак молочної залози, неходжкінська лімфома[БНФ], г. мієлоїдний лейкоз у дорослих [БНФ] , 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$^2$ площі поверхні тіла шляхом разової в/в інфузії, яку можна повторювати кожну 21 добу; при лікуванні пацієнтів зі зниженими резервами кісткового мозку початкову дозу рекомендується знизити до 12 мг/м$^2$ 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 через 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; ЛЗ 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$^2$ 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$^2$ поверхні тіла порівняно з рекомендованою дозою при монотерапії; г. мієлоїдний лейкоз: при монотерапії рецидиву для індукування ремісії 12 мг/м$^2$ площі поверхні тіла шляхом разової в/в дози щоденно впродовж 5 діб поспіль (всього 60 мг/м$^2$), при комбінованій терапії доза для індукування становить 12 мг/м$^2$ щоденно в дні 1-3 шляхом в/в інфузії та 100 мг/м$^2$ 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$^2$ площі поверхні тіла шляхом разової в/в дози щоденно впродовж 5 діб поспіль (всього 50-60 мг/м$^2$); поширений кастраційно-резистентний рак передміхурової залози: рекомендована доза від 12 до 14 мг/м$^2$ шляхом короткої в/в інфузії кожну 21 добу в комбінації з низькими p/os дозами кортикостероїдів; розсіяний склероз: 12 мг/м$^2$ 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$^2$, якщо мітоксантрон застосовують повторно, коригування дози має ґрунтуватися на ступені та тривалості пригнічення ф-ції 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, крововиливи 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, пірексія; набряк, екстравазація, дисгевзія, раптовий летальний наслідок; частота невідома: кон'юнктивіт, порушення сперматогенезу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ЛЗ 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (випуск серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (випуск серії)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Австрія/Німеччина/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл. | 2мг/мл | №1 | 3569,03 | 41,49/$ |
| | ОНКОТРОН ONKOTRONE | Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина | р-н д/ін'єк. по 5мл, 10 мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 19.1.5. Сполуки платини

- ***Цисплатин (Cisplatin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01XA01 - антинеопластичні засоби, сполуки платини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неорганічна сполука, яка містить важкий метал - платину; зв'язується з усіма основами ДНК, особливо атомами N-7 гуаніну та аденіну, та інгібує синтез ДНК внаслідок формування перехресних зв'язків всередині ниток ДНК і між ними; синтез білку та РНК також пригнічуються, проте меншою мірою; підвищує імуногенність пухлин; онколітична дія порівняння з дією алкілуючих 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[ВООЗ,БНФ] (як паліативний засіб та у комплексі лікувальної поліхіміотерапії), рак яєчника (III і IV стадій)[ВООЗ,БНФ], карцинома сечового міхура[ВООЗ,БНФ], плоскоклітинна епітеліома голови та шиї[БНФ] (як паліативний засіб); застосовують у вигляді монотерапії або у комбінації з іншими антинеопластичними засобами[БНФ]; рак легенів **[БНФ]**, цервікальні пухлини **[БНФ]** у комбінації з іншою хіміотерапією та з променевою терапією.

**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 складова комбінованої хіміотерапії; для дорослих та дітей при монотерапії рекомендуються такі схеми лікування: одноразове введення 50-120 мг/м$^2$ поверхні тіла кожні 3-4 тижні; щоденне введення 15-20 мг/м$^2$ поверхні тіла протягом 5 днів з повторенням курсів кожні 3-4 тижні; при комбінованій хіміотерапії зазвичай призначають у дозі 20 мг/м$^2$ поверхні тіла або більше кожні 3-4 тижні, р-н для інфузій можна вводити лише шляхом в/в краплинної інфузії, вводять протягом 6-8 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гематологічні (лейкопенія, тромбоцитопенія та анемія), ШКТ (анорексія, нудота, блювання та діарея), розлади слуху (слухові порушення), ниркові розлади (ниркова недостатність,порушення ф-ції ниркових канальців, нефротоксичність, гіперурикемія) та лихоманка; ототоксична дія, інфекції, сепсис; вторинна лейкемія; лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія (Кумбс-позитивна гемолітична анемія), гемоліз; пригнічення ф-ції кісткового мозку (агранулоцитоз та/або апластична анемія); р-ції підвищеної чутливості (висипання, кропив'янка, еритема, свербіж), ангіоневротичний набряк, анафілактичні р-ції,свистяче дихання; артеріальна гіпотензія, тахікардія, задишка, бронхоспазм, набряк обличчя і пропасниця; імуносупресія,хрипи; підвищення рівня амілази у сироватці крові, неадекватна секреція антидіуретичного гормону; гіпонатріємія, гіпомагніємія, гіпокальціємія, гіпофосфатемія та гіпокаліємія з м'язовими спазмами та/або змінами ЕКГ внаслідок ураження ниркової системи; гіперхолестеринемія, підвищення концентрації заліза у крові, дегідратація, гіперурикемія, тетанія; периферична нейропатія (двобічна і сенсорна), втрата смакової або тактильної ф-ції, 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 артеріїт, 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 ішемічна хвороба серця, порушення серцевої діяльності; флебіти у місці ін'єкції,венозна тромбоемболія; розвиток васкулярних порушень (церебральна, міокардіальна ішемія, порушення периферичної циркуляції крові, подібні до с-му Рейно), тромботична мікроангіопатія (гемолітичний уремічний 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, транссудація у місці ін'єкції, гикавка, неспокій, астенія, слабкість, втома, озноб,зневоднення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до цисплатину або до інших препаратів, які містять платину або будь-який компонент препарату, в анамнезі; порушення ф-ції нирок (кліренс креатиніну <60 мл/хв); дегідратація організму (для запобігання розвитку серйозних порушень ф-ції нирок необхідна перед- і постгідратація); пригнічення ф-ції кісткового мозку; порушення слуху; нейропатія, спричинена лікуванням цисплатином; період вагітності та годування груддю; застосування разом з вакциною проти жовтої лихоманки і проведення профілактичної терапії фенітоїном.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 (випуск серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Зейберсдорф Лабор ГмбХ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Австрія/Австрія/ Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 100мл у фл. | 1мг/мл | №1 | 1404,24 | 41,49/$ |
| | ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (випуск серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Зейберсдорф Лабор ГмбХ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Австрія/Австрія/ Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл, 50мл у фл. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (випуск серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Зейберсдорф Лабор ГмбХ (тестування)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл | конц. д/р-ну д/інфуз. по 100мл у фл. | 0,5мг/мл | №1 | 625,71 | 41,80/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | виробництва), Австрія/Німеччина/Австрія/Австрія/ Австрія | | | | | |
| | ЦИСПЛАТИН ФАРЕС | Тимоорган Фармаціе ГмбХ, Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл, 50мл, 100мл у фл. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИСПЛАТИНА АККОРД | Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості сері; альтернативний виробник)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (відповідальний за випуск серії)/Фар, Індія/Індія/Велика Британія/Польща/Мальта/Угорщина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл, 25мл, 50мл,100мл у фл. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИСПЛАТИНА АККОРД | Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості сері; альтернативний виробник)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування; відповідальний за випуск серії)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (від, Індія/Індія/Велика Британія/Велика Британія/Польща/Мальта/Угорщина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл, 25мл, 50мл,100мл у фл. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИСПЛАТИН-ААР | ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл,50мл у фл. | 1мг/мл | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИСПЛАТИН-МІЛІ | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл,50мл, 100мл у фл. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИСПЛАТИН-ТЕВА | Фармахемі Б.В. (виробництво за повним циклом)/ПЛІВА Хрватска д.о.о. (контроль серії), Нідерланди/Хорватія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл, 50мл у фл. | 0,5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦИСПЛАТИН-ТЕВА | Фармахемі Б.В. (виробництво за повним циклом)/ПЛІВА Хрватска д.о.о. (контроль серії), Нідерланди/Хорватія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 100мл у фл. | 0,5мг/мл | №1 | 1033,64 | 41,77/$ |
| | ЦИСПЛАТИН-ТЕВА | Фармахемі Б.В. (виробництво за повним циклом)/ПЛІВА Хрватска д.о.о. (контроль серії), Нідерланди/Хорватія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 100мл у фл. | 1мг/мл | №1 | 1215,29 | 41,49/$ |
| | ЦИСПЛАТИНУМ АККОРД/CISPLATINUM ACCORD | Аккорд Хелскеа Б.В. (відповідальний за випуск серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (додаткове вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне, Нідерланди/Велика Британія/Польща/Індія/Індія/Мальта /Угорщина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл,100мл у фл. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Карбоплатин (Carboplatin)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01XA02 - антинеопластичні засоби; сполуки платини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є цитотоксичним комплексом платини, що вступає в р-цію з нуклеофільними ділянками ДНК; через утворення міжспіральних і внутрішньоспіральних зшивок у ДНК, а також зшивок 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 легенів[БНФ]

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим пацієнтам, які раніше не лікувалися, за умови нормальної ф-ції нирок (тобто коли кліренс креатиніну > 60 мл/хв) вводити у дозі 400 мг/м$^2$ поверхні тіла шляхом разової короткої в/в інфузії, тривалість введення від 15 до 60 хв; наступний курс терапії призначати не раніше ніж через 4 тижні, та/або поки вміст нейтрофілів не буде становити 2×10$^9$/л, а вміст тромбоцитів - 100×10$^9$/л; пацієнтам, які належать до групи ризику (яким раніше призначали препарати з активною мієлосупресивною дією та/або променеву терапію, 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$^2$ 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; мієлосупресія, вторинні злоякісні новоутворення; тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, пригнічення ф-ції кісткового мозку; анемія, фебрильна нейтропенія, кровотеча, іноді з летальним наслідком, гемолітико-уремічний с-м; р-ції гіперчутливості 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); гіпомагніємія, зміна концентрації натрію (гіпонатріємія), гіпокальціємія, гіпокаліємія, підвищення активності лужної фосфатази, рівня АСТ, сечовини, креатиніну, загального білірубіну, зниження кліренсу креатиніну, зневоднення, анорексія, с-м лізису пухлини; периферичні нейропатії, судоми, парестезії, зниження остеосухожильних рефлексів, сенсорні порушення, дисгевзія, г. порушення мозкового кровообігу, іноді з летальним наслідком, с-м зворотної задньої лейкоенцефалопатії (СЗЗЛ), цереброваскулярні розлади, галюцинації, тривожність і жахи (жахливі сновидіння); порушення зору; субклінічне зниження гостроти слуху, шум у вухах, гіпоакузія; серцево-судинні розлади, СН, іноді летальна, у поєднанні з емболією та г. порушенням мозкового кровообігу, ІХС (напр., ІМ, зупинка серця, стенокардія, ішемія міокарда,с-ром Куніса); геморагічні ускладнення, артеріальна гіпертензія та гіпотензія, судинна емболія, іноді з летальним наслідком, кровотечі, крововиливи; розлади дихання, інтерстиціальні захворювання легень, задишка, кашель, бронхоспазм, пневмосклероз, фіброз легенів зі стискаючим болем у грудях та задишкою; нудота, блювання, біль у животі, діарея і запори, анорексія, шлунково-кишкові кровотечі, 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; урогенітальні порушення, підвищення рівнів сечовини, креатиніну в сироватці крові, а також зниження кліренсу креатиніну нижче 60 мл/хв; гематурії, гемолітико-уремічний синдром, поява набряків, болісне, утруднене сечовипускання; азооспермія та аменорея; відчуття загального нездужання, астенія, 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:** гіперчутливість до карбоплатину та до ін. препаратів, що містять платину, в анамнезі; тяжке пригнічення ф-ції кістковомозкового кровотворення в анамнезі; тяжкі порушення ф-ції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв), крім випадків, коли, на думку лікаря і пацієнта, можливі переваги лікування переважають над ризиками; порушення слуху; пухлини, що кровоточать, та ін. значні крововтрати; одночасне застосування вакцини проти жовтої гарячки;г. інфекції;годування груддю; т. мієлосупресія, дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник))/Аккорд, Індія/Велика Британія/Угорщина/Мальта/Польща | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 15мл, 45мл, 60мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРБОПЛАТИН | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 5мл, 45мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль серії (додаткові дільниці))/МПЛ Мікробіологішес | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 60мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Прюфлабор ГмбХ (контроль серії (додаткові дільниці))/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Австрія/Австрія | | | | | |
| | КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль серії (додаткові дільниці))/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (контроль серії (додаткові дільниці))/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Австрія/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 45мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 2359,87 | 41,49/$ |
| | КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль серії (додаткові дільниці))/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (контроль серії (додаткові дільниці))/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Австрія/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 952,49 | 41,49/$ |
| | КАРБОПЛАТИН АККОРД | Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник))/Аккорд , Індія/Велика Британія/Угорщина/Мальта/Польща | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл,15мл, 45мл,60мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРБОПЛАТИН АККОРД/CARBOPLATIN ACCORD | Аккорд Хелскеа Лімітед (додаткове вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіо, Велика Британія/Польща/Індія/Угорщина/Мальта | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРБОПЛАТИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ БФ 150 МГ/15 МЛ КАРБОТЕР 150 CARBOPLATIN INJECTION BP 150 MG/15 ML CARBOTHER®150 | ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРБОПЛАТИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ БФ 450 МГ/45 МЛ КАРБОТЕР 450 CARBOPLATIN INJECTION BP 450 MG/45 ML CARBOTHER® 450 | ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 45мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАРБОПЛАТИН МЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 100мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КАРБОПЛАТИН МЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 1358,83 | 46,86/€ |
| | КАРБОПЛАТИН МЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 45мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 2577,09 | 46,86/€ |
| | КАРБОПЛАТИН МЕДАК | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 60мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 3514,22 | 46,86/€ |
| | КАРБОПЛАТИН-ТЕВА | Фармахемі Б.В. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/ПЛІВА Хрватска д.о.о. (контроль серії), Нідерланди/Хорватія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 45мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 1488,03 | 41,49/$ |
| | КАРБОПЛАТИН-ТЕВА | Фармахемі Б.В. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/ПЛІВА Хрватска д.о.о. (контроль серії), Нідерланди/Хорватія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 60мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 1962,95 | 41,49/$ |
| | КАРБОПЛАТИН-ТЕВА | Фармахемі Б.В. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/ПЛІВА Хрватска д.о.о. (контроль серії), Нідерланди/Хорватія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 461,29 | 41,71/$ |
| | КАРБОПЛАТИН-ТЕВА | Фармахемі Б.В. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/ПЛІВА Хрватска д.о.о. (контроль серії), Нідерланди/Хорватія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл у фл. | 10мг/мл | №1 | 703,01 | 41,49/$ |
| | СТРИКАРБ | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL), Індія | р-н д-інфуз. по 5мл, 15мл, 45мл, 60мл у фл. | 10мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Оксаліплатин (Oxaliplatin)*** * [ВООЗ]

**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 водні похідні оксаліплатину взаємодіють із ДНК шляхом утворення між- і внутрішньоланцюгових 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[БНФ], для ад'ювантної терапії колоректального раку III стадії[БНФ] (стадія С за класифікацією Дьюка) після повного видалення первинної пухлини [БНФ].

**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$^2$ 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$^2$ в/в, яку вводять повторно кожні 2 тижні до припинення прогресування захворювання або до появи ознак непереносимої 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$^2$; оксаліплатин переважно вводять у комбінації з безперервною інфузією 5-фторурацилу**;** *оксаліплатин слід завжди вводити раніше, ніж 5-фторурацил;* для схеми лікування, що повторюється кожні два тижні, рекомендується режим дозування у вигляді болюсного введення 5-фторурацилу та безперервної інфузії 5-фторурацилу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** падіння, травми, отруєння та процедурні ускладнення; 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, менінгізм, дизартрія, с-м оборотної задньої лейкоенцефалопатії (СОЗЛ); 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 легеневих 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, гастроезофагеальний рефлюкс, гастроінтестинальна кровотеча, ректальна кровотеча, парез кишечнику, обструкція кишечнику, коліт, включаючи діарею, спричинену *Clostridium difficile*, панкреатит; розлади з боку шкіри, алопеція; ексфоліація шкіри (напр., долонно-підошовний с-м), 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, астенія, біль, р-ція у місці ін'єкції; підвищення рівня ензимів печінки, ЛФ, білірубіну, ЛДГ, збільшення маси тіла (при ад'ювантній терапії), підвищення рівня креатиніну, втрата маси тіла (при метастазах); с-м синусоїдальної обструкції печінки (веноокклюзивна хвороба печінки) або патологічні відхилення, пов'язані з ним (включаючи пеліоз печінки, вузлову регенеративну гіперплазію та перисинусоїдальний фіброз), г. тубулярний некроз, г. інтерстиційний нефрит і г. ниркова недостатність, дисеміноване внутрішньосудинне зсідання крові (ДВЗ-синдром); гемолітичний уремічний с-м; аутоімунна панцитопенія; панцитопенія; вторинна лейкемія; вогнищева вузлова гіперплазія, септичний шок, включаючи летальні випадки; рабдоміоліз, включаючи летальні випадки, г. коронарний с-м, включаючи ІМ, коронарний артеріоспазм і стенокардію у пацієнтів, які отримували оксаліплатин у поєднанні з 5-ФУ або бевацизумабом.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до оксаліплатину або до допоміжної речовин в анамнезі; період годування груддю; мієлосупресія (кількість нейтрофілів <2·10$^9$/л та/або тромбоцитів <100·10$^9$/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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЕЛОКСАТИН® | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл, 20мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕДАКСА | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за випуск серії, маркування та вторинне пакування)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, маркування та, Німеччина/Чеська Республіка | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МЕДАКСА | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає | конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у | 5мг/мл | №1 | 1639,97 | 46,86/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | за випуск серії, маркування та вторинне пакування)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, маркування та, Німеччина/Чеська Республіка | фл. | | | | |
| | МЕДАКСА | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за випуск серії, маркування та вторинне пакування)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, маркування та, Німеччина/Чеська Республіка | конц. д/р-ну д/інфуз. по 40мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 2108,53 | 46,86/€ |
| | ОКСАЛАК | Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії)/АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД (дільниця з контролю якості)/ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія (дільни, Індія/Велика Британія/Угорщина/Італія/Польща/Велика Британія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл, 20мл, 40мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКСАЛІПЛАТИН | Кілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай | ліоф. д/р-ну д/інфуз.по 10мл, 20мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль/випробування серії)/Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфорсшунг ГмбХ &Ко.КГ (контроль/випробування серії)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Німеччина/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 1699,11 | 41,49/$ |
| | ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль/випробування серії)/Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфорсшунг ГмбХ &Ко.КГ (контроль/випробування серії)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Німеччина/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 30мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 1959,36 | 41,87/$ |
| | ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль/випробування серії)/Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфорсшунг ГмбХ &Ко.КГ (контроль/випробування серії)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), | конц. д/р-ну д/інфуз. по 40мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 2526,64 | 41,49/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Австрія/Німеччина/Німеччина/Австрія | | | | | |
| | ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль/випробування серії)/Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфорсшунг ГмбХ &Ко.КГ (контроль/випробування серії)/ФАРЕВА Унтерах ГмбХ (повний цикл виробництва), Австрія/Німеччина/Німеччина/Австрія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 940,35 | 41,49/$ |
| | ОКСАЛІПЛАТИН АККОРД | Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії)/АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД (дільниця з контролю якості)/ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія (дільни, Індія/Велика Британія/Угорщина/Італія/Польща/Велика Британія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл,20мл ,40мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА | АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Самянг Холдінгз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Республіка Корея | конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 1647,93 | 46,86/€ |
| | ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА | АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Самянг Холдінгз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Республіка Корея | конц. д/р-ну д/інфуз. по 40мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 2823,55 | 46,86/€ |
| | ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА | АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Самянг Холдінгз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Республіка Корея | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 939,00 | 46,86/€ |
| | ОКСАЛІПЛАТИН ФАРЕС | Тимоорган Фармаціе ГмбХ (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Дженефарм СА (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування), Німеччина/Греція | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл,20мл ,40мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОКСАЛІПЛАТИН/ OXALIPLATIN | Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування; дільниця випуску серії)/Аккорд Хелскеа Польска Сп. з о. о. (дільниця випуску серії)/Астрон Ресьорч Лімітед (дільниця контролю якості/тестування)/ДЕМО С.А. | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл,20мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (вторинне пакування)/Інтас Фармасьютікалс Лімітед (вироб, Велика Британія/Польща/Велика Британія/Греція/Індія/Італія/Угорщина | | | | |
| | ОКСАЛІПЛАТИН-ААР | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл,20мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ |
| | ОКСАЛІПЛАТИН-ВІСТА | Пліва Хорватія Лімітед (Контроль якості (альтернативний виробник))/Фармахемі Б.В. (Виробництво, контроль якості, дослідження на стабільність, первинне та вторинне пакування, зберігання, випуск серії), Хорватія/Нідерланди | пор. д/приг. р-ну д/інфуз. по 10мл,20мл, 40мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ |
| | ОКСАЛІПЛАТИНУМ АККОРД/OXALIPLATINUM ACCORD | Аккорд Хелскеа Б.В. (відповідальний за випуск серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (додаткове вторинне пакування)/ДЕМО С.А. Фармасьютікалс Індастрі (додаткове вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії)/СК Фарма Логістік, Нідерланди/Велика Британія/Греція/Польща/Німеччина/Індія/Індія/Італія/Угорщина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл, 20мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ |
| | ОКСОЛ | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 25мл, 50мл у фл. | 2мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ |
| | СОКСПЛАТ | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL), Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл, 20мл, 40мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ |

## 19.1.6. Моноклональні антитіла

- ***Бевацизумаб (Bevacizumab)*** [ВОО3]

**Фармакотерапевтична група:** L01FG01 - Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори фактору росту ендотелію судин/рецепторів факторів росту ендотелію судин.

**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 васкулогенезу та ангіогенезу, 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 русла.

**Показання для застосування ЛЗ:** метастатичний колоректальний раку у комбінації з хіміотерапією на основі похідних фторпіримідину; метастатичний рак молочної залози: перша лінія лікування у комбінації з паклітакселом, перша лінія лікування у комбінації з капецитабіном; розповсюджений нерезектабельний, метастатичний чи рецидивуючий недрібноклітинний раку легень, за винятком переважно неплоскоклітинного раку легень, в якості першої лінії лікування у комбінації з хіміотерапією на основі похідних платини; розповсюджений нерезектабельний, метастатичний або рецидивуючий неплоскоклітинний недрібноклітинний рак легень з EGFR-активуючими мутаціями **БНФ** (EGFR - рецептор епідермального фактора росту) у дорослих пацієнтів у якості першої лінії лікування у комбінації з ерлотинібом; розповсюджений та/чи метастатичний нирково-клітинний 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, фаллопієвої труби і первинний рак очеревини у дорослих пацієнтів в якості першої лінії терапії у комбінації з карбоплатином і паклітакселом; лікування першого рецидиву епітеліального раку яєчників, фаллопієвої труби і первинного раку очеревини, чутливого до лікування препаратами платини у комбінації з карбоплатином і гемцитабіном або карбоплатином та паклітакселом у дорослих пацієнтів, які не отримували попередню терапію бевацизумабом або

іншими інгібіторами VEGF , або засобами, дія яких направлена на VEGF БНФ; лікування рецидивуючого епітеліального раку яєчників, фаллопієвої труби і первинного раку очеревини, резистентного до лікування препаратами платини у комбінації з паклітакселом, топотеканом або пегільованим ліпосомальним доксорубіцином у дорослих, які отримали не більше двох попередніх режимів хіміотерапії і які не отримували попередньої терапії бевацизумабом або іншими інгібіторами VEGF чи препаратами, дія яких направлена на VEGF; лікування персистуючого, рецидивуючого або метастатичного раку шийки матки БНФ 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 ВООЗ), як монотерапія після попередньої терапії темозоломідом.

**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 нирково-клітинний рак - 10 мг/кг 1 р/2 тижні в/в; епітеліальний рак яєчників, фаллопієвої труби і первинний рак очеревини: перша лінія лікування - комбінація з карбоплатином і паклітакселом до 6 курсів лікування з наступним застосуванням бевацизумабу в якості монотерапії до прогресування основного захворювання або протягом максимально 15 міс., або до розвитку неприйнятної токсичності; рекомендована доза 15 мг/кг 1 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 пегільований 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, астенія, діарея, біль у животі, розвиток протеїнурії; сепсис, флегмона, абсцес, запалення п/ш клітковини, інфекції, інфекції сечовивідних шляхів, некротизуючий фасциїт; фебрильна нейтропенія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія, лімфопенія; гіперчутливість, анафілактичний шок, інфузійні р-ції; анорексія, гіпомагніємія, 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 сльозотеча; застійна СН, надшлуночкова тахікардія; АГ, тромбоемболія (венозна, артеріальна), кровотеча, тромбоз глибоких вен,розшарування артерій та аневризми; задишка, риніт, носова кровотеча, кашель, легенева кровотеча /кровохаркання, тромбоемболія легеневої артерії, гіпоксія, дисфонія; ректальна кровотеча, стоматит, запор, діарея, нудота, блювання, перфорація ШКТ, перфорація кишечника, ілеус, непрохідність кишечника, ректовагінальна нориця, розлади ШКТ, прокталгія; ускладнення загоєння рани, ексфоліативний дерматит, сухість шкіри, порушення забарвлення шкіри, с-м долонно-підошовної еритродизестезії; артралгія, міалгія, нориця, м'язова слабкість, біль у спині; протеїнурія; недостатність яєчників, біль в ділянці таза; зниження маси тіла; астенія, 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 ЛЗ, гіперчутливість до лікарських засобів на основі клітин яєчників китайського хомячка або до інших рекомбінантних людських чи гуманізованих а/т, вагітність.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АВАСТИН® | Рош Діагностикс ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробув, Німеччина/Швейцарія/США | конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мл у фл. | 25мг/мл | №1 | 11583,00 | 41,47/$ |
| | АВАСТИН® | Рош Діагностикс ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск | конц. д/р-ну д/інфуз. по 16мл | 25мг/мл | №1 | 45045,00 | 41,47/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробув, Німеччина/Швейцарія/США | у фл. | | | | |
| | ВЕРСАВО | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 16мл у фл. | 25мг/мл | №1 | 18375,00 | 41,72/$ |
| | ВЕРСАВО | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мл у фл. | 25мг/мл | №1 | 4725,00 | 41,72/$ |
| | ЗІРАБЕВ | Фармація і Апджон Компані ЛЛС (зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування)/Вает БіоФарма Дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС (тестування при випуску серії, тестування при дослідженні, США/США/Ірландія/Бельгія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 16мл у фл. | 25мг/мл | №1 | 29250,00 | 41,46/$ |
| | ЗІРАБЕВ | Фармація і Апджон Компані ЛЛС (зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування)/Вает БіоФарма Дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС (тестування при випуску серії, тестування при дослідженні, США/США/Ірландія/Бельгія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мл у фл. | 25мг/мл | №1 | 8550,00 | 41,46/$ |

- ***Ритуксимаб (Rituximab)*** * [ВООЗ] *(див. п. 18.2.4. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** L01FA01,L01XC02- антинеопластичні засоби; моноклональні а/т.та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори CD20 (кластер диференціювання 20).

**Основна фармакотерапевтична дія:** генно-інженерні химеричні моноклональні а/т миші/людини, що є глікозильованим Ig із послідовностями з постійного домена IgG1 людини і легких і важких ланцюгів змінних доменів миші; а/т виробляються культурою суспензії клітин ссавців (яєчниками китайського хом'яка) і очищаються за допомогою афінної хроматографії й іонообміну із застосуванням особливих процедур інактивації і видалення вірусів; специфічно зв'язується з трансмембранним антигеном CD20, неглікозильованим фосфопротеїном, розташованим на пре-В-лімфоцитах і зрілих лімфоцитах; CD20 розташований на нормальних і злоякісних В-клітинах, але відсутній на стовбурових гемопоетичних клітинах, про-В-клітинах, здорових плазматичних клітинах та здорових клітинах інших тканин; після зв'язування з а/т, CD20 не інтерналізується і не видаляється із клітинної мембрани в навколишнє середовище; CD20 не циркулює в плазмі у вигляді вільного а/г і тому не конкурує за зв'язування з а/т; можливі механізми клітинного лізису включають комплемент-залежну цитотоксичність і а/т-залежну клітинну цитотоксичність; зв'язування ритуксимабу з а/г CD20 на В-лімфоцитах індукує загибель клітин внаслідок апоптозу.

**Показання для застосування ЛЗ:** неходжкінські лімфоми: монотерапія пацієнтів з фолікулярними лімфомами III-IV ст., які є резистентними до хіміотерапії **БНФ** , або знаходяться у стадії другого або подальших рецидивів після хіміотерапії; лікування CD20-позитивної дифузної В-великоклітинної неходжкінської лімфоми у комбінації з хіміотерапією[БНФ] за схемою CHOP (циклофосфамід, доксорубіцин, вінкристин, преднізолон); лікування раніше нелікованої фолікулярної лімфоми III-IV ст. в комбінації з хіміотерапією; підтримуюча терапія фолікулярних лімфом після отримання відповіді на індукційну терапію[БНФ]; лікування раніше нелікованого і рецидивуючого/рефрактерного хр. лімфолейкозу у комбінації з хіміотерапією[БНФ]; РА: лікування тяжкого РА (активна форма) у дорослих у комбінації з метотрексатом при неефективності або непереносимості лікування ін. хворобо-модифікуючими протиревматичними препаратами, у тому числі лікування одним чи кількома інгібіторами фактору некрозу пухлини[БНФ]; лікування тяжких форм активного грануломатозу з поліангіїтом (грануломатоз Вегенера) і мікроскопічним поліангіїтом у комбінації з глюкокортикоїдами з метою індукції ремісії у дорослих пацієнтів[БНФ]**;** у комбінації з хіміотерапією показана для лікування дітей (віком ≥ 6 місяців - < 18 років) із раніше не лікованою поширеною CD20-позитивною дифузною В-великоклітинною лімфомою (ДВВКЛ), лімфомою Беркітта (ЛБ)/лейкозом Беркітта (г. лейкоз зі зрілих В-клітин) (ВЛБ) або лімфомою, подібною до лімфоми Беркітта (ЛПЛБ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** конц. д/р-ну д/інфуз. 100 мг/10 мл застосовується в/в, р-н д/ін'єкц. 1400 мг/11,7 мл;п/ш; в/в інфузії вводять ч/з окремий катетер; перед введенням проводити премедикацію жарознижувального та антигістамінного засобу, ГК; перевіряти етикетки лікарського засобу, щоб переконатися, що пацієнту вводять саме ту лікарську форму (для в/в або п/ш введення), яка була йому призначена; рекомендована початкова швидкість інфузії становить 50 мг/год, надалі її можна збільшувати на 50 мг/год кожні 30 хв, максимальна швидкість 400 мг/год; комбінована терапія: фолікулярна неходжкінська лімфома: у комбінації з хіміотерапією для індукційного лікування раніше не лікованих пацієнтів або пацієнтів з рецидивуючими/рефрактерними

фолікулярними лімфомами - в/в 375 мг/м$^2$ поверхні тіла на цикл (із наступним введенням п/ш 1400 мг на цикл, якщо це передбачено схемою лікування) із загальною тривалістю лікування до 8 циклів; раніше не лікованим хворим, у яких була отримана відповідь на індукційну терапію - в/в 375 мг/м$^2$ поверхні тіла (п/ш 1400 мг) 1 р/2 міс. (починаючи через 2 міс. після останньої дози індукційної терапії) до прогресування захворювання або впродовж максимального періоду тривалістю 2 роки; хворим з рецидивом/рефрактерним захворюванням, у яких була отримана відповідь на індукційну терапію - в/в 375 мг/м$^2$ поверхні тіла (п/ш 1400 мг) 1 р/3 міс. (починаючи через 3 міс. після останньої дози індукційної терапії) до прогресування захворювання або впродовж максимального періоду тривалістю 2 роки; монотерапія: рекомендована доза при застосуванні у монотерапії для індукційного лікування дорослих пацієнтів з фолікулярними лімфомами III-IV ст., які є резистентними до хіміотерапії або знаходяться у стадії другого або подальшого рецидиву після хіміотерапії, 375 мг/м$^2$ поверхні тіла, що вводяться у вигляді в/в інфузії 1 р/тиждень протягом 4 тижнів; рекомендована доза при повторному лікуванні як монотерапії пацієнтів, у яких була отримана відповідь на попередню монотерапію ритуксимабом з приводу рецидивуючої/рефрактерної фолікулярної лімфоми, - 375 мг/м$^2$ поверхні тіла, що вводяться у вигляді в/в інфузії 1 р/тиждень протягом 4 тижнів; дифузна В-великоклітинна неходжкінська лімфома: застосовувати у комбінації з хіміотерапією за схемою CHOP, рекомендована доза в/в 375 мг/м$^2$ поверхні тіла (із наступним введенням п/ш 1400 мг на цикл, якщо це передбачено схемою лікування) - вводиться в 1 день кожного циклу 8-циклової хіміотерапії після в/в введення кортикостероїдного компонента схеми CHOP; рекомендована доза у комбінації з хіміотерапією для раніше не лікованих хворих і хворих з рецидивуючим/рефрактерним хр. лімфолейкозом - в/в 375 мг/м$^2$ поверхні тіла - вводиться в 0 день першого циклу з наступним введенням в/в у дозі 500 мг/м$^2$ поверхні тіла або п/ш 1600 мг (якщо це передбачено схемою лікування) - вводиться в 1 день кожного наступного циклу протягом всього 6 циклів; рекомендована доза при РА - 1000 мг в/в, наступне введення у дозі 1000 мг проводиться через 2 тижні; грануломатоз з поліангіїтом і мікроскопічним поліангіїтом: рекомендована доза з метою індукції ремісії гранулематозу з поліангіїтом і мікроскопічним поліангіїтом становить 375 мг/м$^2$ 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, оперізуючий лишай, інфекції дихальних шляхів, грибкові інфекції, інфекції невідомої етіології, г. бронхіт, синусит, гепатит В, серйозні вірусні інфекції, пневмоцистна пневмонія, спричинена *Pneumocystis jirovecii,* прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія; нейтропенія, ентеровірусний менінгоенцефаліт, лейкопенія, фебрильна нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія, панцитопенія, гранулоцитопенія, порушення згортання крові, апластична анемія, гемолітична анемія, лімфаденопатія, транзиторне підвищення рівня IgM в сироватці крові, пізня нейтропенія; інфузійні р-ції, ангіоневротичний набряк, підвищена чутливість, анафілаксія, с-м лізису пухлини, с-м вивільнення цитокінів, р-ція по типу сироваткової хвороби, гостра оборотна тромбоцитопенія, пов'язана з інфузією; 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, краніальна нейропатія, втрата іншої чутливості; порушення сльозовиділення, кон'юнктивіт, тяжка втрата зору; дзвін у вухах, біль у вухах, втрата слуху; ІМ, аритмія, фібриляція передсердь, тахікардія, порушення з боку серця, лівошлуночкова недостатність, суправентрикулярна/ шлуночкова тахікардія, стенокардія, ішемія міокарда, брадикардія; тяжкі захворювання серця, СН; АГ, ортостатична гіпотонія, артеріальна гіпотензія, васкуліт (переважно шкірний), лейкоцитокластичний васкуліт; бронхоспазм, захворювання дихальної системи, біль у грудній клітці, задишка, збільшення кашлю, нежить, БА, облітеруючий бронхіоліт, ураження легень, гіпоксія, інтерстиціальне захворювання легень, ДН, легеневі інфільтрати; 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, легеневі інфільтрати;токсичний вплив на кров, нейтропенічна інфекція, інфекція сечовивідних шляхів, сенсорний розлад, гіпертермія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин чи білків миші; активні тяжкі інфекції; виражений імунодефіцит; тяжка СН (IV ФК за класифікацією Нью-Йоркської асоціації кардіологів [NYHA]) або тяжкі декомпенсовані захворювання серця.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | МАБТЕРА® | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії), Швейцарія | р-н д/ін'єк. по 11,7мл у фл. | 1400мг/11,7 мл | №1 | 41525,00 | 41,47/$ |
| | МАБТЕРА® | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Рош Діагностикс ГмбХ (виробництво нерозфасованої | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл. | 100мг/10мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Дженентек Інк. (виробни, Швейцарія/Німеччина/США/Німеччина | | | | | |
| | МАБТЕРА® | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Рош Діагностикс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Дженентек Інк. (виробни, Швейцарія/Німеччина/США/Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл. | 100мг/10мл | №2 | відсутня у НКЦ | |
| | МАБТЕРА® | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Рош Діагностикс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Дженентек Інк. (виробни, Швейцарія/Німеччина/США/Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл. | 100мг/10мл | №2 | 14171,26 | 41,22/$ |
| | МАБТЕРА® | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Рош Діагностикс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Дженентек Інк. (виробни, Швейцарія/Німеччина/США/Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл. | 100мг/10мл | №1 | 35327,50 | 41,22/$ |
| | РЕДДИТУКС | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл,50мл у фл. | 10 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | РИКСАТОН | Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС) (виробник, що відповідає за випуск серії)/Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне па, Австрія/Словенія/Німеччина/Швейцарія /Словенія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл. | 10 мг/мл | №1, №3 | відсутня у НКЦ | |
| | РИКСАТОН | Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС) (виробник, що відповідає за випуск серії)/Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне па, Австрія/Словенія/Німеччина/Швейцарія /Словенія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл. | 10 мг/мл | №2, №3 | відсутня у НКЦ | |
| | РИКСАТОН | Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС) (виробник, що відповідає за випуск серії)/Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне па, Австрія/Словенія/Німеччина/Швейцарія /Словенія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл. | 10 мг/мл | №2 | 3681,40 | 41,49/$ |
| | РИКСАТОН | Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ | конц. д/р- | 10 мг/мл | №1 | 9118,55 | 41,49/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС) (виробник, що відповідає за випуск серії)/Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне па, Австрія/Словенія/Німеччина/Швейцарія /Словенія | ну д/інфуз. по 50мл у фл. | | | | |
| | РУКСІЄНС / RUXIENCE® | ПіПіДі Девелопмент Ірландія Лтд (визначення сили дії/біологічної активності при випуску серії та при дослідженні стабільності)/ПіПіДі Девелопмент (визначення сили дії/біологічної активності при випуску серії та при дослідженні стабільності)/Пфайзер Ірланд, Ірландія/США/Ірландія/Бельгія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл, 50мл у фл. | 10 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТРУКСИМА | СЕЛЛТРІОН Інк. (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування стабільності)/ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування)/Фармасьютікал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд (частков, Республіка Корея/Угорщина/Угорщина/Німеччина/ Франція | конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл, 50мл у фл. | 100мг/10мл | №1, №2 | відсутня у НКЦ | |

- ***Трастузумаб (Trastuzumab)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01FD01, L01XC03 - антинеопластичні засоби. Моноклональні а/т. та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори HER2 (рецепторів 2 епідермального фактору росту людини).

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантне гуманізоване моноклональне а/т, яке належить до класу $IgG_1$, до рецептора 2 епідермального фактора росту людини; а/т специфічно зв'язується з позаклітинним доменом рецептору 2 епідермального фактору росту людини (HER2); інгібує проліферацію пухлинних клітин людини з гіперекспресією HER2; є медіатором антитілозалежної клітинної цитотоксичності.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування хворих на метастазуючий рак молочної залози з пухлинною гіперекспресією HER2: у вигляді монотерапії[БНФ], 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[БНФ]: після проведення хірургічного втручання; завершення хіміотерапії (неоад'ювантної чи ад'ювантної) та (якщо це може бути застосовано) променевої терапії; у комбінації з паклітакселом або доцетакселом після ад'ювантної хіміотерапії доксорубіцином і циклофосфамідом; у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією, до складу якої входить доцетаксел і карбоплатин; у комбінації із неоад'ювантною хіміотерапію 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[БНФ]; застосовувати лише у пацієнтів з метастатичним раком шлунка із пухлинною гіперекспресією HER2 **БНФ** , тобто із рівнем експресії 2+, визначеним за методом імуногістохімічного аналізу (ІГХ), та позитивним результатом аналізу за методом FISH або за методом гібридизації зі сріблом in situ (SISH), або із рівнем експресії 3+ за результатами валідованого ІГХ аналізуу.

**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 р-цій; у випадку появи інфузійних р-цій 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, через 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 через 3 тижні після початкової дози; розповсюджений рак шлунка або рак гастроезофагеального 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 реакції, гематотоксичність, інфекції та побічні р-ції з боку легень; СН класу II-IV за NYHA; гіперчутливість; лейкопенія, нейтропенія, фебрильна нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія; назофарингіт, цистит, оперізуючий 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,гіперкаліємія, синдром лізису пухлини; безсоння, тривожність, депресія, порушення мислення; тремор, запаморочення, головний біль, парестезія, гіпостезія, дисгевзія, порушення смакових відчуттів, АГ, периферична нейропатія, запаморочення, сонливість; посилене сльозовиділення, кон'юнктивіт, сухість очей; глухота; лімфедема, припливи крові, артеріальна гіпотензія, вазодилатація; тріпотіння передсердь, нерегулярне/прискорене серцебиття, зниження фракції викиду, застійна СН, надшлуночкова 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, геморой, панкреатит; гепатит, чутливість печінки при пальпації, гепатоцелюлярні порушення, жовтяниця; еритема, висипання, набряк обличчя, алопеція, долонно-підошовна дизестезія, токсичний вплив на нігті, розлади з боку нігтів, акне, сухість шкіри, п/ш крововиливи, гіпергідроз, макулопапульозний висип, свербіж, ломкість нігтьових пластинок (оніхоклазія), дерматит, кропив'янка; артралгія, ригідність м'язів, міалгія, артрит, біль у спині/ кістках/ шиї/ кінцівках, скелетно-м'язовий біль, спазми м'язів; порушення з боку нирок; мастит, мастодинія,біль у молочній залозі; астенія, 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, лейкемія, 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, перикардіальний випіт, перикардит, брадикардія, ритм галопу, тахікардія, інтерстиційна хвороба легень (легеневі інфільтрати, фіброз легень, ДН, тяжке дихання,зупинка дихання, г. набряк легень, г. респіраторний дистрес, пневмонія, бронхоспазм, гіпоксія, набряк гортані, ортопное, 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, оніхорексіс, с-м Стівенса - Джонсона, мембранозний гломерулонефрит, гломерулонефропатія, ниркова недостатність, дизурія, розвиток а/т проти трастузумабу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до трастузумабу, мишачих білків, гіалуронідази або до будь-яких інших компонентів препарату; супутнє застосування антрациклінів; тяжка задишка у спокої, зумовлена метастазами в легенях або супутніми захворюваннями або задишка, яка вимагає застосування додаткової оксигенотерапії.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 28,6 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ГЕРЗУМА® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (контроль якості, вторинне пакування)/СЕЛЛТРІОН Інк. (виробництво in-bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, контроль якості, тестування при випуску серії, випуск серії), Угорщина/Республіка Корея | ліоф. д/конц. д/р-ну д/інф. у скл. фл. | 150мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕРЗУМА® | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (лікарський засіб: контроль якості, вторинне пакування)/СЕЛЛТРІОН Інк. (лікарський засіб: виробництво in bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, контроль якості, тестування при випуску серії, випуск серії;, Угорщина/Республіка Корея | ліоф. д/конц. д/р-ну д/інф. у скл. фл.з розч. | 440мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕРЦЕПТИН® | Дженентек Інк. (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Рош Діагностикс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Вторинне пакув, | ліоф. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. | 440мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | США/Німеччина/Швейцарія | | | | | |
| | ГЕРЦЕПТИН® | Дженентек Інк. (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Рош Діагностикс ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Вторинне пакув, США/Німеччина/Швейцарія | ліоф. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. | 150мг | №1 | 3167,69 | 41,22/$ |
| | ГЕРЦЕПТИН® | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії; розчинник (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії))/Дженентек Інк. (виробництво нерозф, Швейцарія/США | ліоф. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. з розч. | 440мг | №1 | 2930,77 | 41,47/$ |
| | ГЕРЦЕПТИН® | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії), Швейцарія | р-н д/ін'єк. у фл. | 600мг/5мл | №1 | 1959,20 | 41,47/$ |
| | ЗЕРЦЕПАК / ZERCEPAC | Шанхай Хенліус Біофармасьютікал Ко., Лтд. (виробництво лікарського засобу, контроль якості, первинне пакування)/Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво лікарського засобу, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Лімітед (, Китай/Індія/Велика Британія/Польща/Іспанія/Польща/Польща/Польща | пор. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. | 150мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОГІВРІ | Біокон Біолоджікс Індія Лімітед, Індія | пор. ліоф. для в/в інф.у фл. | 150мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОГІВРІ | Біокон Біолоджікс Індія Лімітед, Індія | пор. ліоф. для в/в інф.у фл. | 420мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОГІВРІ | Біокон Біолоджікс Лімітед/Майлан Лабораторіз Лімітед/ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італі) Ес.пі.Ей./ДіЕйчЕль Сеплай Чейн (Італі) Ес.пі.Ей./ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ/Чарлз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед/Чарлз Рівер Лабораторіз Джормані ГмбХ/Селтіва Сервісес , Індія/Індія/Італія/Італія/Німеччина/Ірландія/Німеччина/Польща/Ірландія/Ірландія/Німеччина/Франція/Нідерланди | пор. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. | 150мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОГІВРІ OGIVRI | Біосімілар Колаборейшнс Айрленд Лімітед (виробник, що здійснює випуск серій готового лікарського засобу)/ Біокон Біолоджікс Лімітед (виробник, що здійснює виробництво лікарського засобу (асептично виробленого), первинне пакування, вторинне пакування, випр, Ірландія/Індія/Нідерланди/Франція/Індія/Італія/Італія/Італія/Німеччина/Німеччина/Італія/Іспанія/Ірландія/Німеччина/Індія/Ірландія/Польща | пор. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. | 150мг | №1 | 1582,53 | 41,49/$ |
| | ОНТРУЗАНТ | Патеон Італія С.п.А. (виробництво, | пор. | 150мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | контроль якості для валідації виробничого процесу та комерційних серій (стерильність), тестування стабільності для клінічної серії (тест на цілісність закриття флакону))/ Біоген (Данія) (тестування стабільності для кліні, Італія/Данія/Франція/Ірландія/США/Ірландія/Бельгія/Італія | д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. | | | |
| | ОНТРУЗАНТ | Патеон Італія С.п.А. (Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості (стерильність))/Фарева Пау (Виробництво, первинне пакування; випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини та стерильність))/ППД Девелопмент Айєленд Лімітед (Випр, Італія/Франція/Ірландія/Ірландія/Італія/Бельгія/Нідерланди | пор. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. | 150мг | №1 | відсутня у НКЦ |
| | ОНТРУЗАНТ | Фарева Пау (Виробництво, первинне пакування; випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини та стерильність))/ППД Девелопмент Айєленд Лімітед (Випробування контролю якості (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності), випробування , Франція/Ірландія/Ірландія/Італія/Бельгія/Нідерланди | пор. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. | 420мг | №1 | відсутня у НКЦ |
| | ОНТРУЗАНТ/ ONTRUZANT® | Патеон Італія С.п.А. (виробництво, контроль якості для валідації виробничого процесу (PVR-process validation run) та комерційних серій (стерильність), тестування стабільності для клінічної серії (CCIT – Container Closure Integrity Test, тест на цілісність, Італія/Франція/Ірландія/Італія/США/Ірландія/Бельгія/Данія | пор. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. | 150мг | №1 | відсутня у НКЦ |
| | ОНТРУЗАНТ®/ ONTRUZANT® | Патеон Італія С.п.А. (виробництво, випробування контролю якості при випуску для валідації процесу (PVR) та комерційних серій (стерильність), випробування стабільності для клінічних серій (CCIT))/Самсунг Біоепіс НЛ Б.В. (випуск серії)/Фарева Пау 2 (виробни, Італія/Нідерланди/Франція/Ірландія/Франція/Ірландія/Республіка Корея/Італія/Данія/Бельгія | пор. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. | 150мг | №1 | відсутня у НКЦ |
| | ОНТРУЗАНТ®/ ONTRUZANT® | Патеон Італія С.п.А. (виробництво, випробування контролю якості при випуску для валідації процесу (PVR) та комерційних серій (стерильність), випробування стабільності для клінічних серій (CCIT))/Самсунг Біоепіс НЛ Б.В. (випуск серії)/Фарева Пау 2 (виробни, Італія/Нідерланди/Франція/Ірландія/Франція/Ірландія/Республіка Корея/Італія/Данія/Бельгія | пор. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. | 150мг | №1 | відсутня у НКЦ |
| | ТРАЗИМЕРА | Пфайзер Менюфекчуринг 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 | пор. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. | 150мг | №1 | відсутня у НКЦ |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Британія | | | | |
| | ТРАЗИМЕРА/ TRAZIMERA® | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (зберігання АФІ, дозування АФІ у етиленвінілацетатні пакети і повторне заморожування; виробництво, первинне і вторинне пакування, маркування, тестування при випуску серії, випуск серії)/ПіПіДі Девелопмент (визначення сили , Бельгія/США/Ірландія | пор. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. | 150мг | №1 | відсутня у НКЦ |
| | ТРАЗИМЕРА/ TRAZIMERA® | Пфайзер Менюфекчуринг 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/США | пор. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. | 150мг | №1 | відсутня у НКЦ |

- ***Цетуксимаб (Cetuximab)***

**Фармакотерапевтична група:** L01FE01 - антинеопластичні засоби; моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори EGFR (рецепторів епідермального фактору росту).

**Основна фармакотерапевтична дія:** химерне моноклональне а/т класу IgGI, специфічна дія якого спрямована на рецептори епідермального фактора росту (EGFR); EGFR залучений до сигнального каскаду, який регулює життєздатність клітин, клітинний цикл, ангіогенез, процеси міграції клітин та клітинні інвазії/метастазування; афінність зв'язування цетуксимабу з EGFR приблизно в 5-10 разів вища за афінність зв'язування з ендогенними лігандами; блокує зв'язування ендогенних лігандів з EGFR, що призводить до інгібування функціонування рецепторів; індукує інтерналізацію EGFR, що може призводити до негативної регуляції EGFR; сенсибілізує 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 ангіогенних факторів клітинами пухлин та блокує міграцію ендотеліальних клітин; інгібує експресію ангіогенних факторів пухлинними клітинами та спричиняє зменшення неоваскуляризації та метастазування пухлин.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком з RAS дикого типу та експресією рецепторів епідермального фактора росту EGFR: а) у комбінації з хіміотерапією на основі іринотекану або тривалих інфузій 5-фторурацилу/фолінової кислоти та оксаліплатину як перша лінія терапії; б) у вигляді монотерапії у випадку неефективної попередньої хіміотерапії на основі оксаліплатину та іринотекану, а також при непереносимості іринотекану; лікування пацієнтів з плоскоклітинним раком голови та шиї: а) у комбінації з променевою терапією для лікування локально-поширених форм як перша лінія терапії; б) у комбінації з хіміотерапією на основі сполук платини для лікування рецидивуючих та/або метастатичних пухлин; в) у вигляді монотерапії рецидивуючих або метастатичних пухлин у випадку неефективної попередньої хіміотерапії БНФ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/в за допомогою нфузійної системи, інфузійного або шприцевого насоса; першу дозу вводити повільно для мінімізації інфузійних р-цій протягом 120 хв, швидкість наступних інфузій не повинна перевищувати 10 мг/хв ,якщо початкова інфузія добре переноситься пацієнтом, рекомендована тривалість інфузій для щотижневого введення дози 250 мг/м$^2$ становить 60 хв, а для введення дози 500 мг/м$^2$ 1 р/на 2 тижд - 120 хв; для лікування метастатичного колоректального раку у комбінації з хіміотерапією, а також у вигляді монотерапії; перед першою інфузією підтвердити дикий статус генів RAS (KRAS та NRAS) за допомогою валідованих методів у кваліфікованих лабораторіях; режим введення 1 р/тижд: початкова доза 400 мг цетуксимабу на 1 м$^2$ площі поверхні тіла, у подальшому вводять дози по 250 мг/м$^2$ площі поверхні тіла щотижнево; режим введення 1 р/на 2 тижд: кожна доза становить 500 мг цетуксимабу на 1 м$^2$ площі поверхні тіла.;супутні ЛЗ не повинні вводитися раніше ніж ч/з 1 год після завершення інфузії; лікування продовжують до 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;ЛЗ вводять 1 р/тижд початкова доза становить 400 мг цетуксимабу на 1 м$^2$ площі поверхні тіла, у подальшому вводять дози по 250 мг/м$^2$ площі поверхні тіла щотижнево, хіміотерапію не можна розпочинати раніше ніж ч/з 1 год після завершення інфузії цетуксимабу; ЛЗ можна вводити щотижнево або 1 р/на 2 тижд. режим щотижневого введення: вводять 1 р/тижд. початкова доза становить 400 мг цетуксимабу на 1 м$^2$ площі поверхні тіла; у подальшому вводять дози по 250 мг/м$^2$ площі поверхні тіла щотижнево, режим введення 1 р/на 2 тижд. кожна доза становить 500 мг цетуксимабу на 1 м$^2$ площі поверхні тіла.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпомагніємія, дегідратація, спричинена діареєю або мукозитом, гіпокальціємія, анорексія; головний біль; асептичний менінгіт; кон'юнктивіт, блефарит, кератит; тромбоз глибоких вен; емболія легеневої артерії, інтерстиціальні захворювання легень; діарея, нудота, блювання; підвищення рівня печінкових ферментів (АСТ, АЛТ, ЛФ); шкірні реакції, с-м Стівенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз; легкі, помірні та тяжкі інфузійні р-ції, мукозит, слабкість, у деяких випадках летальні наслідки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість на цетуксимаб III або IV ступеня за критеріями CTCAE; комбінація цетуксимабу з хіміотерапією із застосуванням оксаліплатину 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЕРБІТУКС | Мерк Хелскеа КГаА (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій)/Мерк Сероно С.п.А. (контроль якості), Німеччина/Італія | р-н д/інфуз. по 100мл у фл. | 5мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРБІТУКС | Мерк Хелскеа КГаА (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій)/Мерк Сероно С.п.А. (контроль якості), Німеччина/Італія | р-н д/інфуз. по 20мл у фл. | 5мг/мл | №1 | 10639,09 | 41,52/$ |

- ***Брентуксимаб ведотин (Brentuximab vedotin)***

**Фармакотерапевтична група:** L01FX05- 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 відділ клітини; 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 всередині клітини, індукує зупинку клітинного циклу та спричинює апоптоз (загибель) CD30-позитивної пухлинної клітини.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування дорослих пацієнтів з раніше нелікованою CD30-позитивною лімфомою Ходжкіна **БНФ** III або IV стадії у комбінації з доксорубіцином, вінбластином і дакарбазином (AVD) ; лікування дорослих пацієнтів з CD30-позитивною лімфомою Ходжкіна **БНФ** за наявності підвищеного ризику рецидиву або прогресування захворювання після аутологічної трансплантації стовбурових клітин; лікування дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною формою CD30-позитивної лімфоми Ходжкіна: після аутологічної трансплантації стовбурових клітин та після принаймні двох попередніх ліній терапії, якщо аутологічна трансплантація стовбурових клітин або поліхіміотерапія не розглядається як лікувальна опція ; в комбінації з циклофосфамідом, доксорубіцином та преднізоном (CHP) показаний для лікування дорослих пацієнтів з раніше не лікованою системною анапластичною великоклітинною лімфомою (sALCL); для лікування дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною системною анапластичною великоклітинною лімфомою (sALCL) ; показаний для лікування дорослих пацієнтів з CD30-позитивною Т-клітинною лімфомою шкіри **БНФ** 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 лімфомою Ходжкіна або системною анапластичною великоклітинною лімфомою, що досягли стабілізації захворювання або кращої відповіді на лікування, мають пройти 8-16 циклів лікування (протягом 1 року); у пацієнтів з лімфомою 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;раніше не лікована системна анапластична великоклітинна лімфома рекомендована доза в комбінації з хіміотерапією (циклофосфамід [C], доксорубіцин [H] та преднізон [P] [CHP]) становить 1,8 мг/кг, в/в інфузія тривалістю понад 30 хв кожні 3 тижні протягом 6-8 циклів. Попередня профілактика із застосуванням Г-КСФ рекомендована усім пацієнтам з раніше не лікованою системною анапластичною великоклітинною лімфомою, які отримують комбіновану терапію, починаючи з першої дози пацієнти з Т-клітинною лімфомою 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 великоклітинною лімфомою, 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 (мл) для подальшого розведення розраховують виходячи із маси тіла пацієнта; дозу (мг/кг) х 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 jiroveci pneumonia*), стафілококова бактеріємія, цитомегаловірусна інфекція або її реактивація, сепсис/септичний шок; нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія, фебрильна нейтропенія; анафілактичні р-ції; гіперглікемія, с-м лізису пухлини;безсоння, 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; р-ція на ЛЗ з

еозинофілією та системними симптомами (DRESS),артралгія, міалгія, біль у спині, втомлюваність,безсоння, 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 ЛЗ; одночасне застосування брентуксимабу ведотину з блеоміцином (призводить до розвитку легеневої токсичності).
**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.** | АДЦЕТРИС® | БСП Фармасьютікалз С.П.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту)/Фарева Пау 2 (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка)/Такеда Австрія ГмбХ (вторинна упаковка, дозвіл на випуск се, Італія/Франція/Австрія | пор. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. | 50мг | №1 | 7668,45 | 41,56/$ |

## 19.1.7. Інгібітори протеїнкіназ

- ***Гефітиніб (Gefitinib)***

**Фармакотерапевтична група:** L01XE02 - Інгібітори протеїнкінази.
**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний низькомолекулярний інгібітор тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту і ефективний засіб лікування пацієнтів з пухлинами з активуючими мутаціями доменів тирозинкінази РЕФР незалежно від лінії терапії; клінічно значуща активність у пацієнтів з пухлинами зі встановленою відсутністю мутацій РЕФР не спостерігалася.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування дорослих пацієнтів з місцеворозповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з активуючими мутаціями РЕФР-ТК (тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту)БНФ.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза - 250 мг 1 р/добуБНФ; у разі пропуску дози її слід прийняти, як тільки пацієнт про це згадає; якщо до прийому наступної дози залишилося менше 12 год, не приймати пропущену дозу та не приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену. У разі тяжкої діареї або побічних р-цій з боку шкіри можливе тимчасове (до 14 діб) переривання курсу терапії, після чого застосування препарату поновлюють у дозі 250 мг; якщо пацієнти після тимчасового припинення терапії погано переносять лікування, застосування гефітинібу відмінити і розглянути альтернативні методи лікування; приймають перорально, незалежно від прийому їжі, приблизно в один і той самий час кожного дня, табл. можна ковтати цілою, запиваючи водою, або, якщо не вдається проковтнути цілу табл., її можна розчинити у воді (негазованій); табл. опустити у половину склянки питної води, не подрібнюючи, воду у склянці збовтувати до розчинення табл. (це може зайняти до 20 хв), р-чин випити одразу після розчинення табл. протягом 60 хв.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анорексія; кон'юнктивіт, блефарит і сухість очей; оборотна ерозія рогівки, інколи у поєднанні з неправильним ростом вій; кератит; кровотечі (носова кровотеча, гематурія); інтерстиціальне захворювання легень, часто тяжке (3-4 ст.), можливі летальні випадки; діарея; блювання; нудота; стоматит; дегідратація внаслідок діареї, сухість у роті; панкреатит; перфорація ШКТ; підвищення рівня АЛТ, АСТ, білірубіну; гепатит; шкірні р-ції; пустульозний висип, свербіж із сухістю шкіри, включаючи тріщини шкіри на фоні еритеми; зміни нігтів; алопеція; АР, включаючи ангіоневротичний набряк і кропив'янку; долонно-підошовний синдром еритродизестезії, бульозні стани, в т. ч. токсичний епідермальний некроліз, с-ром Стівенса - Джонсона і мультиформна еритема; шкірний васкуліт; асимптоматичне підвищення креатиніну крові у лабораторних аналізах; протеїнурія; цистит; геморагічний цистит; астенія; гарячка.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, годування груддю.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,25 г.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ГЕФІТИНІБ-ВІСТА | Сінтон Хіспанія, С.Л. (дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва)/Квінта - Аналітіка с.р.о. (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний))/Джі І Фармасьютікалс, Лтд (дільниця, що відповідає за пакування), Іспанія/Чеська Республіка/Болгарія | табл., вкриті п/о у бл. | 250мг | №10х3 | 1120,00 | 48,52/€ |

- ***Вемурафеніб (Vemurafenib)***

**Фармакотерапевтична група:** L01EC01 - антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Інгібітори B-Raf серин-треонінкінази (BRAF).
**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[БНФ].
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/os; 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 [БНФ] ; добова доза - 1 920 мг; інтервал між прийомами має становити не менше 4 год; терапію рекомендується продовжувати до початку прогресування хвороби або появи неприйнятих ознак токсичності.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** артралгія, слабкість, висипи, р-ція фоточутливості, нудота, алопеція і свербіж; фолікуліт; плоскоклітинна карцинома шкіри, себорейний кератоз, папілома шкіри; базально-клітинна карцинома, нова первинна меланома; плоскоклітинна карцинома нешкірної локалізації; прогресування існуючої хр. мієломоноцитарної лейкемії, аденокарцинома підшлункової залози; нейтропенія; саркоїдоз;стоматит; зниження апетиту, головний біль, порушення смаку; параліч сьомої пари черепно-мозкових нервів, запаморочення; периферична нейропатія; увеїт; оклюзія вени сітківки, іридоцикліт; васкуліт; кашель; діарея, блювання, запор; панкреатит; кравження печінки; реакція фоточутливості, актинічний кератоз, висип, макуло-папульозний висип, папульозний висип, свербіж, гіперкератоз, еритема, алопеція, сухість шкіри, сонячний опік; с-м долонно-підошовної еритродизестезії, панікуліт (у т. ч. вузлова еритема), фолікулярний кератоз; токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона; медикаментозний висип з еозинофілією і системним ураженням (DRESS-синдром); артралгія, міалгія, біль у кінцівках, скелетно-м'язовий біль, біль у спині; артрит, контрактура Дюпюїтрена; підошовний 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;посилення токсичної дії іонізуючого випромінювання.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до вемурафенібу та інших компонентів препарату.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,92 г.
**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 | 6722,48 | 41,47/$ |

- ***Ерлотиніб (Erlotinib)*** [ВОО3]

**Фармакотерапевтична група:** L01EB02, L01XE03 - Антинеопластичні засоби.IIнгібітори протеїнкінази.Інгібітори тирозинкінази рецептора епідермального фактора росту (EGFR). Ерлотиніб.
**Основна фармакотерапевтична дія:** потужно інгібує внутрішньоклітинне фосфорилювання 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. Мутації EGFR можуть призводити до постійної активації антиапоптозних та проліферацийних сигнальних шляхів; висока ефективність ерлотинібу для блокування EGFR-опосередкованого передавання сигналів у таких позитивних на мутацію EGFR пухлинах, пояснюється міцним зв'язуванням ерлотинібу з ділянкою зв'язування АТФ у мутованому домені кінази EGFR.
**Показання для застосування ЛЗ:** перша лінія лікування пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з EGFR-активуючими мутаціями;підтримуюче лікування пацієнтів з місцево поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з EGFR-активуючими мутаціями і стабільним перебігом захворювання після хіміотерапії першої лінії; лікування місцевопоширеного або метастатичного недрібноклітинного раку легень після неефективної однієї або більше схем хіміотерапії;лікування метастатичного раку підшлункової залози, у комбінації з гемцитабіном[БНФ].
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** провести аналіз на мутації рецепторів епідермального фактора росту (EGFR) відповідно до затверджених показань; метастатичний недрібноклітинний рак легені - 150 мг 1 р/добу[БНФ] за 1 год або ч/з 2 год після вживання їжі; рак підшлункової залози - 100 мг 1 р/добу[БНФ] за 1 год або через 2 год після прийому їжі 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; пацієнтами, які палять максимальна переносима доза становить 300 мг.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тяжкі інфекції,анорексія, зниження маси тіла, депресія, нейропатія, головний біль; сухий кератокон'юнктивіт, кератит, кон'юктивіт, зміни з боку вій, перфорації рогівки, утворення виразок рогівки, увеїт;задишка, кашель,носова кровотеча,інтерстиціальне захворювання легень (ІЗЛ); діарея, нудота, блювання, стоматит, біль у животі, диспепсія,метеоризм,шлунково-кишкові кровотечі,шлунково-кишкові перфорації,пневматоз кишечника; відхилення результатів функціональних печінкових тестів, печінкова недостатність, гепатит, г. гепатит;висипання, свербіж,алопеція, сухість шкіри, пароніхія, фолікуліт,

акне,акнеформний дерматит, тріщини, шкіри,гірсутизм, зміни з боку брів, ламкість та втрата нігтів, реакції з боку шкіри легкого ступеня тяжкості, такі як гіперпігментація, гірсутизм, синдром долонно-підошовної еритродизестезії;синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; ниркова недостатність, нефрит, протеїнурія; втомлюваність, гарячка, озноб.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ерлотинібу 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.** | ЕРЛЕРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг, 100мг, 150мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРЛОТИНІБ КРКА | КРКА, д.д., Ново место (контроль серії та випуск серії) / КРКА, д.д., Ново место (вторинне пакування)/КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія/Хорватія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг, 100мг, 150мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА | Ремедіка Лімітед, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг, 50мг, 100мг, 150мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА | Ремедіка Лтд., Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг, 50мг, 100мг, 150мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРЛОТИНІБ-МІЛІ-100 | Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробничого процесу; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести)), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРЛОТИНІБ-МІЛІ-150 | Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробничого процесу; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести)), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРЛОТИНІБ-МІЛІ-25 | Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробничого процесу; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести)), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРЛОТОКС | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг, 100мг, 150мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРТІНОБ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №15х2 | 995,64 | 41,49/$ |
| | ЕРТІНОБ | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №15х2 | 788,22 | 41,49/$ |
| | ФОКЛЕРОС® | Фармадокс Хелскеа Лтд. (контроль якості/тестування)/АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (випуск серій)/Сінтон Хіспанія С.Л. (первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування)/ГЕ Фармасьютікалс Лтд. (первинне та вторинне пакування)/Сінтон Чилі Лтда (виробництво г, Мальта/Республіка Північна Македонія/Іспанія/Болгарія/Чилі | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг, 150мг | №6х5 | відсутня у НКЦ | |

- ***Іматиніб (Imatinib)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01EA01,L01XE01 - антинеопластичні засоби; інгібітори протеїнкінази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є низькомолекулярним інгібітором протеїн-тирозинкінази, що значно пригнічує активність тирозинкінази (ТК) Bcr-Abl, та деякі рецепторні ТК: Kit рецептор фактора стовбурових клітин, закодований c-Kit протоонкогеном, рецептори домену дискоїдину (DDR1 та DDR2), рецептор колонієстимулювального фактора (CSF-1R) і рецептори тромбоцитарного фактора росту альфа і бета (РТФР-альфа і РТФР-бета); пригнічує клітинні процеси, опосередковані активацією цих рецепторних кіназ. Є інгібітором протеїнтирозинкінази, який сильно пригнічує тирозинкіназу Bcr-Abl *in vitro*, на клітинному та *in vivo* рівнях; вибірково пригнічує проліферацію і стимулює апоптоз у позитивних Bcr-Abl клітинних лініях, а також у щойно уражених лейкемічних клітинах у пацієнтів з наявністю в лейкоцитах філадельфійської хромосоми при хр. позитивному мієлолейкозі ($Rh^+$) та з гострою лімфобластною лейкемією. *In vivo* сполука виявляє протипухлинну

активність при монотерапії на моделі Bcr-Abl-позитивних клітин пухлини у тварин; є сильним інгібітором рецептора 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* іматиніб пригнічує проліферацію і стимулює апоптоз у клітинах шлунково-кишкової стромальної пухлини (ГІСТ), що виражається в активації мутації *Kit*; інгібує сигнал до проліферації клітин, що супроводжують дезактивований ТФР та діяльність Bcr-Abl тирозинкінази.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослі та діти: уперше діагностована позитивна (Ph+) (з наявністю в лейкоцитах філадельфійської хромосоми (bcr-abl)) хр. мієлоїдна лейкемія (ХМЛ) ВООЗ, 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**БНФ**; у складі хіміотерапії уперше діагностованої позитивної г. лімфобластної лейкемії (Ph+ГЛЛ)**БНФ** з наявністю в лейкоцитах філадельфійської хромосоми; дорослі: як монотерапія г. лімфобластної лейкемії (Ph+ГЛЛ) у стадії рецидиву**БНФ** або яка важко піддається лікуванню; мієлодиспластичні/мієлопроліферативні захворювання (MDS/MPD), пов'язані з перебудовою гена рецептора тромбоцитарного фактора росту (ТФР); прогресуючий гіпереозинофільний с-м (ГЕС) та/або хр. еозинофільна лейкемія (ХЕЛ)БНФ з перебудовою генів FIP1L1-PDGFRα; Kit (CD117)-позитивні неоперабельні та/або метастатичні злоякісні гастроінтестинальні стромальні пухлини (ГІСТ) **БНФ ВООЗ** ; ад'ювантна терапія дорослих з високим ризиком рецидиву Kit (CD117)-позитивних злоякісних гастроінтестинальних стромальних пухлин (ГІСТ) після резекції **БНФ** ; неоперабельна випираюча дерматофібросаркома, (dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)), та рецидивуюча та/або метастатична дерматофібросаркома (DFSP), яка не може бути видалена хірургічним шляхом**БНФ**.

**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**БНФ**; хр. фаза ХМЛ визначається, якщо задовольняються усі з таких критеріїв: бластів < 15 % у крові та кістковому мозку, базофілів у периферичні крові < 20 %, тромбоцитів > 100 x $10^9$/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 $10^9$/л незалежно від лікування) 600 мг/добу**БНФ**; рекомендована доза для пацієнтів з бластним кризом (кількість бластів ≥ 30 % у крові або в кістковому мозку або за наявністю екстрамедулярних проявів захворювання, крім гепатоспленомегалії) 600 мг/добу**БНФ**; для дітей з ХМЛ у хр. та прогресуючій фазі та фазі акселерації рекомендована доза 340 мг/м$^2$ на добу**БНФ** (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**БНФ**; діти- 340 мг/м$^2$ (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 **БНФ** ; підвищення дози зі 100 мг до 400 мг **БНФ** розглядати 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**БНФ**; 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**БНФ**.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** оперізуючий/простий герпес, назофарингіт, пневмонія, синусит, целюліт, інфекція ВДШ, грип, інфекція сечовивідних шляхів, гастроентерит, сепсис, грибкова інфекція, реактивація гепатиту В, с-м лізису пухлини, крововилив/некроз пухлини, анафілактичний шок; нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія, панцитопенія, фебрильна нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія, панцитопенія, фебрильна нейтропенія, лімфопенія, пригнічення кісткового мозку, еозинофілія, лімфаденопатія, гемолітична анемія,тромботична мікроангіопатія, анорексія, підвищений/знижений апетит, гіпокаліємія, гіпофосфатемія, 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, порушення смакових відчуттів, мігрень, сонливість, синкопе, периферична нейропатія, погіршення пам'яті, ішіас, с-м неспокійних ніг, тремор, с-м Рейно, тромбоз/емболія, церебральний крововилив, підвищення ВТ, набряк головного мозку, судоми, неврит зорового нерва, крововилив у скловидне тіло, підвищене сльозовиділення, 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, гастроезофагеальний рефлюкс, запор, діарея, езофагіт, гастрит, виразка шлунка, шлунково-кишкова кровотеча, 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, р-ція фоточутливості, пустульозний висип, посилена пітливість, кропив'янка, екхімоз, підвищена схильність до утворення синців, гіпотрихоз, гіпопігментація шкіри, ексфоліативний дерматит, ламкість нігтів, зміна забарвлення

нігтів, фолікуліт, петехії, псоріаз, пурпура, гіперпігментація шкіри, бульозні висипання, с-м Світа, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, лейкоцитокластний васкуліт, с-м Стівенса-Джонсона, г. генералізований екзематозний пустульоз, с-м пальмарно-плантарної еритродизестезії, ліхеноїдний кератоз, червоний плоский лишай, токсичний епідермальний некроліз; м'язові спазми, слабкість та судоми, міалгія, артралгія, біль у кістках, остеонекроз, набряк/ скутість у суглобах та м'язах, артрит, рабдоміоліз/міопатія, асептичний некроз/некроз головки стегна, затримка росту в дітей; нирковий біль, гематурія, г. та х. ниркова недостатність; гінекомастія, менорагія, нерегулярний менструальний цикл, статева дисфункція, біль у сосках, геморагічна кіста жовтого тіла/ яєчника, еректильна дисфункція, набряк мошонки; підвищення t° тіла, анасарка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до іматинібу або будь-якої іншої речовини лікарського засобу.

**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.** | ГЛІВЕК® | Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво за повним циклом)/Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава (первинне, вторинне пакування, випуск серії), Швейцарія/Німеччина/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛІВЕК® | Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво за повним циклом)/Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава (первинне, вторинне пакування, випуск серії), Швейцарія/Німеччина/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х3 | 1664,74 | 41,82/$ |
| | ІМАТЕРО® | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг, 400мг | №10х1, №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ІМАТИНІБ АККОРД | Аккорд Хелскеа Лтд (первинне та вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка)/Лаб Аналізіс с.р.л. (контроль якості) / ДЧЛ , Велика Британія/Польща/Індія/Італія / Італія/Мальта / Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ІМАТИНІБ АККОРД | Аккорд Хелскеа Лтд (первинне та вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка)/Лаб Аналізіс с.р.л. (контроль якості) / ДЧЛ , Велика Британія/Польща/Індія/Італія / Італія/Мальта / Мальта | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ІМАТИНІБ АККОРД / IMATINIB ACCORD | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. (відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування)/МЛС БІО ДНА Лтд (контроль якості)/Аккорд Хелскеа Лтд. (додаткова дільниця з первинного та втори, Польща/Індія/Мальта/Велика Британія/Мальта/Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ІМАТИНІБ АККОРД / IMATINIB ACCORD | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. (відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування)/МЛС БІО ДНА Лтд (контроль якості)/Аккорд Хелскеа Лтд. (додаткова дільниця з первинного та | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | втори, Польща/Індія/Мальта/Велика Британія/Мальта/Італія | | | | | |
| | ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС | АТ "Гріндекс", Латвія | капс. тв. у бл. | 100мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС | АТ "Гріндекс", Латвія | капс. тв. у бл. | 100мг | №10х12 | 136,02 | 46,89/€ |
| | ІМАТИНІБ МЕДАК | АТ "Адамед Фарма" (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії), Польща | капс. у бл. | 400мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ІМАТИНІБ МЕДАК | АТ "Адамед Фарма" (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії), Польща | капс. у бл. | 100мг | №15х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ІМАТИНІБ ШИЛПА | Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробничого процесу; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести)), Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг, 400мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ІМАТИНІБ-ВІСТА АС | РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х12 | відсутня у НКЦ | |
| | ІМАТИНІБ-ВІСТА АС | РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ІМАТІНІБ-ВІСТА | Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | капс. тв. у бл. | 100мг, 400мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ІМАТІНІБ-ВІСТА | Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | капс. тв. у бл. | 100мг | №10х12 | 143,40 | 48,52/€ |
| | НЕОПАКС® | КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за, Хорватія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х1, №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕОПАКС® | КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за, Хорватія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 100мг | №10х12 | 152,01 | 46,65/€ |
| | НЕОПАКС® | КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за, Хорватія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | НЕОПАКС® | КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за, Хорватія/Словенія | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х6 | 169,89 | 46,65/€ |

- ***Лапатиніб (Lapatinib)***

**Фармакотерапевтична група:** L01EH01 - Протипухлинні засоби. Інгібітори тирозинкінази рецептора епідермального фактора росту людини 2 (HER2).

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор внутрішньоклітинних доменів тирозинкінази рецепторів EGFR (ErbB1) та HER2 (ErbB2) (розрахункові значення $K_i^{app}$ 3 нМ та 13 нМ відповідно) з повільним відокремленням від

цих рецепторів (період напіввиведення ≥ 300 хв); інгібує ріст пухлинних клітин, керованих ErbB, *in vitro* та в різних моделях на тваринах.

**Показання для застосування ЛЗ:** рак молочної залози з гіперекспресією HER2 (ErbB2): у складі комбінованої терапії з капецитабіном для пацієнток з розповсюдженим або метастатичним раком, який прогресує на попередній терапії трастузумабом у комбінації з антрациклінами та таксанами у зв'язку з метастатичною хворобою **БНФ** ; у складі комбінованої терапії з трастузумабом у пацієнток із метастатичним, гормон-негативним раком, що прогресує після трастузумаб-вмісної хіміотерапії **БНФ** ; у складі комбінованої терапії з інгібітором ароматази для жінок у постменопаузальному періоді із метастатичним, гормон-позитивним раком, яким не призначена хіміотерапія **БНФ** ; пацієнтки в реєстраційному дослідженні не були попередньо ліковані трастузумабом або інгібіторами ароматази; немає даних щодо ефективності цієї комбінації у порівнянні з трастузумабом в комбінації з інгібітором ароматази у вказаної групи пацієнток. **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** у комбінації з капецитабіном: рекомендована доза лапатинібу становить 1250 мг (5 таб.) 1 р.н/добу щодня **БНФ** , рекомендована доза капецитабіну - 2000 мг/м$^2$/добу за 2 прийоми (кожні 12 годин) кожного дня з 1-го по 14-й день 21-добового циклу лікування, приймати капецитабін з їжею або протягом 30 хв п/їди; у комбінації з трастузумабом: рекомендована доза лапатинібу становить 1000 мг (4 таб.) 1 р. н/добу щодня **БНФ** , рекомендована доза трастузумабу - 4 мг/кг маси тіла як в/в навантажувальна доза, потім 2 мг/кг маси тіла в/в 1 р. н/тижд.; у комбінації з інгібітором ароматази: рекомендована доза 1500 мг (6 таб.) 1 р. н/добу щодня **БНФ** ,при застосуванні лапатинібу з альтернативним інгібітором ароматази необхідно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування цього препарату.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, включаючи анафілаксію , анорексія, безсоння, головний біль; зниження фракції викиду лівого шлуночка, шлуночкові аритмії/ torsades de pointes, подовження інтервалу QT на ЕКГ, відчуття припливів, носова кровотеча, кашель, задишка, інтерстиціальні захворювання легень/пневмоніт, легенева АГ; діарея, що може спричиняти дегідратацію, нудота, блювання, диспепсія, стоматит, запор, біль в шлунку; гіпербілірубінемія, гепатотоксичність; висип (включаючи акнеформний дерматит) сухість шкіри, долонно-підошовна еритродизестезія, алопеція, свербіж; ураження нігтів, включаючи параніхії,тріщини шкіри; серйозні шкірні р-ції, включаючи с-м Стівенса-Джонсона (ССД) та токсичний епідермальний некроліз; біль в кінцівках, біль у спині, артралгія; слабкість, запалення слизової оболонки (мукозит), астенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,25 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ТАЙВЕРБ | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс (Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Глаксо Веллком С.А. (Первинна та вторинна упаковка)/Сандоз С.Р.Л. (виробництво нерозфасованої продукції, пер, Велика Британія/Іспанія/Румунія/Чеська Республіка | табл., вкриті п/о у бл. та фл. | 250мг | №12х7, №84х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАЙВЕРБ | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс (Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Глаксо Веллком С.А. (Первинна та вторинна упаковка)/Сандоз С.Р.Л. (виробництво нерозфасованої продукції, пер, Велика Британія/Іспанія/Румунія/Чеська Республіка | табл., вкриті п/о у бл. та фл. | 250мг | №70х1 | 3094,35 | 41,25/$ |
| | ТАЙВЕРБ | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс (Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Глаксо Веллком С.А. (Первинна та вторинна упаковка)/Сандоз С.Р.Л. (виробництво нерозфасованої продукції, пер, Велика Британія/Іспанія/Румунія/Чеська Республіка | табл., вкриті п/о у бл. та фл. | 250мг | №10х7 | 3129,92 | 41,72/$ |

- ***Пазопаніб (Pazopanib)***

**Фармакотерапевтична група:** L01EX03 - антинеопластичні засоби; інгібітори протеїнкінази,інші інгібітори протеїнкінази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний багатомішеневий інгібітор тирозинкінази (ІТК) 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 $IC_{50}$ препарату становить 10, 30, 47, 71, 84 та 74 нмол/мл відповідно; дозозалежно інгібує ліганд-індуковане аутофосфорилювання рецепторів VEGFR-2, c-Kit та PDGFR-β у клітинах; інгібує VEGF-індуковане VEGFR-2 фосфорилювання в легенях, ангіогенез у різних експериментальних моделях та ріст множинних ксенотрансплантатів пухлини.
**Показання для застосування ЛЗ:** лікування місцево розповсюдженої та/або метастатичної нирковоклітинної карциноми (НКК)БНФ; лікування пацієнтів з розповсюдженою саркомою м'яких тканинБНФ, 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/os1 р/деньБНФ; 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 мгБНФ, 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 уремічний с-м), поліцитемія; гіпотиреоїдизм, зниження апетиту, анорексія, гіпоальбумінемія, дегідратація, гіпофосфатемія, гіпомагніємія, безсоння; запаморочення, дисгевзія (агевзія, гіпогевзія), головний біль, летаргія, парестезія, периферична сенсорна нейропатія, гіпоестезія, ішемічний інсульт, транзиторні ішемічні атаки, церебральний інфаркт, сонливість, Гостре порушення мозкового кровообігу, 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 шлункова тахікардія типу «пірует» (Torsade de pointes); АГ, венозні тромбоемболічні ускладнення (тромбоз глибоких вен, легеневий тромбоз), приливи, прилив крові до обличчя (почервоніння обличчя), кровотечі, гіпертонічний криз;Аневризми та розшарування артерій; кашель, дисфонія, носові кровотечі, легенева емболія, кровохаркання, легеневі кровотечі, диспное, пневмоторакс, гикавка, орофарингеальний біль, бронхіальна кровотеча, ринорея, інтерстиціальне захворювання легенів /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-підошовної еритродизестезії, гіпопігментація шкіри, еритема, свербіж, депігментація шкіри, сухість шкіри, гіпергідроз, ураження нігтів, лущення шкіри, р-ції фоточутливості, ексфоліативний висип, порушення з боку нігтів, запалення шкіри, висипання везикулярні/ папульозні/ еритематозні/ пузирчаті/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/ білірубіну 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, відхилення показників функціонування печінки; подовження інтервалу QT на ЕКГ, підвищення рівня амілази крові, зменшення рівня альбуміну/ магнію крові, підвищення рівнів глюкози в крові, підвищення діастолічного/ систолічного тиску крові, анормальні тести щитоподібної залози, анормальні печінкові проби, підвищення рівня печінкових ферментів/ трансаміназ.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до пазопанібу та будь-якого компоненту препарат.
**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ВОТРІЄНТ™ | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробник нерозфасованої продукції)/Глаксо Веллком С.А. (виробник для пакування та випуску серії), Велика Британія/Іспанія | табл., вкриті п/о у фл. | 200мг | №30 | 1402,68 | 41,80/$ |
| | ВОТРІЄНТ™ | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробник нерозфасованої продукції)/Глаксо Веллком С.А. (виробник для пакування та випуску серії)/Лек Фармасьютикалс д.д. (Виробник нерозфасованої продукції), Велика Британія/Іспанія/Словенія | табл., вкриті п/о у фл. | 200мг | №30 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ВОТРІЄНТ™ | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробник нерозфасованої продукції)/Глаксо Веллком С.А. (виробник для пакування та випуску серії)/Лек Фармасьютикалс д.д. (контроль якості (частковий))/Зігфрід Барбера, С.Л. (виробництво, контроль якості)/Новартіс Фармасьютикал, Велика Британія/Іспанія/Словенія/Іспанія/Словенія | табл., вкриті п/о у фл. | 200мг | №30 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОТРІЄНТ™ | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробник нерозфасованої продукції)/Глаксо Веллком С.А. (виробник для пакування та випуску серії), Велика Британія/Іспанія | табл., вкриті п/о у фл. | 400мг | №30 | 2452,12 | 41,80/$ |
| | ВОТРІЄНТ™ | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробник нерозфасованої продукції)/Глаксо Веллком С.А. (виробник для пакування та випуску серії)/Лек Фармасьютикалс д.д. (Виробник нерозфасованої продукції), Велика Британія/Іспанія/Словенія | табл., вкриті п/о у фл. | 400мг | №30 | відсутня у НКЦ | |
| | ВОТРІЄНТ™ | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробник нерозфасованої продукції)/Глаксо Веллком С.А. (виробник для пакування та випуску серії)/Лек Фармасьютикалс д.д. (контроль якості (частковий))/Зігфрід Барбера, С.Л. (виробництво, контроль якості)/Новартіс Фармасьютикал, Велика Британія/Іспанія/Словенія/Іспанія/Словенія | табл., вкриті п/о у фл. | 400мг | №30 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАЗОПАНІБ-ВІСТА | ФАРОС МТ Лімітед/РЕМЕДІКА ЛТД, Мальта/Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ПАЗОПАНІБ-ВІСТА | ФАРОС МТ Лімітед/РЕМЕДІКА ЛТД, Мальта/Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 400мг | №10х3 | 1333,34 | 48,52/€ |

- ***Сорафеніб (Sorafenib)***

**Фармакотерапевтична група:** L01XE02 - протипухлинний препарат, інгібітор протеїнкіназ.
**Основна фармакотерапевтична дія:** мультикіназний інгібітор,що демонструє антипроліферативні та антиангіогенні властивості *in vitro* та *in vivo*.
**Показання для застосування ЛЗ:** розповсюджений нирково-клітинний рак; гепатоцелюлярна карцинома; місцеворозповсюджений або метастатичний, прогресуючий, диференційований рак (папілярний/ фолікулярний/ з клітин Гюртля) щитоподібної залози, рефрактерний до лікування радіоактивним йодом[БНФ].
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована добова доза 400мг 2 р/добу[БНФ] у проміжках між вживанням їжі (щонайменше за 1 год до прийому їжі або через 2 год після їжі); лікування продовжують доти, доки відзначається клінічна ефективність препарату або до появи тяжких токсичних р-цій; модифікація дози також залежить від розвитку р-цій токсичності[БНФ].
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ішемія, ІМ; кровотечі; АГ; долонно-підошовний с-м, висипання, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; перфорації ШКТ; подовження інтервалу QT; медикаментозний гепатит; пригнічення супресивної дії ТТГ при ДРЩЗ; діарея, втомлюваність, інфекційні захворювання, алопеція, долонно-підошовний с-м;фолікуліт,лейкопенія, нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія; р-ції гіперчутливості, шкірні р-ції, кропив'янка, анафілактичні р-ції; ангіоневротичний набряк; гіпотиреоїдизм/гіпертиреоїдизм; анорексія, гіпофосфатемія,гіпокальціємія, гіпокаліємія, гіпонатріємія, гіпоглікемія,дегідратація,с-м лізису пухлин; депресія,периферична сенсорна нейропатія, дисгевзія,оборотня лейко-енцефалопатія,енцефалопатія,тинітус,застійна СН, подовження інтервалу QT; кровотеча, шлунковокишкову, дихальних шляхів, крововилив у мозок, гіпертензія,приливи,гіпертонічний криз, аневризми та розшарування артерії; ринорея, дисфонія,стани, подібні до інтерстиціального захворювання легень,пневмоніт, променевий пневмоніт, г. дихальна недостатність;діарея, нудота, блювання, запор,стоматит, сухість у ротовій порожнині, глосалгія, диспепсія, дисфагія, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба,панкреатит, гастрит, перфорації шлунково-кишкового тракту;підвищення рівня білірубіну та жовтяниця, холецистит, холангіт,медикаментозний гепатит;артралгія,міальгія, спазми м'язів,рабдоміоліз; ниркова недостатність, протеїнурія,нефротичний синдром;еректильна дисфункція,гінекомастія;астенія, грипоподібне захворювання, запалення слизової оболонки;зниження маси тіла, підвищення рівня амілази, підвищення рівня ліпази,транзиторне підвищення рівня трансаміназ,транзиторне підвищення рівня лужної фосфатази у крові, відхилення від норми показників МНВ, відхилення від норми рівня протромбіну.
**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.
**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | НЕКСАВАР® | Байєр АГ (повний цикл виробництва)/Патеон Франція (виробництво in-bulk, контроль якості), Німеччина/Франція | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №28х4 | 1723,99 | 46,96/€ |
| | СОРАФЕНАТ | Натко Фарма Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 200мг | №120, №10х6 | відсутня у НКЦ | |

- ***Сунітиніб (Sunitinib)*** *

**Фармакотерапевтична група:** L01E X01, 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 колонійстимулюючого фактора, а також рецепторів гліального нейротрофічного фактора; основний метаболіт виявляє подібну активність, аналогічну активності сунітінібом.

**Показання для застосування ЛЗ:** прогресуюча нирковоклітинна карцинома (НКК) **БНФ** ; гастроінтестинальна стромальна пухлина (ГІСП) **БНФ** ; ад'ювантна терапія нирковоклітинної карциноми (НКК) **БНФ** , із високим ризиком рецидивуючої НКК після нефректомії; прогресуючі нейроендокринні пухлини підшлункової залози (НППЗ) **БНФ** *;* пацієнтів з неоперабельним, місцево розповсюдженим або метастатичним захворюванням. **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для лікування стромальних пухлин травного тракту та метастатичних нирковоклітинних карцином 50 мг р/os 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, до прогресування захворювання або виникнення неприйнятної токсичності; можлива корекція дози з кроком по 12,5 мг препарату; для лікування нейроендокринних пухлин підшлункової залози рекомендована доза 37,5 мг р/os 1 р/добу; максимальна доза - 50мг/день БНФ (до прогресування захворювання або виникнення неприйнятної токсичності).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусні інфекції (назофарингіт та герпес ротової порожнини), серйозні інфекції (з нейтропенією або без неї), респіраторні інфекційні захворювання (бронхіт, інфекція нижніх дихальних шляхів, пневмонія та інфекція дихальних шляхів), абсцеси (абсцес кінцівки, анальний абсцес, абсцес ясен, абсцес печінки, абсцес підшлункової залози, абсцес промежини, перириктальний абсцес, ректальний абсцес, підшкірний абсцес та абсцес зуба), грибкові інфекції (кандидоз стравоходу, кандидоз ротової порожнини), інфекції сечовидільних шляхів, інфекції шкіри (флегмона та інфекції шкіри), сепсис (сепсис та септичний шок); некротичний фасциїт, бактеріальні інфекції (абсцес черевної порожнини, абдомінальний сепсис, дивертикуліт та остеомієліт); тромбоцитопенія, кровотеча, пов'язана з тромбоцитопенією, анемія, лейкопенія; часто: лімфопенія; нечасто: панцитопенія; тромботична мікроангіопатія (тромботична тромбоцитопенічна пурпура, гемолітико-уремічний с-м); гіперчутливість; ангіоневротичний набряк; гіпотиреоз; гіпертиреоз; тиреоїдит; зниження апетиту, анорексія; дегідратація, гіпоглікемія; с-м лізису пухлини; безсоння; депресія;запаморочення, головний біль, порушення сприйняття смаку (дисгевзія, агезія та порушення сприйняття смаку), головний біль; периферична невропатія, парестезія, гіпестезія, гіперестезія; внутрішньочерепний крововилив, інсульт, транзиторна ішемічна атака; с-м оборотної задньої енцефалопатії; періорбітальний набряк, набряк повік, посилена сльозотеча; ішемія міокарда(г. коронарний с-м, стенокардія, нестабільна стенокардія, оклюзія коронарної артерії), зменшення/відхилення від норми фракції викиду; нечасто: застійна СН, ІМ(г. ІМ, безсимптомний ІМ), СН, кардіоміопатія, перикардіальний випіт, подовження інтервалу QT на електрокардіограмі; недостатність лівого шлуночка, шлуночкова тахікардія типу пірует; артеріальна гіпертензія; тромбоз глибоких вен, припливи, гіперемія; кровотеча з пухлини, аневризми та артеріальна дисекція; задишка, носова кровотеча, кашель; емболія легеневої артерії, тромбоемболія легеневої артерії, плевральний випіт, гемоптизис, задишка при фізичному навантаженні, біль у роті та горлі (а також у горлі та гортані), закладеність носа, сухість слизової носа; легенева кровотеча, дихальна недостатність; стоматит (та афтозний стоматит), біль у животі (у верхніх та нижніх відділах), блювання, діарея; диспепсія, нудота, запор; ГЕРХ, дисфагія, шлунково-кишкова кровотеча, 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; шлунково-кишкова (та кишкова) перфорація, панкреатит, анальна нориця, коліт та ішемічний коліт; нечасто: печінкова недостатність, холецистит (та акалькульозний холецистит), порушення ф-ції печінки; гепатит; зміна кольору шкіри та порушення пігментації, жовтушність шкіри, с-м долонно-підошовної еритродизестезії, висипання (псоріазоподібний дерматит, ексфоліативний висип, висип, еритематозний висип, фолікулярний висип, генералізований висип, макулярний висип, макулопапульозний висип, папульозний висип та висип зі свербежем), зміна кольору волосся, сухість шкіри; лущення шкіри, шкірні реакції (та 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, артралгія, біль у спині; кістково-м'язовий біль, м'язові спазми, міалгія, слабкість у м'язах; остеонекроз щелепи, нориця; утворення фістул, іноді пов'язане з некрозом та/або регресією пухлини, рабдоміоліз, міопатія; ниркова недостатність, г. ниркова недостатність, 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,включаючи деякі летальні випадки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до сунітінібу малату або до компонентів препарату.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 33 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ВІСУТІН | Сінтон БВ (випуск серії)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії), Нідерланди/Іспанія | капс. тв. у бл. | 12,5мг, 25мг, 37,5мг, 50мг | №7х4, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | СУНІТИНІБ-МІЛІ-25 | Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | капс. тв. желат. у бл. | 25мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | СУНІТИНІБ-МІЛІ-37,5 | Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | капс. тв. желат. у бл. | 37,5мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | СУНІТИНІБ-МІЛІ-50 | Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | капс. тв. желат. у бл. | 50мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | СУНІТИНІБ-МІЛІ-12,5 | Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | капс. тв. желат. у бл. | 12,5мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | СУНІТИНІБ-ТЕВА | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль | капс. тв. у бл. | 12,5мг, 25мг, 50мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | СУНІТІНІБ-ВІСТА | Ремедіка Лтд/Фармакеа Преміум Лтд., Кіпр/Мальта | капс. тв. у бл. | 12,5мг, 25мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | СУНІТІНІБ-ВІСТА | Ремедіка Лтд/Фармакеа Преміум Лтд., Кіпр/Мальта | капс. тв. у бл. | 37,5мг, 50мг | №7х4, №4х7 | відсутня у НКЦ | |
| | СУТЕНТ | Пфайзер Італія С. р. л., Італія | капс. у бл. | 12,5мг | №7х4 | 1022,52 | 41,52/$ |
| | СУТЕНТ | Пфайзер Італія С. р. л., Італія | капс. у бл. | 25мг | №7х4 | 1022,52 | 41,52/$ |
| | СУТЕНТ | Пфайзер Італія С. р. л., Італія | капс. у бл. | 50мг | №7х4 | 1021,47 | 41,52/$ |
| | СУТЕНТ | Пфайзер Італія С. р. л., Італія | капс. у бл. | 37,5мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ЮДЖІА-СУНІТІНІБ | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед, Індія | капс. у плас.конт. | 12,5мг, 50мг | №28 | відсутня у НКЦ | |

## 19.1.8. Інші антинеопластичні засоби

- ***Бортезоміб (Bortezomib)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L01XG01,L01XX32 - антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеасом.
**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 μМ не пригнічує жоден із великої кількості перевірених рецепторів та протеаз, і є більше ніж у 1500 разів селективним до протеасоми, ніж для наступних переважних ензимів; дисоціює протеасому з t½ 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 множинну мієлому; підвищує диференціацію та активність остеобластів та пригнічує ф-цію 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[БНФ], у пацієнтів, які раніше не отримували лікування та яким не можна проводити високодозову хіміотерапію з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин (терапія першої лінії); прогресуюча множинна мієлома, як монотерапія, або у складі комбінованої терапії з пегільованим ліпосомальним доксорубіцином або дексаметазоном, у пацієнтів, які отримали щонайменше одну лінію терапії та перенесли трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин або які не є кандидатами для проведення трансплантації **БНФ** (терапія другої лінії); множинна мієлома, у складі комбінованої терапії з дексаметазоном або дексаметазоном та талідомідом[БНФ], у пацієнтів, які раніше не отримували лікування та які є кандидатами для проведення високодозової хіміотерапії з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин (індукційна терапія); мантійноклітинна лімфома **БНФ** , 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:** *Не застосовувати інтратекально!* Застосовувати тільки в/в або п/ш., прогресуюча множинна мієлома (пацієнти, які отримали щонайменше одну лінію терапії): монотерапія: рекомендована початкова доза для дорослих 1,3 мг/м$^2$ площі поверхні тіла в/в або підшкірно 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$^2$ 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 p/os 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 p/os мелфаланом та p/os 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 p/os 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 p/os 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/м2 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 p/os 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 мантійноклітинна лімфома у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином та преднізоном (схема лікування VcR-CAP): рекомендована доза бортезомібу становить 1,3 мг/м$^2$ 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$^2$, циклофосфамід - 750 мг/м$^2$, доксорубіцин - 50 мг/м$^2$; преднізон- p/os 100 мг/м$^2$ у 1, 2, 3, 4 та 5 дні кожного циклу лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** оперізувальний лишай (включаючи дисемінований та з оч. 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-Барр, генітальний герпес, тонзиліт, мастоїдит, поствірусний с-м втоми; злоякісна пухлина, плазмоцитарна лейкемія, нирково-клітинна карцинома, пухлинне розростання, грибоподібний мікоз, доброякісне новоутворення; тромбоцитопенія, нейтропенія, анемія; лейкопенія, лімфопенія; панцитопенія, фебрильна нейтропенія, коагулопатія, лейкоцитоз, лімфаденопатія, гемолітична анемія; с-м дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові, тромбоцитоз, с-м підвищеної в'язкості крові, тромбоцитопатія, тромботична мікроангіопатія (включаючи тромбоцитопенічну пурпуру), інші хвороби крові та кровотворних органів, геморагічний діатез, лімфоцитарна інфільтрація; ангіоневротичний набряк, гіперчутливість; анафілактичний шок, амілоїдоз, імунокомплексно-опосередковані реакції 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, гіпомагніємія, гіпофосфатемія, гіперкаліємія, гіперкальціємія, гіпернатріємія, порушення рівня сечової кислоти, ЦД, затримка рідини; гіпермагніємія, ацидоз, порушення електролітного балансу, гіперволемія, гіпохлоремія, гіповолемія, гіперхлоремія, гіперфосфатемія, метаболічні розлади, недостатність вітамінів групи В, недостатність вітаміну $B_{12}$, подагра, збільшення апетиту, непереносимість алкоголю; розлади настрою, тривожний розлад, розлади сну; психічний розлад, галюцинації, психотичний розлад, сплутаність свідомості, збудження; суїцидальні ідеї, розлад адаптації, делірій, 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, постгерпесна невралгія, розлади мовлення, с-м неспокійних ніг, мігрень, ішіас, розлади уваги, порушення рефлексів, паросмія; крововилив у мозок, внутрішньочерепний крововилив (у т.ч. субарахноїдальний), набряк мозку, транзиторна ішемічна атака, кома, порушення вегетативної нервової системи, вегетативна нейропатія, параліч черепно-мозкового нерва, 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, слинотеча, гіпотонія, с-м Гієна - Барре, демієлінізуюча полінейропатія; набряк очей, порушення зору, кон'юнктивіт; оч. кровотечі, інфекції повік, халязіон, блефарит, запалення очей, диплопія, сухість очей, подразнення очей, оч. біль, збільшення сльозовиділення, виділення з очей; ураження рогівки, екзофтальм, ретиніт, скотома, інші хвороби очей (та повік), набутий дакріоденіт, фотофобія, фотопсія, нейропатія зорового нерва, різні ступені погіршення зору (до сліпоти); вертиго; дизакузія (у т.ч. тиніт), послаблення слуху (до глухоти), дискомфорт у вухах; вушна кровотеча, вестибулярний нейроніт, інші захворювання вуха; тампонада серця, кардіопульмональний шок, фібриляція серця (у т.ч. передсердь), СН (у т. ч. лівого та правого шлуночків), аритмія, тахікардія, відчуття серцебиття, стенокардія, перикардит (у т.ч. перикардіальний ексудат), кардіоміопатія, дисфункція шлуночків, брадикардія; тріпотіння передсердь, ІМ, атріовентрикулярна блокада, СС розлади (у 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 Н/ВДШ, кашель; легенева емболія, плевральний випіт, набряк легенів (включаючи гострий), легеневий внутрішньоальвеолярний крововилив, бронхоспазм, хр. обструктивне захворювання легенів, гіпоксемія, погіршення прохідності дихальних шляхів, гіпоксія, плеврит, гикавка, ринорея, дисфонія, свистяче дихання; легенева недостатність, г. респіраторний дистрес-с-м, апное, пневмоторакс, колапс легені, легенева гіпертензія, кровохаркання, гіпервентиляція легенів, ортопное, пневмоніт, респіраторний алкалоз, тахіпное, фіброз легенів, бронхіальні розлади, гіпокапнія, інтерстиційна пневмонія, інфільтрація легенів, відчуття стискання у горлі, сухість у горлі, збільшення секреції ВДШ, подразнення горла, кашльовий с-м ВДШ; нудота та блювання, діарея, запор; шлунково-кишкова кровотеча (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 з домішками крові, набрякання губ, шлунково-кишкова непрохідність (у т.ч. непрохідність тонкого кишечнику, ілеус), дискомфорт у животі, виразки у ротовій порожнині, ентерит, гастрит, кровотеча з ясен, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, коліт (у т.ч. спричинений *Clostridium difficile*), ішемічний коліт, запалення ШКТ, дисфагія, с-м подразнення кишечнику, 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, шлунково-кишкові виразки та перфорації, гіпертрофія ясен, мегаколон, ректальні виділення, утворення пухирців у ротоглотці, біль у губах, періодонтит, анальна тріщина, зміна ритму випорожнень, прокталгія, аномальні випорожнення; порушення рівнів печінкових ферментів; гепатотоксичність (у т.ч. розлади печінки), гепатит, холестаз; 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-підошовної еритродизестезії, підшкірний крововилив, сітчасте ліведо, індурація шкіри, папули, реакції фоточутливості, себорея, холодний піт, інші розлади шкіри, еритроз, виразки шкіри, захворювання нігтів; м'язово-скелетний біль; м'язові спазми, біль у кінцівках, м'язова слабкість; посмикування м'язів, набрякання суглобів, артрит, скутість суглобів, міопатії, відчуття тяжкості; рабдоміоліз, дисфункція скронево-нижньощелепного суглоба, фістула, суглобовий випіт, біль у щелепі, захворювання кісток, інфекції та запалення м'язово-скелетної системи та сполучної тканини, синовіальна кіста; ниркова недостатність; г. ниркова недостатність, хр. ниркова недостатність, інфекції сечовивідних шляхів, 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, астенія; набряки (у т.ч. периферичні), озноб, біль, гарячка; порушення загального фізичного здоров'я, набряк обличчя, реакції 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 клітці, відчуття зміни t° тіла, біль, пов'язаний з ін'єкцією; летальний наслідок (включаючи раптовий), поліорганна недостатність, кровотечі у місці введення, грижа (у т.ч. хіатальна), погіршення загоєння, запалення, флебіт у місці ін'єкції, болючість, виразка, подразнення, некардіальний біль за грудниною, біль у місці введення катетера, відчуття чужорідного тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до бортезомібу, бору або будь-якого з допоміжних компонентів, г. дифузні інфільтративні легеневі та перикардіальні захворювання; в комбінації з ін. лікарськими засобами згідно інструкції щодо додаткових протипоказань.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | БОРТЕБІН | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед, Індія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 3,5мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БОРТЕЗОВІСТА | Онкомед Мануфектурінг а.с. (виробництво, пакування)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (відповідальний за випуск серії)/Сінтон с.р.о. (відповідальний за випуск серії)/Джі І Фармасьютікалс Лтд (вторинне пакування), Чеська Республіка/Іспанія/Чеська Республіка/Болгарія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1мг, 3,5мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БОРТЕЗОВІСТА | Онкомед Мануфектурінг а.с. | пор. д/р-ну | 2,5мг | №1 | 5000,00 | 48,52/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (виробництво, пакування)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (відповідальний за випуск серії)/Сінтон с.р.о. (відповідальний за випуск серії)/Джі І Фармасьютікалс Лтд (вторинне пакування), Чеська Республіка/Іспанія/Чеська Республіка/Болгарія | д/ін'єк. у фл. | | | | |
| | БОРТЕЗОМІБ | ТОВ "Фармідея", Латвія | пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. | 3,5мг | №1 | 5094,33 | 46,86/€ |
| | БОРТЕЗОМІБ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Індія | ліоф.пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 3,5мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БОРТЕЗОМІБ ЕВЕР ФАРМА | ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії; вторинне пакування, маркування, випробування контролю якості, випуск серії), Німеччина | р-н д/ін'єк. у фл. | 2,5 мг/мл | №1 | 13080,00 | 46,86/€ |
| | БОРТЕЗОМІБ ШИЛПА | Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробничого процесу; Контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести)), Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 3,5мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БОРТЕЗОМІБ-БАКСТЕР | Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 3,5мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БОРТЕКСА САН | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 3,5мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БОРТЕРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 3,5мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БОРТИБ® | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування)/Фармавалід Кфт. (контроль якості (мікробіологічні методи (стерільність та не ст, Польща/Індія/Угорщина/Угорщина | р-н д/ін'єк. у фл. | 2,5 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БРЕЦЕР | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1мг, 3,5мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЛОФТРИНІД | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (випуск серії)/Онкомед мануфактурінг а.с. (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування; контроль якості (визначення видимих часток))/ГЕ ФАРМАСЬЮТІКАЛС Лтд (вторинне пакування) / Свус Фарма а.с. (вторинне пакування)/Куінта-Аналіт, Республіка Північна Македонія/Чехія/Болгарія / Чехія/Чехія/Чехія | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1мг, 3,5мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | МОЗЕТРОКС | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1мг, 3,5мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Анагрелід (Anagrelide)***

**Фармакотерапевтична група:** L01XX35 - антинеопластичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує експресію факторів транскрипції, серед яких GATA-1 та FOG-1, що відіграють роль при мегакаріоцитопоезі, цим самим знижуючи утворення тромбоцитів;сповільнює дозрівання мегакаріоцитів, зменшенням їх розміру та щільності.

**Показання для застосування ЛЗ:** показаний для зниження рівня тромбоцитів пацієнтам з високим ризиком розвитку ЕТ **БНФ** ;гр.ризику: вік від 60 років;кількість тромбоцитів понад 1000 х $10^9$/л;наявність в анамнезі тромбоемболії та порушень кровообігу.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** капс. ковтати цілими, не розламувати і не розводити вміст у рідині; рекомендована початкова доза 1 мг на добу або 0,5 мг 2 р/добу р/os **БНФ** протягом 1 тижня; через 1 тижд. дозу можна змінювати індивідуально, доводити до мінімальної ефективної, яка буде достатньою для зниження/підтримання кількості тромбоцитів на рівні нижче 600×$10^9$/л, а в ідеалі - на рівні від 150×$10^9$/л до 400×$10^9$/л; збільшення дози не має перевищувати 0,5 мг/добу протягом 1 тижня; максимально разова доза не має перевищувати 2,5 мг; у перший тижд. лікування вимірювання к-сті тромбоцитів слід проводити кожні 2 дні до моменту досягнення постійної дози; результат лікування спостерігається та підтримується із застосуванням дози 1-3 мг на добу. **БНФ**
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, панцитопенія, тромбоцитопенія, геморагія, підшкірний крововилив; затримка рідини, набряк, втрата маси тіла/ збільшення маси тіла ; депресія, амнезія, сплутаність свідомості, безсоння, парестезія, гіпестезія, нервовість,сухість у роті,мігрень, дизатрія**,** сонливість, порушення координації, церебральний інфаркт**;** двоїння в очах, порушення зору; шум у вухах; тахікардія, часте серцебиття, шлуночкова тахікардія типу «пірует», СН із застійними явищами, фібриляція передсердь, надшлуковочка тахікардія, аритмія, ГА, втрата свідомості**,** ІМ, кардіоміопатія, перикардіальний випіт, стенокардія, стенокардія Принцметала, постуральна гіпотензія, вазодилатація**,** дво-направлена тахікардія; легенева гіпертензія, пневмонія, пульмонарний інфільтрат, плевральний випіт**,** диспное,носова кровотеча, інтерстиціальне захворювання легень, включно з пульмонітом та алергічним альвеолітом; діарея, блювання та біль у животі, нудота,метеоризм, шлунково-кишкові геморагії,панкреатит, анорексія, шлунково-кишковий розлад, запор, коліт, гастрит, кровоточивість ясен; підвищення рівня печінкових ферментів**,** гепатит; висип, алопеція, свербіж, зміна кольору шкіри, сухість шкіри; артралгія, міалгія, біль у спині**;** імпотенція, ниркова недостатність, ніктурія, тубулоінтерстиціальний нефрит; втома,біль у грудях, гарячка, озноб, тривожність, слабкість, нездужання, грипоподібний синдром, біль, астенія; підвищення рівня креатиніну в крові.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до анагреліду або компонентів ЛЗ; середній або тяжкий ступінь печінкової недостатності; середній або тяжкий ступінь ниркової недостатності (КлКр< 50 мл/хв); не застосовувати для лікування гострих, загрозливих для життя ускладнень тромбоцитозу.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 | №100 | відсутня у НКЦ | |
| | АГРЕЛІД | Фармасайнс Інк., Канада | капс. у фл. | 0,5мг | №50 | 3102,19 | 41,79/$ |
| | АНАГРЕЛІД ЗЕНТІВА | 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. тв. у пл. | 0,5мг, 1мг | №100 | відсутня у НКЦ | |
| | АНАГРЕЛІД-ВІСТА | Сінтон БВ (випуск серії)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії), Нідерланди/Іспанія | капс. тв. у пл. | 0,5мг | №100 | 8000,00 | 48,52/€ |
| | АНАГРЕЛІД-ВІСТА | Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (вторинне пакування)/Квінта-Аналітика с.р.о. (фізико-хімічний контроль), Іспанія/Німеччина/Чеська Республіка | капс. тв. у пл. | 1мг | №100 | відсутня у НКЦ | |

- ***Аспарагіназа (Asparaginase)*** [ВОО3]

**Фармакотерапевтична група:** L01XX02 - антинеопластичні засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** каталізує гідроліз аспарагіну до аспарагінової кислоти і аміаку.В результаті руйнування аспарагіну, спричиненого аспарагіназою, синтез білка в лімфобластних клітинах пухлини порушується, при цьому зберігається більшість здорових клітин але може також бути токсичною для здорових клітин, які швидко діляться і залежать певною мірою від екзогенного надходження аспарагіну. Внаслідок перепаду концентрації аспарагіну в поза- і внутрішньосудинному просторі рівні аспарагіну в позасудинному просторі зменшуються, зокрема в спинномозковій рідині.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінованій антинеопластичній терапії для лікування терапії г.лімфобластного лейкозу **ВООЗ БНФ** у дітей від народження до 18 років та дорослих.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі і діти віком від 1 року: рекомендована доза аспарагінази для в/в введення 5000 ОД/м$^2$ площі поверхні тіла 1р/3 дні **БНФ** ; діти від народження до 12 місяців: діти віком до 6 місяців: 6700 ОД/м² площі поверхні тіла; діти віком від 6 до 12 місяців: 7500 ОД/м² площі поверхні тіла; добову дозу розчиняють до кінцевого об'єму у 50-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду; розведений р-н аспарагінази вводять краплинно протягом 0,5-2 годин; не слід вводити болюсно!
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції; дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові (ДВЗ-синдорм), анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія; р-ції гіперчутливості, почервоніння шкіри, висипання, артеріальна гіпотензія, набряк/ангіоневротичний набряк, кропив'янка, утруднене дихання; р-ції гіперчутливості, бронхоспазм, анафілактичний шок; вторинний гіпотиреоз, гіпопаратиреоїдизм; гіперглікемія, гіпоальбумінемія; гіпоглікемія, зниження апетиту, втрата маси тіла; гіперурикемія, гіперамоніємія; діабетичний кетоацидоз; депресія, галюцинації, сплутаність свідомості; неврологічні симптоми, включаючи збудження, запаморочення і сонливість; головний біль; ішемічний інсульт, с-м зворотної задньої лейкоенцефалопатії, судоми, порушення свідомості, кома; тремор; тромбоз, тромбоз кавернозного синуса, тромбоз глибоких вен, кровотеча; діарея, нудота, блювання, абдомінальний біль; г. панкреатит; геморагічний панкреатит, некротизуючий панкреатит, паротит; псевдокісти підшлункової залози, панкреатит з можливим летальним наслідком; печінкова недостатність з можливим летальним наслідком, некроз клітин печінки, випадки холестазу, жовтяниця; жирова дистрофія печінки; набряк, стомленість; біль (у спині, у суглобах); підвищення рівнів трансаміназ, білірубіну, лужної фосфатази, холестерину, тригліцеридів, ліпопротеїнів дуже низької щільності (ЛПДНЩ), ліпопротеїнліпази, сечовини, аміаку, лактатдегідрогенази (ЛДГ) в крові; зниження рівнів антитромбіну III, фібриногену, холестерину, ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ), загального білка в крові; підвищення рівнів амілази, ліпази, відхилення від норми показників електроенцефало-грами (ЕЕГ) (зниження активності альфа-хвиль, підвищення активності зета- і дельта-хвиль).
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини, до будь-якого природного (непегільованого) препарату аспарагінази *E. coli* або до будь-якої допоміжної речовини; панкреатит; тяжкі порушення функції печінки (рівень білірубіну > 3 разів вищий від верхньої межі норми; рівень трансаміназ > 10 разів вищий від верхньої межі норми); коагулопатія (гемофілія) в анамнезі; панкреатит, тяжкі кровотечі або тяжкий тромбоз після лікування аспарагіназою в анамнезі.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | L-АСПАРАГІНАЗА / L-ASPARAGINASE | Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд., Індія | ліоф. у фл. | 10000 ОД | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОНКОНАЗЕ 10 /ONCONASE 10 | ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД, Індія | ліоф. д/ін'єк.у фл. | 10000 ОД | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОНКОНАЗЕ 5 /ONCONASE 5 | ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД, Індія | ліоф. д/ін'єк.у фл. | 5000 ОД | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОНКОНАЗЕ-ПЕГ/ ONCONASE-PEG | ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) ЛІМІТЕД, Індія | р-н д/ін'єк.у фл. | 10000 ОД | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | СПЕКТРІЛА | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування вторинне пакування та за випуск серії)/Ліоконтракт ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль я, Німеччина/Німеччина | пор. для конц. д/р-ну д/інфуз.у фл. | 10000 ОД | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | СПЕКТРІЛА | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування вторинне пакування та за випуск серії)/Ліоконтракт ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль я, Німеччина/Німеччина | пор. для конц. д/р-ну д/інфуз.у фл. | 10000 ОД | №1 | 30800,64 | 47,39/€ |

- ***Пегаспаргаза (Pegaspargase)*** [ВООЗ]

**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 БНФ (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 $м^2$ площі поверхні тіла кожні 2 тижні БНФ ; діти з площею поверхні тіла ≥ 0,6 $м^2$ одержують 2500 МО (еквівалент 3,3 мл р-ну) на 1 $м^2$ площі поверхні тіла кожні 2 тижні, діти з площею поверхні тіла < 0,6 $м^2$ одержують 82,5 МО (еквівалент 0,1 мл р-ну) на 1 кг маси тіла БНФ ; 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 ф-ції 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 Лайєлла), порушення ендокринної ф-ції підшлункової залози з діабетичним кетоацидозом, гіперосмолярна гіперглікемієя, 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 $t^o$ тіла, біль у спині, суглобах, животі, АР, бронхоспазм, тахікардія, зниження тиску крові до анафілактичного шоку, зміни результатів печінкових проб, ожиріння печінки, гіпоальбумінемія, набряки, холестаз, 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 пегаспарази), наявність в анамнезі серйозного тромбозу при попередньому застосуванні L-аспарагінази.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 НКЦ | |
| | ОНКАСПАР | Авіста Фарма Солюшнс Інк./БіоХем Лабор фюр біологіше унд хеміше Аналітик ГмбХ/ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ (раніше ЕйчДабл'юВай Аналітик ГмбХ)/Екселід, Інк. (раніше Сігма-Тау ФармаСорс, Інк.)/Лабор Л+С АГ/Лабораторії Серв'є Індастрі/Ліофілізейшн Серві, США/Німеччина/Німеччина/США/Німеччина/Франція/США | пор. д/р-ну для ін'єк./інфуз. у фл. | 750 МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОНКАСПАР/ ONCASPAR | Авіста Фарма Солюшнс, Інк. (випробування стабільності: випробування на проникнення барвника)/Дере Ложістік (маркування, вторинне пакування)/ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ (раніше ЕйчДабл'юВай Аналітик ГмбХ) (контроль якості під час випуску продукту за п, США/Франція/Німеччина/США/Німеччина/Франція/США | пор. д/р-ну для ін'єк./інфуз. у фл. | 750 МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОНКАСПАР/ ONCASPAR | Лабораторії Серв'є Індастрі (відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу)/Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк. (виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст | пор. д/р-ну для ін'єк./інфуз. у фл. | 750 МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | води)/Авіста Фарма Солюшнс, Інк. (випробування с, Франція/США/США/США/Німеччина/Німеччина | | | | | |
| | ОНКАСПАР® | Авіста Фарма Солюшнс, Інк. (випробування стабільності (випробування на проникнення барвника)/ Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк. (виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води)/ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ (кон, США/США/Німеччина/США/Німеччина/Франція/Франція | пор. д/р-ну для ін'єк./інфуз. у фл. у кор. | 750 МО/мл | №1 | 66339,00 | 47,19/€ |

- ***Венетоклакс (Venetoclax)***

**Фармакотерапевтична група:** L01XX52 - Інші антинеопластичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є сильним селективним інгібітором В-клітинної лімфоми (BCL)-2 - антиапоптозного білка;надлишкова експресія білка BCL-2 спостерігається у лейкемічних клітинах пацієнтів із хр. лімфоцитарним (лімфоїдним) лейкозом (ХЛЛ) та г. мієлоїдним лейкозом (ГМЛ), де вона виступає посередником у забезпеченні виживання клітин пухлини і пов'язана з резистентністю до хіміотерапії; венетоклакс зв'язується безпосередньо з борозенкою зв'язування BH3 білків BCL-2, заміняючи проапоптозні білки (як, напр., BIM), що містять BH3-мотив, і запускає процес підвищеної проникності зовнішньої мітохондрійної мембрани (MOMP), активацію каспаз та запрограмовану смерть клітин.

**Показання для застосування ЛЗ:** в комбінації з обінутузумабом для лікування дорослих пацієнтів з попередньо не лікованим хр. лімфоцитарним (лімфоїдним) лейкозом (ХЛЛ); в комбінації з гіпометилюючим агентом показаний для лікування дорослих пацієнтів із вперше діагностованим г. мієлоїдним лейкозом (ГМЛ) **БНФ** , яким не може бути призначена інтенсивна хіміотерапія*;* в комбінації з ритуксимабом показаний для лікування дорослих пацієнтів з ХЛЛ, які попередньо отримали щонайменше одну лінію терапії **БНФ** ; як монотерапія при ХЛЛ у пацієнтів із делецією 17p хромосоми або мутацією гена TP53, яким не підходить лікування інгібітором В-клітинного рецептора або для яких таке лікування виявилося неефективним та у пацієнтів за відсутності делеції 17p або мутації гена TP53, якщо хіміотерапія та лікування інгібітором В-клітинного рецептора виявилися неефективними **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** *хр. лімфоцитарний лейкоз:* початкова доза венетоклаксу 20 мг 1 р/добу протягом 7 днів, дозу слід поступово підвищувати до добової дози 400 мг протягом 5 тижнів; 5-тижнева схема титрування розроблена для поступового зниження пухлинного навантаження (об'єму пухлини) і зниження ризику виникнення синдрому лізису пухлини (СЛП). *Курс лікування венетоклаксом у поєднанні з обінутузумабом* складається з 12 циклів, кожен цикл триває 28 днів: перші 6 циклів венетоклакс приймають в комбінації з обінутузумабом, а наступні 6 циклів приймають лише венетоклакс. Обінутузумаб застосовують за такою схемою: 100 мг в 1-й день 1-го циклу, 900 мг в 1-й або 2-й день 1-го циклу 1; надалі - 1000 мг на 8-й та 15-й день 1-го циклу, а також в 1-й день кожного з наступних 28-денних циклів (всього 6 циклів). Фаза титрування дози венетоклаксу за 5-тижневою схемою починається на 22-й день 1-го циклу та продовжується до 28-го дня 2-го циклу. Після завершення титрування рекомендована доза венетоклаксу становить 400 мг 1 р/добу, починаючи з 1-го дня 3-го циклу з обінутузумабом і до останнього дня 12-го циклу. Доза *венетоклаксу в комбінації з ритуксимабом* після фази титрування: рекомендована доза венетоклаксу в комбінації з ритуксимабом складає 400 мг 1 р/добу; ритуксимаб призначають після завершення 5-тижневої фази титрування дози і отримання добової дози венетоклаксу 400 мг протягом 7 днів; ритуксимаб вводиться в/в у першу добу кожного з 6 циклів терапії із розрахунку по 375 мг/м$^2$ поверхні тіла для першого циклу та 500 мг/м$^2$ поверхні тіла для циклів 2-6. кожний цикл триває 28 діб; венетоклакс приймають протягом 24 місяців, починаючи з 1-го дня 1-го циклу лікування ритуксимабом. Для *монотерапії* після фази титрування рекомендована доза венетоклаксу складає 400 мг 1 р/добу; лікування продовжують до моменту прогресування захворювання або до настання у пацієнта непереносимості лікування. *Г. мієлоїдний лейкоз:* 1й день 100 мг, 2й день 200мг,3й день і подальші 400мг.Застосування венетоклаксу може призводити до швидкого зменшення пухлини, а тому спричиняє ризик розвитку СЛП у початковій 5-тижневій фазі титрування. Зміни рівня електролітів, сумісні з СЛП, що потребують швидкого лікування, можуть виникати вже ч/з 6-8 год після прийому першої дози венетоклаксу і при кожному збільшенні дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кашель, інфекції ВДШ, пневмонія, нейтропенія, анемія, лімфопенія, фебрильна нейтропенія,анемія,тромбоцитопенія; сепсис, інфекція сечовивідних шляхів; гіперкаліємія,зниження апетиту, гіперфосфатемія, гіпокальціємія; с-ром лізису пухлини, гіперурикемія, гіпокаліємія; діарея, блювання, нудота, закреп,біль у животі,стоматит; втомлюваність,загальна слабкість,задишка; гарячка, периферичний набряк; запаморочення/синкопе,головний біль, біль у спині;артеріальна гіпотензія,геморагічні ускладнення; холецистит/жовчнокам'яна хвороба, артралгія,підвищення рівня креатиніну в крові, зниження маси тіла, підвищення рівня білірубіну в крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого активного або неактивного компонента препарату. У пацієнтів з ХЛЛ - одночасне застосування з сильними інгібіторами CYP3A на початку лікування і протягом фази титрування дози; одночасне застосування з ЛЗ, що містять звіробій.

**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.** | ВЕНКЛІКСТО® | Еббві Айрленд НЛ Б.В. (виробництво лікарського засобу, тестування)/Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)/Фурньє Лабо, Ірландія/Німеччина/Ірландія | табл. вкриті п/о у бл. | 10мг | №2х7 | 7830,51 | 41,67/$ |
| | ВЕНКЛІКСТО® | Еббві Айрленд НЛ Б.В. (виробництво лікарського засобу, тестування)/Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)/Фурньє Лабо, Ірландія/Німеччина/Ірландія | табл. вкриті п/о у бл. | 50мг | №1х7 | відсутня у НКЦ | |
| | ВЕНКЛІКСТО® | Еббві Айрленд НЛ Б.В. (виробництво лікарського засобу, тестування)/Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)/Фурньє Лабо, Ірландія/Німеччина/Ірландія | табл. вкриті п/о у бл. | 100мг | №112 (4х7х4) | 36021,40 | 41,67/$ |
| | ВЕНКЛІКСТО® | Еббві Айрленд НЛ Б.В. (виробництво лікарського засобу, тестування)/Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)/Фурньє Лабо, Ірландія/Німеччина/Ірландія | табл. вкриті п/о у бл. | 100мг | №2х7 | 9005,39 | 41,67/$ |
| | ВЕНКЛІКСТО® | Еббві Айрленд НЛ Б.В. (виробництво лікарського засобу, тестування)/Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)/Фурньє Лабо, Ірландія/Німеччина/Ірландія | табл. вкриті п/о у бл. | 100мг | №1х7 | 9423,53 | 41,67/$ |

# 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 лікарські засоби також застосовують для лікування окремих солідних пухлин, а саме: раку нирок, карциноїду, меланоми та ін. Гормональна терапія призначається на досить тривалий термін (роки), потребує змін залежно від клінічної ситуації, дозволяє купірувати симптоматику, запобігти рецидиву захворювання, покращити якість та продовжити тривалість життя хворих. Під час гормональної терапії слід контролювати стан місця локалізації первинної пухлини, шляхів лімфовідтоку та типових місць віддаленого метастазування з метою раннього виявлення рецидиву захворювання. У випадках первинного хірургічного лікування раку молочної залози необхідно операційний матеріал (а саме видалену тканину 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 адренокортикотропного гормону та гідрокортизону в крові; рівня

циркулюючого тестостерону та циркулюючого естрогену (внаслідок пригнічення синтезу фолікулостимулюючого гормону і ферментної індукції редуктази 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 БНФ ; рецидивуючий та/або метастатичний рак ендометрія БНФ ВООЗ ; рецидивуючий та/або метастатичний рак нирок БНФ ; 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 ВООЗ або нирок: рекомендована початкова доза 400 ВООЗ -1000 мг/тиждень в/м; якщо протягом декількох тижнів або місяців спостерігається покращення і захворювання стабілізувалося, підтримування покращення може бути можливим при застосуванні меншої дози - 400 мг 1 р/місяць; метастатичний рак передміхурової залози: початкова доза 500 мг в/м 2 р/тиждень протягом 3 місяців, підтримуюча доза 500 мг 1 р/тиждень.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** рак молочної залози; анемія, розлади з боку системи крові; гіперчутливість до препарату; анафілактична р-ція, анафілактоїдна р-ція, 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 ф-ції печінки; жовтяниця; алопеція, акне, висип; гірсутизм, кропив'янка, свербіж, хлоазма; набута ліподистрофія, склеродермія, дерматит, екхімоз, стрії; біль у спині, біль у кінцівках; артралгія, спазми м'язів; виділення з піхви, болісність молочних залоз, інфекції сечостатевих шляхів. 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, астенія; пропасниця, підвищена втомлюваність, реакції 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; недіагностована вагінальна кровотеча; тяжке порушення ф-ції печінки; відома гіперчутливість до діючої речовини (медроксипрогестерону ацетату) або інших компонентів ЛЗ; активний тромбофлебіт, наявність тромбоемболічних розладів на даний час або в анамнезі, цереброваскулярне захворювання.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально (депо) - 7 мг., перорально - 5 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДЕПО-ПРОВЕРА® | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | сусп. д/ін'єк., по 3,3мл у фл. | 150 мг/мл | №1 | 8,91 | 41,52/$ |

## 19.2.1.2. Аналоги гонадотропін-рилізинг гормона

- ***Гозерелін (Goserelin)*** ** (див. п. 11.7. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** L02AE03 - аналоги гонадотропін-рилізинг гормону.
**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний аналог природного ЛГ-РГ; при постійному застосуванні інгібує виділення гіпофізом ЛГ, що веде до зниження кон-ції тестостерону в сироватці крові у чоловіків і кон-ції естрадіолу в сироватці крові у жінок, даний ефект оборотний після відміни терапії; на первинній стадії може спричиняти тимчасове збільшення кон-ції тестостерону в сироватці крові у чоловіків і ко-ції естрадіолу в сироватці крові у жінок; на ранніх стадіях терапії у жінок можуть виникати вагінальні кровотечі різної тривалості та інтенсивності, які є р-цією на вилучення естрогенів і мають припинитися самостійно; у чоловіків приблизно до 21 дня після введення першої капс. концентрація тестостерону знижується до кастраційних рівнів і залишається зниженою при постійному лікуванні, тобто при введенні кожні 28 днів (3,6 мг) або кожні 3 міс. (10,8 мг), таке зниження у більшості хворих приводить до регресу пухлини передміхурової залози і симптоматичного поліпшення, дані свідчать, якщо у виключних обставинах повторне введення препарату через 3 місяці не відбувається, кон-ція тестостерону лишається на кастраційному рівні у більшості пацієнтів ще протягом до 16 тижнів; у жінок концентрація естрадіолу в сироватці знижується приблизно до 21-го дня після введення першої капс. і при постійному лікуванні (при введенні кожні 28 днів) для дозування 3,6 мг та протягом 4 тижнів після введення першого депо для дозування 10,8 мг, залишається до завершення періоду лікування, це зниження призводить до позитивного ефекту при гормонально залежних формах раку молочної залози, ендометріозі та фібромах матки, це також спричиняє потоншення ендометрія і виникнення аменореї у більшості пацієнток; у комбінації з препаратами заліза спричиняє аменорею, що призводить до підвищення рівня Hb та поліпшення відповідних гематологічних параметрів у жінок з фібромами матки і супутньою анемією, така комбінація дасть додатково 10 г/л збільшення кон-ції Hb порівняно з терапією тільки препаратами заліза.
**Показання для застосування ЛЗ:** 3,6 мг: рак передміхурової залози: метастатичний рак простати; місцево-розповсюджений рак простати як альтернатива хірургічної кастрації; як ад'ювантна терапія до променевої терапії у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку простати; як неоад'ювантна терапія, що передує променевій терапії у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку простати БНФ ; як ад'ювантна терапія до радикальної простатектомії у пацієнтів з місцево-

розповсюдженим раком простати та високим ризиком прогресування захворювання БНФ ; чутливий до гормонального впливу рак молочної залози БНФ у жінок у період пре- та перименопаузі; 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 БНФ ; попереднє потоншання ендометрію БНФ перед його хірургічною аблацією або резекцією; поліпшення гематологічного статусу хворих на анемію із фібромами БНФ і зменшення симптомів, включаючи біль, як допоміжний засіб при хірургічному втручанні з метою полегшення операційної техніки і зниження втрат крові при операції; при екстракорпоральному запліднені БНФ для десенсибілізації гіпофіза при підготовці до стимуляції суперовуляції.10,8мг: рак передміхурової залози БНФ ;терапія раку простати, при якому можливий гормональний вплив; ендометріоз; терапія ендометріозу, включаючи полегшення симптомів, таких як біль, та зменшення розміру та кількості ендометріальних ушкоджень БНФ **;** фіброма матки; терапія фіброїдів, включаючи зменшення ушкоджень, покращення гематологічного стану та полегшення таких симптомів як біль; як допоміжний засіб при хірургічному втручанні з метою полегшення операційної техніки і зменшення втрат крові при операції; рак молочної залози у жінок у період пременопаузи.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі чоловіки- 10,8 мг п/ш в передню черевну стінку кожні 12 тижн.БНФ; дорослі жінки -10,8 мг вводять п/ш в передню черевну стінку кожні 12 тижн.; або 3,6 мг вводять п/ш у передню черевну стінку кожні 28 днівБНФ; фіброми матки: жінкам з анемією, спричиненою фібромою матки, у комбінації з препаратами заліза можна вводити до 3 місяців перед хірургічним втручанням; тривалість введення ЛЗ при онкологічних захворюваннях коригує лікар індивідуально для кожного хворого, ендометріоз та фіброма матки*:* лікування має тривати 6 місяців, для потоншання ендометрія ЛЗ призначати на 4 чи 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, порушення пам'яті, СН, ІМ, припливи жару, коливання АТ, пітливість, акне; висипання, облисіння; 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, болісна пухлина (на початку лікування); знижена щільність кісткової тканини, збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до гозереліну ацетату або до будь-якої з допоміжних р-н, 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 ЗЕНТІВА | АМВ ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ (мікробіологічне тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (мікробіологічне тестування)/Синерджі Хеалс Даніке, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Німеччина | імплантат у шпр.-аплік. у пак. | 3,6мг | №1х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА | АМВ ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ (мікробіологічне тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (мікробіологічне тестування)/Синерджі Хеалс Даніке, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Німеччина | імплантат у шпр.-аплік. у пак. | 3,6мг | №1х1 | 64,83 | 46,65/€ |
| | ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА | АМВ ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ (мікробіологічне тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (мікробіологічне тестування)/Синерджі Хеалс Даніке, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Німеччина | імплантат у шпр.-аплік. у пак. | 10,8мг | №1х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ГОЗЕРЕЛІН | АМВ ГмбХ (виробництво "in bulk", | імплантат | 10,8мг | №1х1 | 54,11 | 46,65/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЗЕНТІВА | первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ (мікробіологічне тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (мікробіологічне тестування)/Синерджі Хеалс Данікe, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Німеччина | у шпр.-аплік. у пак. | | | | |
| | ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА | Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі (стерилізація)/ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ (стерилізація, мікробіологічне тестування)/Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ (мікробіологічне тестування)/Лабор ЛС СЕ&Ко. КГ (мікробіологічне тестування) / Умфорана Лабор , Швейцарія/Німеччина/Німеччина/Німеччина / Німеччина/Німеччина | імплантат у шпр.-аплік. у пак. | 3,6мг | №1х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА | Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі (стерилізація)/ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ (стерилізація, мікробіологічне тестування)/Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ (мікробіологічне тестування)/Лабор ЛС СЕ&Ко. КГ (мікробіологічне тестування) / Умфорана Лабор , Швейцарія/Німеччина/Німеччина/Німеччина / Німеччина/Німеччина | імплантат у шпр.-аплік. у пак. | 3,6мг | №1х1 | 69,46 | 48,38/€ |
| | ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА | Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі (стерилізація)/ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ (стерилізація, мікробіологічне тестування)/Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ (мікробіологічне тестування)/Лабор ЛС СЕ&Ко. КГ (мікробіологічне тестування) / Умфорана Лабор , Швейцарія/Німеччина/Німеччина/Німеччина / Німеччина/Німеччина | імплантат у шпр.-аплік. у пак. | 10,8мг | №1х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА | Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі (стерилізація)/ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ (стерилізація, мікробіологічне тестування)/Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ (мікробіологічне тестування)/Лабор ЛС СЕ&Ко. КГ (мікробіологічне тестування) / Умфорана Лабор , Швейцарія/Німеччина/Німеччина/Німеччина / Німеччина/Німеччина | імплантат у шпр.-аплік. у пак. | 10,8мг | №1х1 | 57,97 | 48,38/€ |
| | ЗОЛАДЕКС | АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | капс. для п/ш введ. прол. дії у шпр.-аплік. в конв. | 3,6мг | №1х1 | 92,62 | 41,69/$ |
| | ЗОЛАДЕКС | АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | капс. для п/ш введ. прол. дії у шпр.-аплік. в конв. | 10,8мг | №1х1 | 77,30 | 41,69/$ |

- ***Лейпрорелін (Leuprorelin)*** * [ВОО3]

**Фармакотерапевтична група:** L02AE02 - аналоги гонадотропін-рилізинг гормону.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний агоніст гонадотропін-рилізинг гормону; більш активний, ніж природний гормон; короткочасно стимулює рецептори гонадореліну гіпофіза з подальшим довготривалим пригніченням їх активності; зворотньо пригнічує виділення гіпофізом лютеїнізуючого гормону (ЛГ) та фолікулостимулюючого 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 р-ція) та концентрація кислої фосфатази плазми, яка відновлюється на 3-4-й тиждень лікування;

після першого введення препарату приблизно до 21-го дня у чоловіків знижується концентрація тестостерону до кастраційних рівнів і залишається зниженою при постійному лікуванні, у жінок - концентрація естрадіолу, яка при постійному лікуванні залишається на рівні, який спостерігається після овариоектомії або у постменопаузі; це зниження приводить до позитивного ефекту - уповільнює виникнення та розвиток гормонозалежних пухлин (фіброміоми матки, раку передміхурової залози); після припинення лікування відновлюється фізіологічна секреція гормонів.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування гормонозалежного поширеного раку передміхурової залози та лікування локалізованого раку передміхурової залози високого ризику БНФ і місцево-поширеного раку передміхурової залози у комбінації з опроміненням БНФ.

**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.; порош. 45 мг застосовувати у складі неоад'ювантної або ад'ювантної терапії одночасно із опроміненням при лікуванні локалізованого раку передміхурової залози високого ризику і місцево-поширеного раку передміхурової залози; 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 неоад'ювантної або ад'ювантної терапії одночасно з опроміненням при лікуванні локалізованого раку передміхурової залози високого ризику і місцево-поширеного раку передміхурової залози; р-цію 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, с-ром Стівена-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз (SJS/TEN); загострення ЦД; аномальні сни, депресія, зниження лібідо; запаморочення, головний біль, гіпестезія, безсоння, розлади смаку та розлади нюху, вертиго, аномальні мимовільні рухи, ідіопатична внутрішньочерепна гіпертензія (псевдопухлина головного мозку); подовження інтервалу QT; відчуття припливів,підвищений/знижений АТ, непритомність, колапс; зміни в метаболізмі (напр., жирова дистрофія печінки), тяжкі шкірні побічні р-ції (ТШПР); ринорея, задишка, інтерстиціальні хвороби легень; нудота, 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 температура, 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; можливе винекнення периферичних набряків, емболії легеневої артерії, прискорене серцебиття, біль у м'язах, м'язова слабкість, зміна чутливості шкірних покривів, озноб, висипання, амнезія та розлади зору; при тривалому застосуванні відмічалась атрофія м'язів; рідко після застосування агоністів ГнРГ повідомляли про інфаркт гіпофізу, який раніше мав місце; рідко тромбоцитопенії та лейкопенії; повідомлялося про зміну толерантності до глюкози; після застосування аналогів агоністів ГнРГ відмічалися випадки судом.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до лейпрореліну ацетату, інших агоністів гонадотропін-рилізинг гормону (ГнРГ) або до будь якої з допоміжних речовин; пацієнтам, які до цього пройшли орхіектомію; протипоказаний жінкам і дітям; у якості єдиного методу лікування для хворих на рак простати з компресією спинного мозку або вираженими метастазами в хребет; гормононезалежні пухлини.

**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 | Толмар Інк. (відповідальний за випуск серії; відповідальний за вторинну упаковку; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості; відповідальний за контроль/випробування серії; відповідальний за контроль/випробування, США/США | пор. д/приг. р-ну для п/ш ін'єк. у шпр. з розч. | 22,5мг | №1 | 276,93 | 47,71/€ |
| | ЕЛІГАРД 45 МГ | Толмар Інк. (відповідальний за випуск серії; відповідальний за вторинну упаковку; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості; відповідальний за контроль/випробування серії; | пор. д/приг. р-ну для п/ш ін'єк. у шпр. з розч. | 45мг | №1 | 289,11 | 47,71/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | відповідальний за контроль/випробування, США/США | | | | | |
| | ЕЛІГАРД 7,5 МГ | Толмар Інк. (відповідальний за випуск серії; відповідальний за вторинну упаковку; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості; відповідальний за контроль/випробування серії; відповідальний за контроль/випробування, США/США | пор. д/приг. р-ну для п/ш ін'єк. у шпр. з розч. | 7,5мг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ® | Евер Фарма Йена ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії)/ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ (вторинне пакування, випуск серії)/ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (випуск серії)/Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (AIXO, Німеччина/Німеччина/Австрія/Австрія | імплантат у шпр. у пак. | 5мг | №3, №6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ® | Евер Фарма Йена ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії)/ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ (вторинне пакування, випуск серії)/ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (випуск серії)/Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (AIXO, Німеччина/Німеччина/Австрія/Австрія | імплантат у шпр. у пак. | 5мг | №1 | 13,54 | 41,49/$ |
| | ЛЕЙПРОРЕЛІН-ВІСТА | АМВ ГмбХ (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)/Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі (стерилізація)/ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ (стерилізація, мікробіологічне тестування)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (мікробіол, Німеччина/Швейцарія/Німеччина/Німеччина/Німеччина | імплантат у шпр.-аплік. у пак. | 11,25мг | №1 | 3,19 | 48,52/€ |

- ***Трипторелін (Triptorelin)*** *

**Фармакотерапевтична група:** L02AE04 - аналоги гонадотропін-рилізинг гормону.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний декапептид, аналог природного гонадотропін-рилізинг гормона (ГнРГ), який вивільняє гонадотропін; спостерігається початкове та тимчасове збільшення рівнів циркулюючого ЛГ, ФСГ та тестостерону у чоловіків/самців та естрадіолу у жінок/самок; тривале та безперервне введення трипторелiну призводить до зниження секреції ЛГ та ФСГ і пригнічення тестикулярного та овариального стероїдогенезу.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування високоризикованого локалізованого або місцевопоширеного раку передміхурової залози у поєднанні з радіотерапією **БНФ** ; лікування місцевопоширеного або метастатичного раку передміхурової залози**БНФ**. Рак молочної залози, як ад'ювантна терапія у поєднанні з тамоксифеном або інгібітором ароматази для лікування гормончутливого раку молочної залози ранньої стадії з високим ризиком рецидиву після завершення хіміотерапії у жінок з підтвердженим статусом передменопаузи. **БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування високоризикованого локалізованого або місцевопоширеного раку передміхурової залози у поєднанні з радіотерапією **БНФ** ; лікування місцевопоширеного або метастатичного раку передміхурової залози**БНФ** - рекомендовану дозу 22,5 мг трипторелiну вводять кожні 6 міс. (кожні 24 тижні) у вигляді одноразової в/м ін'єкції; 11,25 мг трипторелiну вводять кожні 3 міс. у вигляді одноразової в/м або п/ш ін'єкції ; рак передміхурової залози - в/м ін'єкція одним шприцом, що відповідає 3,75 мг трипторелiну, здійснюють 1 р/4 тижні. **БНФ** · Рак молочної залози - в/м ін'єкція одним шприцом, що відповідає 3,75 мг трипторелiну, здійснюють 1 р/4 тижні в поєднанні з тамоксифеном або інгібітором ароматази. **БНФ**

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, анафілактичний шок, анафілактична р-ція; зниження апетиту, затримка рідини,розлади сну, безсоння, зміни настрою, зниження лібідо, депресія, афективна лабільність, тривожність,втомлюваність, депресія, дезорієнтація, сплутаність свідомості ,головний біль, запаморочення, дисгевзія, гіпестезія, непритомність, розлади пам'яті, порушення уваги, парестезія, тремор, сухість очей, погіршення/порушення зору; вертиго, відчуття серцебиття, гарячі припливи,АГ, емболія , диспное, носова кровотеча, нудота, біль у животі, дискомфорт у животі, здуття живота, діарея, сухість у роті, метеоризм,

виразковий стоматит,блювання, акне, гіпергідроз, себорея, алопеція, сухість шкіри, гірсутизм, оніхолізис, свербіж, висип, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, артралгія, м'язові спазми, біль у кінцівках, біль у спині, міалгія, м'язова слабкість, порушення з боку скелетно-м'язової системи, остеопороз, перелом; ідіопатична внутрішньочерепна гіпертензія (*pseudotumor cerebri);* апоплексія гіпофіза; патології молочних залоз, диспареунія, генітальна кровотеча (включаючи вагінальну кровотечу, кровотечу відміни), с-м гіперстимуляції яєчників, гіпертрофія яєчників, еректильна дисфункція (включаючи розлад еякуляції, порушення еякуляції), тазовий біль, гінекомастія,атрофія яєчок, біль у яєчках, вульвовагінальна сухість, біль у грудях, кровотеча при статевому акті, цистоцеле, порушення менструального циклу (включаючи дисменорею, метрорагію та менорагію), кіста яєчника, виділення з піхви; аменорея; астенія, р-ції в місці ін'єкції (включаючи біль, набряк, еритему та запалення), периферичний набряк, біль, млявість, озноб,сонливість,біль у грудях, дистазія, грипоподібне захворювання, лихоманка, відчуття нездужання; збільшення/зменшення маси тіла, підвищення рівня лужної фосфатази в крові; церебральна ішемія, крововилив у центральну нервову систему, ішемія міокарду, подовження інтервалу QT, нетримання сечі, ніктурія, затримка сечовипускання; ринофарингіт,тромбоцитоз; анорексія; ЦД, подагра, гіперліпідемія, підвищений апетит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Підвищена чутливість до гонадотропін-рилізинг-гормону (ГнРГ) або до будь-якої з допоміжних речовин; період вагітності або годування груддю; жінкам в передменопаузі, хворим на рак молочної залози: застосування інгібітора ароматази до досягнення у них адекватного пригнічення ф-ції яєчників трипторелін.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально (депо) - 0,134 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО | Феррінг ГмбХ (відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії)/Феррінг-Лечива, а.с. (відповідальний за вторинну упаковку), Німеччина/Чеська Республіка | пор. д/сусп. д/ін'єк. у шпр. по 1 мл з розч. | 3,75мг | №1 | 87,05 | 47,77/€ |
| | ДИФЕРЕЛІН® | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (порошок: виробництво та пакування; вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу; розчинник: вторинне пакування та випуск серії; порошок: гамма-випромінювання))/СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус) (порошок: гамма-випром, Франція/Бельгія/Італія/Франція | пор. д/сусп.про л. вив. у фл. та розч. по 2мл в амп., шпр., 2голк. | 3,75мг | №1 | 53,71 | 47,71/€ |
| | ДИФЕРЕЛІН® | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (порошок: виробництво та пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу; розчинник: вторинне пакування та випуск серії; порошок: гамма-випромінювання))/СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС) (порошок: гамма-випром, Франція/Франція/Бельгія/Італія/Франція | пор. д/сусп.про л. вив. у фл. та розч. по 2мл в амп., шпр., 3голк. | 11,25мг | №1 | 48,05 | 47,71/€ |
| | ДИФЕРЕЛІН® | Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А. (виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок)/ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ (виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник)/ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (вторинне пакування, Швейцарія/Німеччина/Франція/Франція | пор. д/сусп.про л. вив. у фл. та розч. по 2мл в амп., шпр., 2голк. | 22,5мг | №1 | 41,93 | 47,71/€ |

# 19.2.2. Антагоністи гормонів та подібні лікарські засоби

## 19.2.2.1. Антиестрогени

- ***Тамоксифен (Tamoxifen)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L02BA01 - антагоністи гормонів та аналогічні препарати, антиестрогенні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний нестероїдний антагоніст естрогенів, може мати часткові або повні агоністичні властивості, залежно від тканин організму; у людини спостерігається переважно антиестрогенний ефект, який пояснюється зв'язуванням тамоксифену з гормонзв'язувальним доменом рецептора естрогенів і блокуванням дії естрадіолу.

**Показання для застосування ЛЗ:** ад'ювантна хіміотерапія після первинного лікування раку молочної залози **ВООЗ БНФ** ; метастатичний рак молочної залози та рак ендометрія у жінок **ВООЗ БНФ** .

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована добова доза тамоксифену для дорослих - 20 мг ВООЗ БНФ , 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 лікування становить щонайменше 5 років БНФ , оптимальна тривалість терапії тамоксифеном дотепер не встановлена.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** бульозний пемфігоїд; загострення захворювання; гіперкальціємія; проліферативні зміни в ендометрії (поліпи і рак ендометрія); транзиторна анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія; агранулоцитоз, нейтропенія, панцитопенія; р-ції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк; гіперкальцинемія 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: мікросудинний тромбоз,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, токсичний епідермальний некроліз; шкірний васкуліт, червоний вовчак шкіри;загострення спадкового ангіоневротичного набряку; міалгія, судоми ніг; 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, втома, р-кції опромінення;втрата смакової чутливості, розлади апетиту.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тамоксифену або до інших компонентів препарату, тяжка тромбоцитопенія, лейкопенія, тяжка гіперкальціємія, одночасне застосування анастразолу та тамоксифену, вагітність, годування груддю.
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 20 мг.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. та конт. | 10мг | №60х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. та конт. | 10мг | №10х6 | 6,26 | |
| | ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 20мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 20мг | №10х3 | 5,86 | |
| **II.** | ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії, тестування)/Гаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, тестування)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії, тестування), Австрія/Німеччина/Німеччина | табл. у конт. | 20мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАМОКСИФЕН САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (повний цикл виробництва; вторинне пакування), Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАМОКСИФЕН САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (повний цикл виробництва; вторинне пакування), Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 20мг | №10х3 | 18,47 | 41,49/$ |

- ***Тореміфен (Toremifene)***

**Фармакотерапевтична група:** L02BA02 - антиестрогенні засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** нестероїдний похідний трифенілетилену; зв'язується з рецепторами естрогену і надає естрогеноподібний, антиестрогенний (або одночасно) ефект, залежно від тривалості лікування, статі, органу-мішені; при лікуванні тореміфеном хворих на рак молочної залози в постменопаузі було виявлено

помірне зниження сироваткового холестеролу і ЛПНЩ; конкурентно зв'язується з естрогенрецепторами і гальмує естрогенопосередковану стимуляцію синтезу ДНК і клітинну реплікацію; у високих дозах естрогеннезалежний протипухлинний ефект; протипухлинний ефект на рак молочної залози опосередкований антиестрогенною дією, проте інші механізми (зміни в експресії онкогенів, секреція чинників зростання, індукція апоптозу і вплив на кінетику клітинного циклу) також справляють протипухлинний ефект.
**Показання для застосування ЛЗ:** гормонозалежний метастатичний рак молочної залози у постменопаузі [БНФ] у якості препарату першої лінії; не рекомендований пацієнтам з естрогенрецепторнегативними пухлинами.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** естрогенозалежний рак молочної залози: для першої лінії гормонотерапії рекомендована доза 60 мг на добу[БНФ].
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** рак ендометрія; тромбоцитопенія, анемія, лейкопенія; втрата апетиту, гіпертригліцеридемія; депресія; безсоння; запаморочення; головний біль; короткочасне помутніння рогівки; вертиго; припливи крові; тромбоемболічні епізоди; диспное; нудота, блювання; запор; підвищення рівнів трансаміназ; жовтяниця; гепатит,стеатоз печінки; 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: вродженим або набутим 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 всі виробничі стадії, виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Кусум Фарм" (виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та ви, Фінляндія/Україна | табл. у фл. | 60мг | №60х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФАРЕСТОН | Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює всі виробничі стадії, виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Кусум Фарм" (виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та ви, Фінляндія/Україна | табл. у фл. | 60мг | №30х1 | 48,57 | 46,45/€ |
| **II.** | ФАРЕСТОН | Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює всі виробничі стадії, виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Фінляндія | табл. у фл. | 20мг | №30х1 | 72,27 | 46,45/€ |

- ***Фулвестрант (Fulvestrant)*** *

**Фармакотерапевтична група:** L02BA03 - антагоністи гормонів та аналогічні засоби, антиестрогенні засоби.
**Основна фармакотерапевтична дія:** конкурентний антагоніст естрогенових рецепторів (ЕР), 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 [БНФ], місцевопоширеного або з метастазами у жінок у постменопаузі: 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; у комбінації з палбоциклібом для лікування гормон-рецептор-позитивного (HR-позитивного), негативного за рецептором епідермального фактора росту людини 2 (HER2) місцевопоширеного або метастатичного раку молочної залози в жінок, які отримували попередню ендокринну терапію. У жінок у пременопаузі або перименопаузі комбіноване лікування з палбоциклібом слід проводити в комбінації з агоністом лютеїнізуючого гормон-рилізингового гормону (ЛГРГ).
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі жінки (включаючи осіб літнього віку): рекомендована доза 500 мг з інтервалом 1 місяць, через 2 тижні після першої ін'єкції вводиться додаткова доза 500 мг [БНФ]; вводити 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; носова кровотеча, припливи, венозна тромбоемболія; дисгевзія, нудота, блювання, діарея, стоматит, погіршення апетиту; підвищення рівнів печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛФ), підвищення рівнів білірубіну, печінкова недостатність, гепатит, підвищення рівнів ГГТ; підвищене сльозовиділення, нечіткість зору, сухість очей;висип; алопеція; біль у суглобах та скелетних м'язах, біль у спині; вагінальна кровотеча, вагінальний кандидоз, лейкорея; астенія, р-ції у місці ін'єкції, периферична

нейропатія,нейтропенія, ішіас, геморагії у місці ін'єкції, гематоми у місці ін'єкції, невралгія; зниження кількості тромбоцитів, порушення з боку крові та лімфатичної системи.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або будь-якої з допоміжних речовин; вагітність і лактація; тяжка печінкова недостатність.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 16,7 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 (виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом високоефективної рідинної хроматографії, Німеччина/Велика Британія | р-н д/ін'єк. по 5мл у шпр. в конт. чар/уп. з 2голк. "BD SafetyGlide ™" | 250мг/5мл | №2х1 | 462,02 | 41,74/$ |
| | ФАЛВАКС | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - 9, Індія | р-н д/ін'єк. по 5мл у шпр. в бліст. з 2голк. | 250мг/5мл | №2х1 | 116,61 | 41,45/$ |
| | ФАЛВАКС | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - 9, Індія | р-н д/ін'єк. по 5мл у шпр. в конт. чар/уп. з 2голк. | 250мг/5мл | №2х1 | 116,61 | 41,45/$ |
| | ФУЛВЕДЖЕКТ | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії), Румунія | р-н д/ін'єк. по 5мл у шпр. та бл. та 2голк. | 250мг/5мл | №2х1 | 333,98 | 48,31/€ |
| | ФУЛВЕСТРАНТ ЕВЕР ФАРМА | ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (виробництво лікарського засобу, відповідальний за контроль серії та випуск серії; альтернативна дільниця вторинного пакування), Німеччина | р-н д/ін'єк.по 5мл у шпр.з 1 або 2 голк.у карт. кор. | 250мг/5мл | №1х1, №2х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ФУЛВЕСТРАНТ ЕВЕР ФАРМА | ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (виробництво лікарського засобу, відповідальний за контроль серії та випуск серії; альтернативна дільниця вторинного пакування), Німеччина | р-н д/ін'єк.по 5мл у шпр.з 2 голк.у карт. кор. | 250мг/5мл | №2х1 | 346,52 | 46,96/€ |
| | ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА | ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. (виробник, що здійснює контроль стерильних виробів)/МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю. (виробник, що здійснює вторинне пакування)/АТДІС ФАРМА, С.Л. (виробник, що здійснює вторинне пакування)/ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А. (виробник, що здійс, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | р-н д/ін'єк. у шпр. з 1 або 2голк.(BD SafetyGlide) в карт. кор. | 250мг/5мл | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА | ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. (виробник, що здійснює контроль стерильних виробів)/МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю. (виробник, що здійснює вторинне пакування)/АТДІС ФАРМА, С.Л. (виробник, що здійснює вторинне пакування)/ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А. (виробник, що здійс, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія | р-н д/ін'єк. у шпр. з 1 або 2голк.(BD SafetyGlide) в карт. кор. | 250мг/5мл | №2х1 | 346,51 | 48,52/€ |

## 19.2.2.2. Антиандрогени

Всі антиандрогени інгібують дію андрогенів на органи-мішені шляхом конкуренції з ними за зв'язування з рецепторами. Комплекс «антиандроген -- рецептор» не здатний специфічно зв'язуватися з хроматином та ініціювати синтез специфічних андрогензалежних білків у клітині. Серед антиандрогенів виділяють речовини з чистим, або істинним, антиандрогенним ефектом (вони мають лише здатність блокувати рецептори андрогенів) і речовини з подвійною дією (мають, окрім здатності блокувати андрогенні рецептори, прогестагенну та антигонадотропну активність).

Чисті антиандрогени (бікалутамід, флутамід) блокують рецептори андрогенів як у простаті, так і в гіпоталамусі. У зв'язку з цим, відбувається стимуляція осі «гіпоталамус – гіпофіз -- сім'яники» і, як наслідок, -- гіперплазія клітин Лейдига. У чоловіків при цьому підвищується $C_{пл}$ тестостерону та естрадіолу, що викликає гінекомастію. Підвищення $C_{пл}$ ендогенного тестостерону з часом може повністю знизити антиандрогенний ефект ЛЗ. Тому, за допомогою чистих антиандрогенів, не можна досягнути повної нейтралізації трофічної дії ендогенних 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)*** * [ВОО3]

**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:** 50 мг- лікування раку передміхурової залози у комбінації з терапією аналогами рилізинг-фактора лютеїнізуючого гормону чи хірургічною кастрацією; 150 мг - як монотерапію, та як ад'ювантну терапію у поєднанні з радикальною простатектомією або променевою терапією пацієнтам з місцево-розповсюдженим раком передміхурової залози у разі високого ризику прогресування захворювання БНФ ; місцеворозповсюджений неметастатичний рак передміхурової залози, якщо хірургічна кастрація або інші медичні втручання є неприйнятними чи не можуть бути застосовані БНФ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування розповсюдженого раку простати у комбінації з аналогами рилізинг-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 **БНФ**; 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 **БНФ** , 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 **БНФ** , 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, астенія, 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.** | БІКАЛУТАМІД ДЖЕНЕФАРМ | Дженефарм С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | БІКАЛУТАМІД-ВІСТА | Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3 | 36,66 | 48,52/€ |
| | БІКАЛУТАМІД-ВІСТА | Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х3 | 21,11 | 48,52/€ |
| | БІКАЛУТАМІД-ВІСТА АС | ДЖЕНЕФАРМ, С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3 | 36,67 | 48,52/€ |
| | БІКАЛУТАМІД-ВІСТА АС | ДЖЕНЕФАРМ, С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х3 | 21,11 | 48,52/€ |
| | БІКАЛУТАМІД-ТЕВА | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг, 150мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | БІКАЛУТАМІД-ТЕВА | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №7х4 | 31,09 | 41,54/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | БІКАЛУТАМІД-ТЕВА | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №7х4 | 18,05 | 41,54/$ |
| | БІКАТЕРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг, 150мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | БІКУЛІД | Фармасайнс Інк., Канада | табл., вкриті п/о у фл. та бл. | 50мг | №50, №15х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІСТАМІД | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3 | 38,91 | 48,38/€ |
| | ВІСТАМІД | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №10х3 | 22,10 | 48,38/€ |
| | 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., вкриті п/о у бл. | 50мг | №14х2 | 51,89 | 41,69/$ |
| | КАСОДЕКС | Корден Фарма ГмбХ (відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості)/АстраЗенека ЮК Лімітед (відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Велика Британія | табл., вкриті п/о у бл. | 150мг | №14х2 | 29,47 | 41,69/$ |

- ***Флутамід (Flutamide)***

**Фармакотерапевтична група:** L02BB01 - Антинеопластичні та імуномодулюючі лікарські засоби. Лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях ендокринної системи. Антагоністи гормонів та аналогічні засоби. Антиандрогенні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиандрогенний препарат з нестероїдною структурою; блокує андрогенні рецептори клітин-мішеней у передміхуровій залозі, гіпоталамусі і гіпофізі та інгібує біологічні ефекти ендогенних андрогенів, проте не пригнічує дію на андрогенопосередковану секрецію гонадотропін-рилізинг гормону (ГТРГ) гіпоталамусом або не впливає на чутливість гіпофіза до ГТРГ, це призводить до підвищення вмісту гонадотропних гормонів (лютеїнізуючого і фолікулостимулюючого), унаслідок чого відбувається стимуляція гіперпродукування тестостерону.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл. (250 мг): лікування місцевопоширеного або метастазуючого раку простати як засіб монотерапії **БНФ** (з або без орхідектомії) або в комбінації з агоністами лютеїнізуючого гормону рілізінг-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 ; 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.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. (250 мг): по 250 мг (1 табл.) 3 р/добу**БНФ** кожні 8 год; добова доза - 750 мг: у складі комбінованої терапії з агоністами ЛГРГ прийом флутаміду можна розпочинати за 3 доби до початку терапії агоністами ЛГРГ; при застосуванні променевої терапії флутамід призначають за 8 тижн. до її початку, продовжують протягом усього курсу або за 12 тижнів перед простатектомією.

**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-м; 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 ф-ції 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, підшкірні крововиливи, фоточутливість, висипання, алопеція, оборотні зміни структури волосся, втрата волосся; свербіж, підшкірні крововиливи, 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, , нездужання, тривожність, спрага, біль за грудниною, гарячка; м'язові спазми; транзиторне порушення ф-ції печінки;гостра ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит, ішемія міокарда;можливе підвищення рівня тестостерону в сироватці крові на початку лікування ЛЗ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** 250мг: гіперчутливість до препарату або будь-яких його компонентів; тяжка печінкова недостатність (базовий рівень печінкових ферментів оцінити до початку лікування), дитячий вік (18р.); 125мг: гіперандрогенія органічного походження (пухлини яєчників та кори надниркових залоз).

**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® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 0,25г | №10х5 | 59,10 | |
| | ФЛУТАФАРМ® ФЕМІНА | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 0,125г | №10х3 | 88,60 | |
| **II.** | ФЛУТАМІД | Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії; альтернативний виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії), Фінляндія | табл. у бл. | 250мг | №21х4 | відсутня у НКЦ | |

- ***Ципротерон (Cyproterone)***

**Фармакотерапевтична група:** G03HA01 - гормони статевих залоз та препарати, які застосовують при патології статевої сфери, антиандрогени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гормональний препарат з антиандрогенною дією, який конкурентно пригнічує вплив андрогенів на андрогенозалежні органи-мішені, захищає передміхурову залозу від впливу андрогенів, що виробляються в статевих залозах та/або корі надниркових залоз; має центральну інгібуючу дію; антигонадотропний ефект зумовлює зниження синтезу тестостерону в яєчках, зменшує статевий потяг і потенцію; після відміни препарату ці ефекти зникають; при застосуванні високих доз можливе незначне зростання рівня пролактину; на даний час клінічний досвід та результати проведених епідеміологічних досліджень не дають підстав припускати підвищення частоти розвитку пухлин печінки у людей, але статеві стероїди можуть сприяти росту деяких гормонозалежних тканин та пухлин.

**Показання для застосування ЛЗ:** для застосування виключно чоловікам: для зниження статевого потягу при статевих відхиленнях **БНФ** , для паліативної терапії метастазуючого або локально прогресуючого неоперабельного раку передміхурової залози, якщо лікування аналогами лютеїнізуючого рилізинг-гормону (ЛРГ) або оперативне втручання виявилися недостатніми або протипоказаними **БНФ**; початково для зменшення припливів жару, які можуть бути спричинені зростанням рівня тестостерону в сироватці на початку лікування агоністами ЛРГ **БНФ** . Ципротерону ацетат 300 мг/3 мл може використовуватися для зниження статевого потягу при гіперсексуальності та статевих відхиленнях, якщо інші види лікування вважаються недоречними.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. (50 мг або 100 мг) приймати після вживання їжі, запиваючи невеликою кількістю рідини; МДД - 300 мг; для зниження статевого потягу при гіперсексуальності та статевих відхиленнях: початкова доза 50 мг 2 р/добу **БНФ** , 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 відміняти 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 орхіектомії або лікування агоністами ЛРГ: по 100мг 2-3 р/добу (200-300 мг); **БНФ** початково для запобігання виникненню небажаних вторинних явищ та ускладнень, які можуть бути спричинені зростанням рівня тестостерону в сироватці на початку лікування агоністами ЛРГ: монотерапія: по 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 **БНФ** ; для усунення припливів у пацієнтів під час лікування агоністами ЛРГ або після орхіектомії: 50-150 мг/добу зі збільшенням дози у разі необхідності до 100мг 3 р/добу (300 мг); **БНФ** 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 амп. (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 амп.(600 мг ципротерону ацетату) кожні 10-14 днів, бажано по одній амп. в правий та лівий сідничний м'яз, зменшення дози або припинення прийому препарату повинно відбуватися поступово; тривалість лікування ЛЗ визначається індивідуально, після досягнення задовільного результату лікування терапевтичний ефект підтримувати за допомогою мінімальної можливої дози, змінювати дозу або відміняти ципротерону ацетат поступово; лікування неоперабельного раку передміхурової залози: 1 амп. (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:** менінгіома, 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 статевого потягу; 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,пухлини печінки нині або в анамнезі (лише у разі, коли пухлина не зумовлена метастазами раку передміхурової залози);встановлені злоякісні захворювання або підозра на їх наявність (за винятком прогресуючого раку передміхурової залози); с-м Дубіна-Джонсона, с-м Ротора; менінгіома в даний час або в анамнезі; встановлені злоякісні захворювання або підозра на їх наявність;менінгіома нині або в анамнезі; тяжка

хр. депресія; тромбоемболічні явища в даний час або в анамнезі;серпоподібноклітинна анемія; 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® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл. | 100мг/мл | №3х1 | 175,00 | |
| | АНДРОФАРМ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 50мг | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | АНДРОФАРМ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 50мг | №10х2 | 74,00 | |
| | АНДРОФАРМ® | АТ "Фармак", Україна | табл. у бл. | 100мг | №10х3, №10х6 | відсутня у НКЦ | |

## 19.2.2.3. Інгібітори ферментів

- ***Анастрозол (Anastrozole)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L02BG03 - антагоністи гормонів та споріднені засоби, інгібітори ароматази.
**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний та високоселективнй 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'ювантного 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[БНФ].
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі, включаючи жінок літнього віку - по 1 мг внутрішньо 1 р/добу [БНФ], 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); депресія,головний біль; сонливість, зап'ястний тунельний с-м, 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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | АНАСОМА | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 1мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА | Сінтон Хіспанія С.Л. (виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (пакування), Іспанія/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 1мг | №14х2 | 39,30 | 48,52/€ |
| | АНАСТРОЗОЛ ДЖЕНЕФАРМ | Дженефарм С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 1мг | №14х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ® | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування), Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 1мг | №14х2 | 13,50 | 41,49/$ |
| | АНАТЕРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 1мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | АРИМІДЕКС | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | табл., вкриті п/о | 1мг | №14х2 | 52,91 | 41,69/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (виробник лікарського засобу "in bulk")/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії), США/Велика Британія | у бл. | | | | |
| | ЕГІСТРОЗОЛ | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС/Сінтон Хіспанія, С.Л., Угорщина/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 1мг | №14х2, №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |

- ***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 глюкокортикоїдами та мінералокортикоїдами; незначне підвищення рівнів лютеїнізуючого та фолікулостимулюючого 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 **БНФ** ; лікування поширеного раку молочної залози у жінок з природнім чи індукованим постменопаузним статусом, у яких виявлено прогресування хвороби після терапії антиестрогенами, не була продемонстрована ефективність у **БНФ** пацієнток з негативною пробою на естрогенові рецептори.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та пацієнтки похилого віку - приймати по 25 мг/добу БНФ 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; г. 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 | №20х5 | відсутня у НКЦ | |
| | АРОМАЗИН | Пфайзер Італія С.р.л., Італія | табл., вкриті ц/о у бл. | 25мг | №15х2 | 65,25 | 41,52/$ |
| | ЕКЗЕВІНК | Сінтон Хіспанія, С.Л. (повний цикл виробництва)/Роттендорф Фарма ГмбХ (вторинне пакування), Іспанія/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 | 48,90 | 46,65/€ |
| | ЕКЗЕМЕВІСТА | Сінтон Хіспанія, С.Л. (повний цикл виробництва)/Роттендорф Фарма ГмбХ (вторинне пакування), Іспанія/Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕКЗЕМЕВІСТА | Ремедіка Лімітед, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | 48,90 | 48,52/€ |
| | ЕКЗЕМЕСТАН | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у пл.конт. | 25мг | №30х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА | Сіндан фарма С.Р.Л, Румунія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х10 | 45,00 | 48,52/€ |
| | ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА | Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕКЗЕМЕСТАН ДЖЕНЕФАРМ | Дженефарм С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕКЗЕМЕСТАН-ВІСТА АС | Ремедіка Лтд, Кіпр | табл., вкриті п/о у бл. | 25мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

- ***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 лютеїнізуючого та фолікулостимулючого гормонів, тиреотропного гормону, $T_4$ і $T_3$; порушення синтезу стероїдних гормонів у надниркових залозах не виявлено.

**Показання для застосування ЛЗ:** ад'ювантна терапія гормонпозитивного раку молочної залози на ранніх стадіях у жінок у постменопаузальний період **БНФ**; 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; **БНФ** терапія першої лінії гормонозалежного поширеного раку молочної залози у жінок у постменопаузі **БНФ** ; лікування поширених форм раку молочної залози у жінок у постменопаузі (природної або спричиненої штучно), які отримували попередню терапію антиестрогенами **БНФ** ; неоад'ювантна терапія у жінок у постменопаузі з локалізованим гормонпозитивним HER-2-негативним раком молочної залози, яким не підходить хіміотерапія і не показане невідкладне хірургічне втручання **БНФ** ; ефективність препарату для пацієнток з гормононегативним раком молочної залози не доведена.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза (у т.ч. для пацієнток літнього віку) 2,5 мг 1 р/добу щоденно$^{БНФ}$; в ад'ювантній та розширеній ад'ювантній терапії лікування має тривати протягом 5 р. 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 відчуттів, інсульт, зап'ястковий тунельний с-м; катаракта, подразнення ока, затьмарення зору; посилене серцебиття; тахікардія, 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, переломи кісток, артрит; тендиніт, розрив сухожилля,с-м «клацаючого пальця»; підвищена частота сечовипускання; вагінальна кровотеча, вагінальні виділення або сухість, біль у молочних залозах; стомлюваність (включаючи астенію, нездужання); периферичний набряк, біль у грудях; підвищення t°, сухість слизових оболонок, відчуття спраги, генералізований набряк;збільшення/зменшення маси тіла.

**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.** | ЛЕТРОЗОЛ АСТРА | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | 16,80 | |
| | ЛЄТРОМАРА® | АТ "Фармак", Україна | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | 21,67 | |
| **II.** | АРАЛЕТ | Генефарм СА, Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | 21,20 | 48,29/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЕТРУЗИЛ | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (відповідальний за випуск серії)/Сінтон Хіспанія С.Л. (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3, №10х9 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕТЕРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х1, №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕТРОВІСТА | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | 45,66 | 48,52/€ |
| | ЛЕТРОДЕЙ 2,5 | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед, Індія | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА | Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х10 | 140,00 | 48,52/€ |
| | ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА | Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | 45,67 | 48,52/€ |
| | ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА АС | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕТРОЗОЛ АККОРД | ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії) / АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД (відповідальний за випуск серії)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (відповідальний за випуск серії, Індія/ Велика Британія/Польща / Іспанія/Чехія/ Мальта/Угорщина/ Велика Британія/Угорщина / Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕТРОЗОЛ АККОРД | ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії)/Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (відповідальний за випуск серії) / ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ (дільниця з контролю якості)/Т, Індія/Польща / Іспанія/Чехія/ Мальта/Угорщина/ Велика Британія/Угорщина / Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕТРОЗОЛ ДЖЕНЕФАРМ | Дженефарм С.А., Греція | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕТРОЗОЛ КРКА | Інтас Фармасьютикалз Лімітед (відповідальний за виробництво " in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку)/КРКА Польща Сп. з о.о. (відповідальний за вторинну упаковку)/ТАД Фарма ГмбХ (відповідальний за вторинну упаковку;відповідальний за дозвіл на випу, Індія/Польща/Німеччина/Словенія/Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕТРОЗОЛ КРКА | Інтас Фармасьютикалз Лімітед (відповідальний за виробництво " in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку)/КРКА Польща Сп. з о.о. (відповідальний за вторинну упаковку)/ТАД Фарма ГмбХ (відповідальний за вторинну упаковку;відповідальний за дозвіл на випу, Індія/Польща/Німеччина/Словенія/Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х9 | 23,87 | 46,65/€ |
| | ЛЕТРОЗОЛ | Інтас Фармасьютикалз Лімітед | табл., вкриті | 2,5мг | №10х3 | 25,77 | 46,65/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КРКА | (відповідальний за виробництво " in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку)/КРКА Польща Сп. з о.о. (відповідальний за вторинну упаковку)/ТАД Фарма ГмбХ (відповідальний за вторинну упаковку;відповідальний за дозвіл на випу, Індія/Польща/Німеччина/Словенія/Угорщина | п/о у бл. | | | | |
| | ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/АТ Фармацевтичний завод Тева (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Ізраїль/Угорщина | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | 16,10 | 41,49/$ |
| | ФЕМАРА® | Новартіс Фарма Штейн АГ (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/Новартіс Фарма С.п.А. (Виробництво за повним циклом), Швейцарія/Італія | табл., вкриті п/о у бл. | 2,5мг | №10х3 | 112,79 | 41,62/$ |

## 19.2.2.4. Інші антагоністи гормонів та подібні лікарські засоби

- ***Дегарелікс (Degarelix)***

**Фармакотерапевтична група:** L02BX02 - антагоністи гормонів та аналогічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний антагоніст гонадотропін-рилізинг гормону, що конкурентно й оборотно зв'язується з рецепторами гіпофізарного гонадотропін-рилізинг гормону (ГнРГ), знижує вивільнення гонадотропінів, лютеїнізуючого гормону (ЛГ) та фолікулостимулювального гормону, знижує секрецію тестостерону яєчками; карцинома простати є андрогенчутливою та відповідає на лікування, яке видаляє джерело андрогенів; на відміну від агоністів ГнРГ, блокатори гонадотропін-рилізинг 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 [БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лише для п/ш введення у ділянку живота; початкова доза - 240 мг у вигляді двох послідовних п/ш ін'єкц. по 120 мг кожна; підтримуюча доза п/ш ін'єкц.- 1 р/міс. по 80 мг [БНФ].

**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; ІМ, СН; припливи, артеріальна гіпертензія, вазовагальна р-ція (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 тому числі нічна пітливість), висипання; кропив'янка, вузликове висипання, алопеція, свербіж, еритема; кістково-м'язовий біль, 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'єкц.; 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.по 5мл, 1адапт., 1голк. д/введ. та 1стерж. порш. | 80мг | №1 | 225,44 | 47,71/€ |
| | ФІРМАГОН | Феррінг ГмбХ (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск | пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.по 5мл, | 120мг | №1 | 134,30 | 47,71/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | серії)/Феррінг-Лечива, а.с. (відповідальний за вторинне пакування), Німеччина/Чеська Республіка | 2адапт., 2голк. д/введ. та 2стерж. порш. | | | | |

# 19.3. Імуномодулюючі засоби

## 19.3.1. Колонієстимулюючі фактори

- ***Філграстим (Filgrastim)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L03AA02 - Імуностимулятори. Колонієстимулюючі фактори. Філграстим.
**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; філграстим виділяють з клітин бактерії Esherichia coli, до складу генетичного апарату яких введено ген, кодуючий білок Г-КСФ; регулює утворення функціонально активних нейтрофілів та їх вихід у кров з кісткового мозку,філграстим значно збільшує число нейтрофільних 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 нейтрофільних гранулоцитів у периферичній крові та знижує частоту інфекційних ускладнень; стимулює *in vitro* проліферацію ендотеліальних клітин людини.
**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[БНФ] (абсолютна кількість нейтрофільних гранулоцитів 0,5х$10^9$/л) у дітей і дорослих; зменшення ризику бактеріальних інфекцій при стійкій нейтропенії (абсолютна кількість нейтрофілів 1,0х$10^9$/л) у пацієнтів з розгорнутою стадією ВІЛ-інфекції у разі неефективності інших засобів контролю нейтропенії **БНФ**
**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 розведений у 5% розчині глюкози протягом 30 хв; першу дозу вводити не раніше ніж через 24 год після курсу цитотоксичної хіміотерапії; застосовують, поки загальна кількість нейтрофілів у клінічному аналізі крові не перевищить очікуваний рівень і не досягне 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**БНФ**; 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**БНФ**; першу дозу вводити не раніше ніж через 24 год після проведення цитотоксичної хіміотерапії, і не пізніше ніж через 24 год після трансплантації кісткового мозку; мобілізація периферичних стовбурових клітин крові (ПСКК) у пацієнтів, які одержують мієлосупресивну або мієлоаблативну терапію з подальшою аутологічною трансфузією ПСКК: для мобілізації ПСКК при монотерапії рекомендована доза 1 млн МО/кг (10 мкг/кг) маси тіла/добу протягом 5-7 діб поспіль у вигляді тривалої п/ш інфузії протягом 24 год**БНФ**; проводять 1-2 сеанси лейкаферезу 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 **БНФ** , починаючи з першого дня після завершення курсу хіміотерапії і доти, доки кількість нейтрофілів не перейде очікуваний мінімум і не досягне норми; лейкаферез проводити протягом періоду зростання АКН з <0,5 х $10^9$/л до >5 х $10^9$/л; хворим, які не отримували інтенсивної хіміотерапії, проводять 1 сеанс лейкаферезу; мобілізація ПСКК у здорових донорів перед алогенною трансплантацією ПСКК: рекомендована доза 1 млн МО/кг (10 мкг/кг) маси тіла/добу протягом 4-5 діб поспіль **БНФ** ; лейкаферез проводять з 5 доби і за необхідності продовжують до 6 доби з метою отримання 4 х $10^6$ 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**БНФ**; 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 (АКН > 2,0 х $10^9$/л)**БНФ**; підтримання нормальної кількості нейтрофілів - підтримуюча доза 300 мкг/добу п/ш 2-3 р/тиждень за альтернативною схемою (через добу), може бути необхідна індивідуальна корекція дози і тривале застосування для підтримання середньої кількості нейтрофілів > 2 х $10^9$/л.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості до ЛЗ, р-ції «трансплантат проти хазяїна», р-ції алергічного типу: анафілаксія, шкірний висип, кропив'янка, ангіоедему, диспное, артеріальну гіпотензія; пірексія, збільшення концентрацій ЛФ, лактатдегідрогенази, сечової кислоти,зменшення рівня глюкози в крові,псевдоподагра, головний біль, васкулярні розлади, синдром підвищеної проникності капілярів, кашель, біль у горлі, біль в ротовій порожнині, інфільтрати в легенях, нудота/блювання, запор, анорексія, діарея, мукозит, збільшення концентрацій g-глутамілтрансферази, алопеція, еритема, шкірний висип, макулопапульозні висипання,с-м Світа, шкірний васкуліт, біль у грудях, біль в кістках і м'язах, зниження щільності кісток, загострення ревматоїдного артриту, розлади сечовипускання, втома, загальна слабкість, невизначений біль; сепсис, бронхіт,

інфекції верхніх дихальних шляхів, інфекції сечовивідних шляхів; зниження рівня гемоглобіну, безсоння, артеріальна гіпертензія, аортит, м´язевий спазм, нездужання, периферичні набряки, трансфузійна р-ція, розрив селезінки, збільшення селезінки, екстрамедулярний гемопоез, кризи серпоподібних клітин, дизурія,реакції у місці ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливістю до гранулоцитарного колоніестимулюючого фактора людини або інших компонентів ЛЗ.

**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 0,3 мг, по 1 мл у шпр. в бл. | 0,3мг (30млн МО)/мл | №1 | 729,24 | 41,71/$ |
| | ФІЛСТИМ® | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій), Україна | р-н д/ін'єк., по 0,3 мг, по 1,6мл у шпр. в бл. | 0,3мг (30млн МО)/мл | №1 | 903,35 | 41,71/$ |
| | ФІЛСТИМ® | ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна | р-н д/ін'єк., по 0,3 мг, по 1 мл, по 1,6мл у шпр. в бл. | 0,3мг (30млн МО)/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АККОФІЛ | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво лікарського засобу, контроль, первинна та вторинна упаковки)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування)/ Синоптиз Індастріал Сп. з о.о. (вторинне , Польща/Індія/Велика Британія/Польща/Польща/Польща | р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,5мл у шпр. з голк. в бл. | 48млн ОД (480мкг)/0,5 мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | АККОФІЛ / ACCOFIL | Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво лікарського засобу, контроль, первинна та вторинна упаковки)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування) / Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії)/Синоптиз Індастріал Сп. з о.о. (вторинне, Індія/Велика Британія/Польща/Польща/Польща/ Польща | р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,5мл у шпр. з голк. в бл. | 48млн ОД (480мкг)/0,5 мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | АККОФІЛ / ACCOFIL | Аккорд Хелскеа Польска Сп. з.о.о. (відповідальний за випуск серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування)/Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво лікарського засобу, контроль, первинна та вторинна упаковки)/ПозЛаб Сп. з о.о. (контроль якості)/Синоп, Польща/Велика Британія/Індія/Польща/Польща / Польща | р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,5мл у шпр. з голк. в бл. | 30млн ОД (300мкг)/0,5 мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | АККОФІЛ, ПО 480 МКГ/0,5 МЛ У ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИХ ШПРИЦАХ | Аккорд Хелскеа Лімітед (додаткова дільниця з вторинного пакування)/Аккорд Хелскеа Лтд. (додаткова дільниця з випуску серій)/Вела Фармацеутіше Ентвіклунг унд Лабораналітік ГмбХ (додаткова дільниця з контролю якості)/Інтас Фармасьютікалз Лтд. (повний цикл), Велика Британія/Велика | р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з голк. в бл. | 480 мг/0,5 мл | №5 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Британія/Австрія/Індія | | | | | |
| | ГРАСТИМ® | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія | р-н д/ін'єк., по 1мл у фл. в кор.;по 1мл у шпр. в кор. | 0,3 мг/мл | №1 | 675,55 | 41,58/$ |
| | ЗАРСІО® | Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС) (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії)/Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ (відповідальний за виробництво, перви, Австрія/Німеччина | р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,5мл у шпр. з голк. в бл. | 30 млн ОД/0,5мл, 48млн ОД (480мкг)/0,5 мл | №1,№5 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 вторинне пакування)/SGS Лаб Саймон СА (контроль якості, тестування , Хорватія/Бельгія | р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,2мл у шпр. | 12 млн ОД (120мкг)/0,2 мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 вторинне пакування)/SGS Лаб Саймон СА (контроль якості, тестування , Хорватія/Бельгія | р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,5мл у шпр. | 30млн ОД (300мкг)/0,5 мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 вторинне пакування)/SGS Лаб Саймон СА (контроль якості, тестування , Хорватія/Бельгія | р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,5мл у шпр. | 30млн ОД (300мкг)/0,5 мл | №1 | 787,50 | 41,58/$ |
| | 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 вторинне пакування)/SGS Лаб Саймон СА (контроль якості, тестування , Хорватія/Бельгія | р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,5мл у шпр. | 48млн ОД (480мкг)/0,5 мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 вторинне пакування)/SGS Лаб Саймон СА (контроль якості, тестування , Хорватія/Бельгія | р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,5мл у шпр. | 48млн ОД (480мкг)/0,5 мл | №1 | 656,25 | 41,58/$ |
| | ТЕВАГРАСТИМ | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом)/ЗАТ Тева Балтікс (контроль якості), Ізраїль/Литва | р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,5мл у скл. шпр. з голк. | 30млн МО/0,5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕВАГРАСТИМ | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом)/ЗАТ Тева Балтікс (контроль якості), Ізраїль/Литва | р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,8мл у шпр. | 48млн МО/0,8мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)/ЮАБ Тева Балтікс (контроль якості), Ізраїль/Литва | р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,5мл у шпр. з голк. | 30млн МО/0,5мл | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)/ЮАБ Тева Балтікс (контроль якості), Ізраїль/Литва | р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,5мл у шпр. з голк. | 48млн МО/0,8мл | №5 | 1166,67 | 48,52/€ |

## 19.3.2. Інтерферони

Мають протипухлинний ефект при певних видах лімфом та солідних пухлинах

- ***Інтерферон альфа-2b (Interferon alfa-2b)*** ** (див. п. 18.1.2.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")*

**Фармакотерапевтична група:** L03AB05 - імуностимулятор.Інтерферон альфа-2b.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусна, імуномодулююча, антипроліферативна дія - зв'язування зі специфічними рецепторами на поверхневій мембрані клітини та ініціювання комплексу послідовних внутрішньоклітинних р-цій, пов'язаних з індукцією ряду ферментів і реалізацією клітинних ф-цій, а саме з пригніченням реплікації вірусу в інфікованій клітині та зниженням проліферації клітин пухлини, з реалізацією імуномодулюючих процесів, таких як підсилення фагоцитарної активності макрофагів, збільшення специфічної цитотоксичності лімфоцитів до клітин-мішеней.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комплексній терапії при: злоякісній меланомі[БНФ], увеальній меланомі, нирковоклітинній карциномі[БНФ], поверхнево локалізованому раку сечового міхура, раку яєчника та молочної залози, саркомі Капоші на тлі ВІЛ-інфекції [БНФ], хр. мієлолейкозі, волосатоклітинному лейкозі[БНФ], неходжкінських лімфомах [БНФ] , базальноклітинній карциномі, множинна мієлома, фолікулярна лімфома, карциноїдні пухлини, Т-клітинній лімфомі шкіри[БНФ] (грибоподібному мікозі), папіломатозі гортані, гострокінцеві кондиломи статевих органів; СНІД-асоційована саркома Капоші.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** папіломатоз гортані: по 3 млн МО/м$^2$ 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$^2$ (інфузія 20 хв), 5 р/тижд. протягом 4 тижн.; підтримуюча терапія - п/ш по 10 млн МО/м$^2$ 3 р/тижд. (ч/день) протягом 48 тижнів; увеальна меланома: парабульбарно щодня по 1 млн МО 10 днів; повторні 10-денні введення проводяться через 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 проспідином; повторні курси - 1 р/міс. 6 міс.;в/в крапельно 30 хв по 50 млн МО (30 млн. МО/м$^2$) 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$^2$ на добу щоденно або 1 раз на 2 дні, поступово збільшуючи дозу до 5 млн МО/м$^2$ на добу щоденно або 1 раз на 2 дні під наглядом лікаря до досягнення повної гематологічної ремісії (кількість лейкоцитів у периферічній крові не більше 10×10$^9$/л) або протягом 18 міс., волосатоклітинний лейкоз: в/м або п/ш по 2-3 млн МО/м$^2$ 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 виразкування: 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; розвиток або загострення ЦД; лейкопенія, тромбоцитопенія, лімфаденопатія, лімфопенія, апластична анемія, істинна еритроцитарна аплазія, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура, тромботична тромбоцитопенічна пурпура; саркоїдоз, загострення саркоїдозу, системний червоний вовчак, васкуліт, ревматоїдний артрит (виникнення або загострення), с-м Фогта - Коянаги - Харада, гострі р-ції підвищеної чутливості, в тому числі кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактична р-ція; гіпотиреоз, гіпертиреоз, діабет, загострення діабету; анорексія, гіпокальціємія, зневоднення, гіперурикемія, спрага, гіперглікемія, гіпертригліцеридемія, підвищений апетит; ажитація, 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 крововилив, цереброваскулярна ішемія, епілептичний напад, синдром порушення свідомості, енцефалопатія, мононевропатія, кома; зниження гостроти зору, кон'юнктивіт, патології зору, порушення з боку слізних залоз, біль в очних яблуках; крововилив 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, вертиго, 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, порушення дихання, диспное, 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-м; 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, зниження маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; тяжкі СС захворювання (неконтрольована застійна серцева недостатність, нещодавно перенесений ІМ, тяжкі форми аритмії); псоріаз; виражені порушення ф-ції печінки та/або нирок, включаючи метастази; 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; аутоімунний гепатит або інші аутоімунні захворювання в анамнезі; наявність у пацієнта дисфункції щитоподібної залози; наявність тяжких вісцеральних порушень у пацієнтів з саркомою Капоші; комбінована терапія з телбівудином; пригнічення мієлоїдного ростка кровотворення; комбінована терапія з рибавірином.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2 млн ОД.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | АЛЬФАРЕКІН® | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" (виробництво за повним циклом, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу)/ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу), Україна/Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у пласт. кас.; у фл.у пласт. кас. з амп. розч. по 2мл. у пласт. кас. | 1000000 МО | №10х1, №5х1, №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЬФАРЕКІН® | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" (виробництво за повним циклом, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу)/ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу), Україна/Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у пласт. кас.; у фл.у пласт. кас. з амп. розч. по 2мл. у пласт. кас. | 3000000 МО | №5х1, №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЬФАРЕКІН® | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" (виробництво за повним циклом, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу)/ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу), Україна/Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у пласт. кас.; у фл.у пласт. кас. з амп. розч. по 2мл. у пласт. кас. | 3000000 МО | №10х1 | 176,67 | |
| | АЛЬФАРЕКІН® | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна)/ПАТ "Галичфарм" (виробник розчинника), Україна/Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у пласт. кас.; у фл.у пласт. кас. з амп. розч. по 2мл. у пласт. кас. | 1000000 МО | №5х1, №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АЛЬФАРЕКІН® | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича | ліоф. д/р-ну д/ін'єк.у фл. у пласт. кас.; у фл.у пласт. кас. з | 1000000 МО | №10х1 | 280,37 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | компанія "Інтерфармбіотек", Україна)/ПАТ "Галичфарм" (виробник розчинника), Україна/Україна | амп. розч. по 2мл. у пласт. кас. | | | | |
| | АЛЬФАРЕКІН® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (виробництво з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна)/АТ "Галичфарм" (виробництво за повним циклом розчинника у формі "in bulk"), Україна/Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. з розч.по 2мл в амп. | 3000000 МО | №10х1, №5х1, №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАФЕРОБІОН® | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єк.у фл. | 1000000 МО | №5х2 | 248,08 | 41,71/$ |
| | ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у кор., у фл. з розч. по 2мл в амп. | 1000000 МО | №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у кор., у фл. з розч. по 2мл в амп. | 1000000 МО | №10х1 | 101,72 | |
| | ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у кор.,у фл. з розч. по 2мл в амп. | 3000000 МО | №5х1, №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у кор.,у фл. з розч. по 2мл в амп. | 3000000 МО | №10х1 | 62,77 | |
| | ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у кор.,у фл. з розч. по 2мл в амп. | 5000000 МО | №10х1, №5х1, №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у кор., у фл. з розч. по 2мл в амп. | 6000000 МО | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. з розч.по 2мл в амп. | 9000000 МО | №1х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна | ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. з розч.по 2мл в амп. | 18000000 МО | №1 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | БІОФЕРОН | Біосідус С.А., Республіка Аргентина | ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. | 3000000 МО, 5000000 МО | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 19.3.3. Глюкокортикостероїди

- ***Дексаметазон (Dexamethasone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** паліативне лікування **ВООЗ БНФ** лейкемії та лімфоми у дорослих; г. лімфобластомна лейкемія (індукційна терапія); г. лейкемія у дітей; гіперкальціємія при злоякісних захворюваннях; набряк головного мозку внаслідок первинної або метастатичної пухлини головного мозку **БНФ.** Табл: профілактика і лікування блювання, викликаного цитостатиками, еметогенною хіміотерапією в поєднанні із протиблювотними засобами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/ін'єк. призначають дорослим та дітям від народження; 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 кортикоїдів 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:* при в/м введенні рекомендована доза 0,02-0,1 мг/кг маси тіла або 0,8-5мг/м$^2$ площі поверхні тіла кожні 12-24 год. Табл: паліативне лікування пухлинних захворювань - початкова доза і тривалість лікування залежить від причини та тяжкості захворювання, 3-20 мг/добу; дуже високі дози до 96 мг можна також застосовувати для паліативного лікування; для оптимального дозування і зменшення кількості таблеток можна застосовувати комбінацію низьких доз (4 і 8 мг) і більш високих доз (20 мг або 40 мг). Профілактика і лікування блювання, викликаного застосуванням цитостатиків, еметогенною хіміотерапією, в поєднанні із протиблювотними засобами: перорально 10-20 мг дексаметазону до початку хіміотерапії, а потім, за необхідності, 4-8 мг 2-3 р/добу протягом 1-3 днів (при помірній еметогенній терапії) та до 6 днів (при інтенсивній еметогенній терапії). *Діти:* діапазон початкових доз становить 0,08-0,3 мг/кг на добу або 2,5 мг-10 мг/м$^2$ площі поверхні тіла на добу у 3-4 прийоми.

- ***Преднізолон (Prednisolone)*** * [ВООЗ] *(див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** г. гемолітична анемія, лімфогранулематоз **ВООЗ** , гранулоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура **БНФ** , панмієлопатія, агранулоцитоз, вроджена еритроїдна гіпопластична анемія, г. лімфо **ВООЗ** - і мієлоїдний лейкоз **ВООЗ** , мієломна хвороба **ВООЗ** , різні форми лейкемії **ВООЗ** ; рак легень **ВООЗ** (у комбінації з цитостатиками), гіперкальціємія на тлі онкологічних захворювань, для профілактики та усунення нудоти, блювання при цитостатичній терапії **ВООЗ** . Набряк мозку післяопераційний, післярадіаційний, при пухлині мозку (застосування після парентеральних ГКС); саркоїдоз II-III ст.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл: дорослі - при г. станах і в якості замісної терапії ЛЗ призначати у дозі 20-30 мг/добу р/os 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 мкг/кг/добу. Р-н д/ін'єкц: 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, віком від 12 років - 25-50 мг/добу, тривалість застосування та кількість введень препарату визначається індивідуально. Лікування припиняти повільно, поступово знижуючи дозу.

## 19.3.4. Вакцини, що застосовуються для профілактики і лікування злоякісних новоутворень

- ***БЦЖ-вакцина (BCG vaccine)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** L03AX03 - Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Імуностимулятори. Інші імуностимулятори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неспецифічний чинник активації клітинної ланки імунітету, застосовують при лікуванні неінвазивних форм раку сечового міхура ($T_a$ - неінвазивна папілярна карцинома, $T_{is}$ - карцинома *in situ*, плоскопухлинна, $T_1$ - 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-α, INF-γ 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) ($T_a$); епітеліального раку, локалізованого у власній пластині слизової оболонки (не м'язовій) сечового міхура ($T_1$); раку in situ (карцинома in situ, плоскопухлинна) ($T_{is}$).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вмісту 1 амп.або 1 фл. достатньо дорослому для однієї інстиляції у сечовий міхур; за стандартною схемою лікування препарат інсталюють 1 р/тижд. протягом 6 тижн. поспіль як індукційна терапія;у 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 через 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 через уретру в сечовий міхур, не повинні містити туберкулостатиків, перед призначенням пацієнтові курсу в/міхурових інстиляцій БЦЖ виконати пробу Манту (PT, PPD) з метою перевірки рівня імунологічної відповіді організму пацієнта, коли шкірна р-ція 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,сіруваті або білуваті випорожнення; 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,часте сечовипускання з відчуттям дискомфорту та болю в день введення препарату, полакіурія, надмірне сечовипускання, виражений біль при сечовипусканні, безсимптомний гранулематозний простатит; запалення придатків яєчок (епідидиміт), 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 внутрішнього листка крайньої плоті, простатит, дисфункція еркції, дискомфорт у дільниці зовнішніх жіночих статевих органів,біль в ділянці статевих органів; t°>38,5 °С, слабкість, грипоподібні с-ми (нездужання, гарячка, пропасниця), загальний дискомфорт; тремтіння, стійке підвищення t° >38,5 °С; 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,гарячка вище 38,5 °С з пропасницею, головним болем, болем у м'язах або суглобах, що триває більше 2 днів, короткочасне підвищення температури тіла 38-39 °С; м'язовий біль, артрити, болі у суглобах; запалення кісткового мозку, інфекція кісткового мозку, абсцеси великого поперекового м'язу, артропатія, кістково-суглобні інфекції, мієлосупресія, запалення хребта, туберкульоз хребта, біль у спині, інфікування паличками БЦЖ, БЦЖ-сепсис, інфекція паличками БЦЖ імплантантів та навколишніх тканин (напр., інфекція протезу аорти, кардіостимулятора, протеза кульшового або колінного суглоба), інфекція післяопераційної рани, вовчак,туберкульозоподібне запалення глибоких шарів стінки сечового міхура, туберкульозна інфекція (кашель, висока температура, що тримається більше 12 годин вище 39,5 °С або лихоманка, що триває більше 2 днів t° >38,5 °С, запалення передміхурової залози та/або придатка яєчка з утворенням вогнищ серозного некрозу; анемія, цитопенія, зниження кількості тромбоцитів; генералізоване збільшення лімфовузлів, запалення шийних лімфовузлів; запалення регіонарних лімфовузлів, кріоглобулінемія, хвороба Рейтера (кон'юнктивіт, асиметричний артрит дрібних суглобів); реакція гіперчутливості, хвороба Мікуліча, АР (утруднене дихання, кашель, висип, набряк обличчя); пневмонія, спричинена паличками БЦЖ, гранулематоз легень; кашель; бронхіт, задишка, нежить, запалення горла, обширне пошкодження альвеол, гнійний плеврит; гепатит,вогнища туберкульозоподібної грануляційної тканини в печінці; висипання, абсцеси, дерматози;облисіння, надмірне потовідділення,пожовтіння шкіри, 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,запалення очного яблука, пожовтіння очей, запаморочення, гіпестезія, парестезія, сонливість, головний біль, гіпертонія, невралгія, астенія, анорексія, підвищена концентрація печінкових ензимів; 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 діагнозом туберкульоз в активній формі або іншим захворюванням, що вимагає лікування туберкулостатиками; із маніфестною інфекцією сечовивідних шляхів, поки не буде отримано стерильного посіву сечі; після трансуретральної електрорезекції пухлини (ТУР) впродовж 2-3 тижнів; зі значною кровотечею із сечового міхура; з перфорацією сечового міхура; вагітним жінкам, жінкам з підозрою на вагітність або в період годування груддю; дітям.

**Визначена добова доза (DDD):** інтравезикально - 1,8 мг.

**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 | Синтаверс С.А.(виробник)/ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс (виробник розчинника), Польща/Польща | пор. д/приг. сусп. д/введ. у сечов. міхур в амп. або фл. з розч.по 1 мл | 100мг | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | ОНКО БЦЖ 100 / ONKO BCG® 100 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА | Синтаверс С.А.(виробник)/ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс (виробник розчинника), Польща/Польща | пор. д/приг. сусп. д/введ. у сечов. міхур в амп. або фл. з розч.по 1 мл | 100мг | №1 | 304,20 | 47,19/€ |
| | ОНКО БЦЖ 50 / ONKO BCG® 50 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА | Синтаверс С.А.(виробник)/ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс (виробник розчинника), Польща/Польща | пор. д/приг. сусп. д/введ. у сечов. міхур в амп. або фл. з розч.по 1 мл | 50мг | №1, №5 | відсутня у НКЦ | |

# 19.4. Інші імуносупресанти

- ***Талідомід (Thalidomide)*** [BOO3]

**Фармакотерапевтична група:** L04AX02 - імуносупресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібує фактор росту ендотелію судин (VEGF) і β-фібробластів; у пацієнтів з множинною мієломою чинить імуномодулюючу, протизапальну дію та потенційно непластичний ефект; механізм дії пов'язаний з пригніченням ангіогенезу та утворенням фактора некрозу пухлин (TNF-a), зниженням модуляції адгезивних молекул поверхні окремих клітин (ICAM-1, VCAM-1 і Е-селектину), втягнутих 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:** р/os перед сном**БНФ**, враховуючи седативний ефект ЛЗ; у дорослих початкова доза 200 мг/добу **БНФ** з підвищенням дози на 100 мг кожний тижд. до максим. добової дози 800 мг з урахуванням переносимості та токсичності; однак через 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, грибковий дерматит, інфекції, кандидоз ротової порожнини, фарингіт, риніт, синусит; с-м лізису пухлини; анемія, еозинофілія, гемолітичний уремічний 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, дизестезія, цереброваскулярні події; світлобоязнь, зниження зору, втрата зору; зниження слуху, глухота, шум у вухах, вертиго; брадикардія, тахікардія, аритмії, венозний тромбоз, ортостатична гіпотензія, тромбоемболічні ускладнення, артеріальний тромбоз, стенокардія, фібриляція шлуночків, СС розлади, хр. СН, ІМ, відчуття серцебиття, перикардит, плевроперикардит, тромбоз глибоких вен, фібриляція передсердь; бронхоспазм, задишка, закладеність носа, емболія легеневої артерії, порушення дихання, пневмонія, інтерстиціальне захворювання легень, бронхопневмопатія; біль у животі, запор, діарея, сухість у роті, метеоризм, кишкова непрохідність, нудота, гіпертрофія навколовушної залози, блювання, зубний біль, сухість у роті, шлунково-кишкова перфорація, префорація дивертикулів, перитоніт; акне, алопеція, сухість шкіри, еритема, екзантема, ексфоліативний дерматит, ураження нігтів, лихеноїдні зміни у роті, свербіж, висипання, бульозні шкірні реакції, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, фотосенсибілізація, підвищена пітливість, набряк шкіри, г. генералізований екзентематозний пустульоз, кропив'янка, гіперемія, уртикарії; асептичний некроз, біль у спині, біль у кістках, судоми ніг, м'язова слабкість, міалгія, біль у шиї, ригідність м'язів шиї; альбумінурія, гематурія, ниркова недостатність, минуща олігурія, нетримання сечі; імпотенція, зниження ф-ції 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 ф-ції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, підвищення рівня аспарататамінотрансферази, збільшення маси тіла, підвищення рівня амілази в крові, підвищення рівня тригліцеридів, збільшення концентрації вірусу імунодефіциту в крові, відхилення від норми показників ф-ції печінки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату,виражена нейтропенія (вміст нейтрофілів < $0{,}75\times10^9$/л), наявність в анамнезі токсичного епідермального некролізу (ТЕН), с-му Стівенса-Джонсона, ексфоліативного 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).

**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.** | МІРИН 100 | Ліпомед АГ, Швейцарія | табл., в/о у бл. | 100мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | МІРИН 50 | Ліпомед АГ, Швейцарія | табл., в/о у бл. | 50мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ТАЛІДОМІД-МІЛІ | Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробничого процесу; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести)), Індія | капс. тв. жел. у бл. | 50мг | № 84:7х12 | відсутня у НКЦ | |

# 19.5. Засоби супроводу, що застосовуються в онкології

- ***Епоетин альфа (Epoetin alfa)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** B03XA01 - засоби, що впливають на систему крові і гемопоез; антианемічні препарати; інші антианемічні препарати; еритропоетин.

**Основна фармакотерапевтична дія:** глікопротеїновий гормон, що продукується нирками у відповідь на гіпоксію та відіграє ключову роль у процесі вироблення еритроцитів; бере участь у всіх етапах еритропоезу, головним чином впливаючи на дозрівання еритроїдних клітин у еритроцити; після зв'язування еритропоетину з рецептором на поверхні клітини відбувається активація сигнальної трансдукції, що запобігає апоптозу та стимулює проліферацію еритроїдних клітин; складається із послідовності 165 амінокислот аналогічно еритропоетину людини; функціональні властивості цих епоетинів не відрізняються; молекулярна маса епоетину альфа становить 32000-40000 дальтон; є фактором росту, який переважним чином стимулює продукування еритроцитів.

**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 **БНФ** , 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 **БНФ** ; лікування застосовують лише пацієнтам із помірними проявами анемії (рівень Hb 10-13 г/дл (6,2-8,1 ммоль/л), відсутність 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 відсутності залізодефіциту) перед проведенням обширних ортопедичних операцій з очікуваним середнім ступенем втрати крові (900 -1800 мл крові) для зменшення потреби в алогенних гемотрансфузіях та полегшення відновлення системи еритропоезу· **БНФ** лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з ХНН на ГД та на ПД[БНФ] ; лікування тяжкої анемії ниркового походження, що супроводжується клінічними симптомами, у дорослих пацієнтів із нирковою недостатністю, які ще не проходили ГД [БНФ] ; лікування симптоматичної анемії (рівень Hb ≤ 10 г/дл) у дорослих з низьким або середнім -1 ризиком виникнення первинного мієлодиспластичного с-му з низьким рівнем еритропоетину сироватки крові (< 200 мU/мл).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати п/ш (у кінцівки або у передню стінку живота, максимальний об'єм п/ш 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 інфузій або змішувати з іншими ЛЗ; пацієнтам, які перебувають на ГД, болюсну ін'єкцію можна ввести прямо під час процедури через придатний для цього венозний порт у лінії діалізу або після закінчення процедури ГД через фістулу катетера з наступним введенням 10 мл ізотонічного натрію хлориду для промивання системи та належного розподілу препарату у кровообігу); пацієнтам з анемією, викликаною 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 відповідно до рекомендованої схеми; початкова доза для лікування анемії у даної групи пацієнтів становить 150 ОД/кг 3 р/тиждень **БНФ** , як альтернатива - 450 ОД/кг п/ш 1 р/тиждень **БНФ** ; дорослим при участі у програмі відбору аутологічної крові перед хірургічними операціями: в/в після закінчення кожної процедури відбору крові; при середньому ступеню анемії (рівень гематокриту 33-39 %), коли потрібно ≥ 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 відбору аутологічної крові.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоцитемія, антитілозалежна істинна еритроцитарна аплазія, тромбоцитемія, анафілактичні р-ції, р-ції гіперчутливості, головний біль, судоми, головний біль, крововиливи у мозок, цереброваскулярний інсульт, гіпертензивна енцефалопатія, транзиторна ішемічна атака, ретинальний тромбоз, ІМ, АГ, глибокий тромбоз вен, артеріальний тромбоз, гіпертензивний криз, емболія легень, нудота, діарея, висип, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, артралгія, міалгія, гостра порфірія, пірексія, озноб, грипоподібний стан, гарячка, відсутність відповіді на лікування, периферичні набряки, наявність антитіл до еритропоетину, тромбоз шунта, включаючи обладнання для діалізу,тяжкі побічні р-ції з боку шкіри, включаючи с-м Стівенса - Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, тромбоваскулярні явища (раптова смерть, ішемічний інсульт, емболія та флебіт).

**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 відбору 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 великому плановому ортопедичному хірургічному втручанню, але не брали участі у програмі відбору аутологічної крові, неможливість застосування адекватної антитромботичної профілактики хірургічним пацієнтам; протипоказання, пов'язані з програмою відбору аутологічної крові у пацієнтів, які отримують епоетин альфа.

**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.** | БІНОКРИТ® | Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау (відповідальний за випуск серії)/Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії), Австрія/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 0,8мл, 1мл у шпр. з голк. із зах. пристр.або без у в конт. бл/уп.,0,4мл, 0,6мл, 0,8мл, 1мл у шпр. з голк. із зах. пристр.або без у в | 84мкг/мл | №1х1, №3х2 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | конт. бл/уп. | | | | |
| | БІНОКРИТ® | Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау (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, 1мл у шпр. з голк. із зах. пристр.або без в конт. бл/уп. | 16,8мкг/мл | №3х2 | відсутня у НКЦ | |
| | БІНОКРИТ® | Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау (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, 0,75мл, 1мл у шпр.з голк. із зах. пристр.або без в конт. бл/уп. | 336мкг/мл | №1х1, №3х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕМАКС | БІОСІДУС С.А. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування; контроль якості, випуск серії)/Норфачем (вторинне пакування), Республіка Аргентина/Литва | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. | 1000МО, 2000МО, 3000МО, 4000МО, 10 000МО, 20 000МО, 40 000МО | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕМАВЕЙЛ | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай | р-н д/ін'єк., по 1мл у шпр. | 2000МО | №1 | 316,04 | 41,58/$ |
| | ЕМАВЕЙЛ | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай | р-н д/ін'єк., по 1мл у шпр. | 3000МО | №1 | 254,66 | 41,58/$ |
| | ЕМАВЕЙЛ | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай | р-н д/ін'єк., по 1мл у шпр. | 4000МО | №1 | 161,91 | 41,58/$ |
| | ЕМАВЕЙЛ | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай | р-н д/ін'єк., по 1мл у шпр. | 10 000МО | №1 | 152,58 | 41,58/$ |

- ***Епоетин бета (Epoetin beta)*** [ВООЗ]

**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 еритропоетину, виділеному із сечі хворих на анемію; після в/в і п/ш введення збільшує кількість еритроцитів, ретикулоцитів і Hb, а також швидкість включення $^{59}Fe$ у клітини, специфічно стимулює еритропоез, не впливаючи на лейкопоез; фактор росту, що первинно стимулює продукцію еритроцитів; рецептори до еритропоетину можуть бути експресовані також на поверхні різних пухлин.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматична анемія у хворих із хр. НН 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**БНФ**; 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 крупне елективне хірургічне втручання може потребувати більшого об'єму крові (≥4 одиниць для жінок або ≥5 одиниць для чоловіків).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** анемія у пацієнтів із хр. НН БНФ: 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 застосуванні препарат вводити 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 в 2 етапи: перший а) при п/ш введенні - початкова доза - 20 МО/кг 3 р/тижд., при необхідності дозу збільшують поетапно (не частіше 1 р. протягом 4 тижн.) на 20 МО/кг 3 р/тижн.; 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. БНФ; другий - для підтримки цільового показаника 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 вводити у вигляді однієї ін'єк. на тижд. або розподілити цю дозу на 3 або 7 введень 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 БНФ; лікування симптоматичної анемії, індукованої хіміотерапією, у хворих з онкологічними захворюваннями: п/ш, пацієнтам з анемією (Hb ≤100 г/л (6,21 ммоль/л)); початкова доза - 30 000 МО/тиждень (450 МО/кг/тижд.), одноразово або тижневу дозу можна розподілити на 3 або 7 введень БНФ; цільовий діапазон Hb - 100-120 г/л (6,21-7,45 ммоль/л); уникати стійкого підвищення рівня Hb - > 120 г/л (7,45 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 малоймовірна БНФ; лікування продовжити протягом 4 тижн. після закінчення хіміотерапії; максимальна тижнева доза - не вище 60 000 МО БНФ; 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 (7,45 ммоль/л) БНФ, 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 (7,45 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, вводити 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, тромбоемболічні події, зниження рівня феритину в сироватці крові, висип, свербіж, кропив'янка, реакції у місці ін'єкції, анафілактоїдні реакції, грипоподібні симптоми, пов'язані із лікуванням епоетином бета, такі як гарячка, озноб, головний біль, біль у кінцівках, нездужання, і/або біль у кістках, с-м Стівенса - Джонсона,епідермальний некроліз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до епоетину β; погано контрольована АГ; ІМ або інсульт протягом попереднього міс., нестабільна стенокардія, підвищений ризик тромбозу глибоких вен (при венозній тромбоемболії в анамнезі) - при призначенні для збільшення об'єму аутологічної крові для аутогемотрансфузії.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1 тис ОД.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | РЕКОРМОН® | Рош Діагностикс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Вир, Німеччина/Німеччина/Швейцарія | р-н д/ін'єк. у шпр. з голк.д/ін'єк. 27G1/2 в конт. чар/уп. | 2000МО/0,3мл | №3х2 | відсутня у НКЦ | |
| | РЕКОРМОН® | Рош Діагностикс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (випробування контролю якості), Німеччина/Швейцарія | р-н д/ін'єк. у шпр. з голк.д/ін'єк. 27G1/2 в конт. чар/уп. | 30000МО/0,6мл | №4х1, №1х1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Кальцію фолінат (Calcium folinate)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** V03AF03 - засоби, що застосовуються для усунення токсичних ефектів протипухлинної терапії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** кальцієва сіль 5-формілтетрагідрофолієвої к-ти; є активним метаболітом фолінової к-ти і важливим коферментом, необхідним для синтезу нуклеїнових к-т; кальцію фолінат і антагоністи фолатів конкурують за один мембранний транспортер, завдяки чому стимулюється відтік антагоністів фолатів; захищає клітини від дії антагоністів фолієвої к-ти завдяки поповненню зниженого резерву фолатів в організмі; є джерелом відновленого тетрагідрофолату, може обходити блокаду антагоністів фолатів і служити джерелом різних коферментних форм фолієвої к-ти; застосовують як біохімічний модулятор для підвищення цитотоксичної активності 5-фторурацилу; 5-фторурацил інгібує тимідилатсинтазу (ключовий фермент, який бере участь у біосинтезі піримідину), а кальцію фолінат посилює інгібування тимідилатсинтази завдяки збільшенню внутрішньоклітинного запасу фолатів, унаслідок чого стабілізується комплекс 5-фторурацил-тимідилатсинтаза і підвищується цитотоксична активність.

**Показання для застосування ЛЗ:** 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 **ВООЗ БНФ** прогресуючого або метастатичного колоректального раку та при ад'ювантній хіміотерапії раку товстої кишки на стадії III (T1-4 N1-2) після попереднього проведення лікувальної резекції первинної пухлини.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити в/в або в/м, не допускається інтратекальне застосування; кальціумфолінатний 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, кальціумфолінатний захист є необхідним у разі застосування метотрексату у дозах понад 500 мг/м$^2$ поверхні тіла і доцільним - при дозах метотрексату 100-500 мг/м$^2$ поверхні тіла, зазвичай кальцію фолінат вводити у дозі 15 мг **ВООЗ БНФ** (6-12 мг/м$^2$ поверхні тіла) ч/з 12-24 год (не пізніше ніж

ч/з 24 год) після початку інфузії метотрексату **БНФ** , 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$^2$ поверхні тіла; при концентрації метотрексату ≥ 1,0 мкмоль/л - у дозі 100 мг/м$^2$ поверхні тіла; при концентрації метотрексату ≥ 2,0 мкмоль/л - у дозі 200 мг/м$^2$ поверхні тіла; комбінована терапія у поєднанні з 5-фторурацилом **ВООЗ БНФ** - схема з повторенням курсів кожні два тижні: у перший і другий дні курсу вводити кальцію фолінат у дозі 200 мг/м$^2$ поверхні тіла шляхом двогодинної в/в інфузії, потім - 5-фторурацил 400 мг/м$^2$ поверхні тіла шляхом в/в болюсної ін'єкції і 5-фторурацил у дозі 600 мг/м$^2$ 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 вводять у дозі 20 мг/м$^2$ поверхні тіла шляхом в/в болюсної ін'єкції або у дозі 200-500 мг/м$^2$ поверхні тіла шляхом двогодинної в/в інфузії; 5-фторурацил у дозі 500 мг/м$^2$ 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$^2$ поверхні тіла шляхом в/в болюсної ін'єкції або у дозі 200-500 мг/м$^2$ поверхні тіла шляхом двогодинної в/в інфузії, а потім одразу ж вводять 5-фторурацил у дозі 425 або 370 мг/м$^2$ поверхні тіла шляхом внутрішньовенної болюсної ін'єкції; кальцію фолінат як антидот антагоністів фолієвої кислоти триметрексату, триметоприму і піриметаміну - профілактика токсичних ефектів триметрексату: кальцію фолінат вводити щодня під час лікування триметрексатом і ще протягом 72 год після введення останньої дози триметрексату; кальцію фолінат можна вводити в/в 5-10 хвилин у дозі 20 мг/м$^2$ поверхні тіла кожні 6 год (добова доза 80 мг/м$^2$ поверхні тіла) або приймати р/os по 20 мг/м$^2$ поверхні 4 р/добу через рівні проміжки часу; лікування передозування триметрексату*:* у разі передозування (яке можливе при дозах триметрексату понад 90 мг/м$^2$ поверхні тіла без супутнього застосування кальцію фолінату) терапію триметрексатом припинити і вводити в/в кальцію фолінат у дозі 40 мг/м$^2$ 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 високими 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, анафілактоїдні р-ції), безсоння, ажитація і депресія; шлунково-кишкові розлади при застосуванні кальцію фолінату у високих дозах; недостатність кісткового мозку, включаючи летальні випадки; гіперамоніємія; запалення слизових оболонок (стоматит, хейліт); с-м долонно-підошовної еритродизестезії; нудота, блювання, тяжка діарея і дегідратація, що вимагають госпіталізації пацієнта, у поодиноких випадках навіть з летальним наслідком.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до кальцію фолінату або до інших компонентів препарату, перніціозна анемія або інші види анемій, зумовлені дефіцитом вітаміну $B_{12}$. ;застосування кальцію фолінату з метотрексатом або 5-фторурацилом у період вагітності або годування груддю для метотрексату та 5-фторурациловмісних лікарських засобів.

**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 амп. у пач., бл., кор. | 10 мг/мл | №5, №5х1, №100 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ" | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (дозвіл на випуск серії)/Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії)/Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (А, Австрія/Німеччина/Австрія/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 3мл,5мл,10мл,20мл у фл. | 10 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ КАЛЦЕКС | АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування)/АТ "Калцекс" (виробник, який відповідає за випуск серії)/МЕФАР ІЛАЧ САНАЇ А.С. (всі стадії виробничого процесу, | р-н д/ін'єк. або інфуз. по 5мл | 10 мг/мл | №10 | 15,51 | 46,89/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | крім контролю серії/випробування і випуску серії), Латвія/Латвія/Туреччина | | | | | |
| | КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ КАЛЦЕКС | АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування)/АТ "Калцекс" (виробник, який відповідає за випуск серії)/МЕФАР ІЛАЧ САНАЇ А.С. (всі стадії виробничого процесу, крім контролю серії/випробування і випуску серії), Латвія/Латвія/Туреччина | р-н д/ін'єк. або інфуз. по 10мл | 10 мг/мл | №10 | 15,67 | 46,89/€ |
| | КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ ФАРЕС | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина | р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл, 20мл, 35мл, 50мл, 100мл у скл. фл. | 10 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА | Бендаліс ГмбХ (випуск серії)/Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль серії за показниками стерильність і бактеріальні ендотоксини)/Біоканол, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 50мл у фл. | 10 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА | Бендаліс ГмбХ (випуск серії)/Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль серії за показниками стерильність і бактеріальні ендотоксини)/Біоканол, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 100мл у фл. | 10 мг/мл | №1 | 240,00 | 48,38/€ |
| | КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА | Бендаліс ГмбХ (випуск серії)/Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль серії за показниками стерильність і бактеріальні ендотоксини)/Біоканол, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 5мл у фл. | 10 мг/мл | №1 | 3840,00 | 48,52/€ |
| | КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА | Бендаліс ГмбХ (випуск серії)/Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль серії за показниками стерильність і бактеріальні ендотоксини)/Біоканол, Німеччина/Німеччина/Німеччин | р-н д/ін'єк. по 20мл у фл. | 10 мг/мл | №1 | 840,00 | 48,52/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | а/Німеччина | | | | | |
| | КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА АС | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина | р-н д/ін'єк. по 5мл,10мл, 20мл,35мл ,50мл,100 мл у фл. | 10 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЛЕЙКОВОРИН-МІЛІ | Венус Ремедіс Лімітед, Індія | р-н д/ін'єк. по 5мл,10мл, 30мл у фл. | 10 мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Месна (Mesna)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** V03AF01 - засоби, що застосовуються для усунення токсичних ефектів протипухлинної терапії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм дії препарату спрямований на зменшення уротоксичних ефектів гідроксиметаболітів оксазафосфоринів, а з іншого боку - на формування нетоксичних адитивних сполук з акролеїном; ці реакції сприяють регіональній детоксикації в нирках та еферентних сечовивідних шляхах.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика токсичної дії оксазафосфоринів (іфосфамід, циклофосфамід, трофосфамід) на сечовивідні шляхи **БНФ** , у пацієнтів групи високого ризику - після променевої терапії органів малого таза, з циститом після попереднього лікування оксазафосфоринами або розладами з боку сечовивідних шляхів в анамнезі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити шляхом в/в ін'єк. дорослим у дозі, що становить 20 % від відповідної дози оксазафосфоринів, під час «0» (час введення оксазафосфорину), ч/з 4 год і ч/з 8 год; якщо іфосфамід вводити шляхом тривалої інфузії, бажано додати месну 400 мг в/в болюсно (20 % від дози іфосфаміду) в момент часу «0» (початок інфузії) з подальшим введенням препарату в дозах до 100 % від відповідної дози іфосфаміду у випадку тривалої інфузії; уропротекторний ефект 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 оксазафосфоринами.

**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; парестезія, гіперестезія, синкопе, гіпоестезія, порушення уважності; судоми; кон'юнктивіт, фотофобія, затуманення 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 насищення 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 трансаміназ; гепатит, зростання рівня гамма-глутамілтрансферази та лужної фосфатази крові; свербіж, гіпергідроз; кропив'янка, с-ром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, медикаментозне 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; ГНН; місцеві інфузійні р-ції (висипання та свербіж, гарячка, грипоподібні р-ції, біль, почервоніння, кропив'янка, набряк,тромбофлебіт), озноб, знесилення, біль у грудях, виснаження; набряк обличчя, периферичний набряк, астенія; лабораторні ознаки дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові, подовження протромбінового часу, подовження активованого часткового тромбопластинового часу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | УРОМІТЕКСАН® 400 МГ | Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина | р-н д/ін`єк., по 4мл в амп. у конт. чар/уп. | 100мг/мл | №5х3 | 2947,50 | 41,38/$ |

- ***Ондансетрон (Ondansetron)*** * [ВООЗ] *(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 БНФ.

**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/os або per rectum БНФ; високоеметогенна хіміотерапія - у вигляді одноразової дози 8 мг в/в або в/м безпосередньо перед хіміотерапією; дози понад 8 мг (до 16 мг) БНФ лише у вигляді в/в інфузії на 50-100 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або іншого відповідного р-нника, 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 БНФ 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 p/os або per rectum застосування препарату; дітям від 6 міс. до 17 років дозу розраховують за площею поверхні тіла або маси тіла БНФ: вводити безпосередньо перед хіміотерапією шляхом разової в/в ін'єкції у дозі 5 мг/м², в/в доза не має перевищувати 8 мг, ч/з 12 год розпочинати p/os 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 ввести ще 2 в/в дози з 4-год Інтервалом; ч/з 12 год можна розпочинати пероральне застосування препарату, яке може тривати ще 5 днів, табл: вибір режиму дозування визначається вираженістю еметогенної дії протипухлинної терапії та встановлюється індивідуально; 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**БНФ** ; при високоеметогенній хіміотерапії разова доза становить 24 мг (30 мл)**БНФ** 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 **БНФ**.

- ***Тропісетрон (Tropisetron)*** *(див. п. 3.6. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** запобігання нудоті і блюванню, що виникають внаслідок протипухлинної хіміотерапії; усунення нудоти і блювання, що виникають у післяопераційний період; запобігання нудоті і блюванню, що виникають після гінекологічних інтраабдомінальних хірургічних втручань; з метою досягнення оптимальної величини співвідношення «ефект/ризик» застосування препарату 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 інфузій (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; незначною мірою змінює показники системи зсідання та протизгортання крові.
**Показання для застосування ЛЗ:** злоякісні пухлини молочної, передміхурової залоз 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 гіперчутливості, ангіоневротичний набряк, гарячка, грипоподібні стани (включаючи підвищену втомлюваність, озноб, нездужання, припливи), гіпофосфатемія, підвищення рівня креатиніну і сечовини в крові, гіпокальціємія, гіпомагніємія, гіпокаліємія, гіперкаліємія, гіпернатріємія.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до бісфосфонатів та до інших компонентів препарату, інсульт, ІМ в анамнезі (не раніше ніж за 6 міс. до початку терапії), декомпенсована СН, активний туберкульоз, тяжкі порушення ф-ції печінки та нирок, рівень тромбоцитів у крові нижче $100x10^9$/л.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | МЕБІФОН® | АТ "Фармак", Україна | р-н д/ін'єк. по 20мл в амп. у пач. та бл. | 15мг/мл | №5,№10, №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ |

- ***Кислота золедронова (Zoledronic acid)*** * [ВООЗ] *(див. п. 8.8.3.1. 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 остеокластної 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 остеокластної 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 золедронова 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 стовба, 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 [БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** готовий розчин для інфузій вводять у вигляді одноразової в/в інфузії протягом щонайменше 15 хв[БНФ] ; 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 необхідне щоденне призначення препаратів кальцію p/os у дозі 500 мг і 400 МО вітаміну D на добу[БНФ]; 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[БНФ]; перед введенням і під час введення препарату необхідно забезпечити достатню гідратацію пацієнта; лікування гіперкальціємії, обумовленої злоякісною пухлиною, у пацієнтів з тяжкими порушеннями ф-ції нирок, після ретельної оцінки ризику застосування препарату та очікуваної користі; клінічний досвід застосування препарату пацієнтам із рівнем креатиніну в сироватці крові > 400 мкмоль/л, або > 4,5 мг/дл, відсутній; пацієнтам з гіперкальціємією, обумовленою злоякісною пухлиною, з із 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 КлКр; рекомендована доза препарату пацієнтам з початковим рівнем КлКр (мл/хв) **>** 60 складає 4 мг; 50-60 мл/хв - 3,5 мг; 40-49 мл/хв - 3,3 мг; 30-39 мл/хв - 3 мг; після початку терапії рівень креатиніну в сироватці крові слід вимірювати перед введенням кожної дози, у разі порушення ф-ції нирок лікування 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 судоми, остеонекроз щелепи; остеонекроз зовнішнього слухового проходу (несприятливі реакції, 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,гарячку, міалгію, головний біль, біль у кінцівках, нудоту, блювання, діарею та артралгію, артрит, асоційований із опуханням суглобів); 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, тубулоінтерстиціальний нефрит, переломи стегнової кістки.

**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.** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 5мл у бл. | 0,8мг/мл | №5х1, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 5мл у бл. | 0,8мг/мл | №1х1 | 500,00 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 0,8мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 5мл в конт. чар/уп. | 0,8мг/мл | №1х1 | 753,33 | |
| **II.** | ВІСТАЗОЛ | РАФАРМ С.А., Греція | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 4мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОЛАЦИД | ТОВ "Фармідея", Латвія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 4мг/5мл | №4, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОЛАЦИД | ТОВ "Фармідея", Латвія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 4мг/5мл | №1 | 1310,95 | 46,86/€ |
| | ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС | Марокканське терапевтичне товариство (виробництво, пакування)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (випуск серії), Марокко/Іспанія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 4мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА | Пліва Хорватія Лімітед, Хорватія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 4мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОЛЕНДРОВІСТА | Марокканське терапевтичне товариство (виробництво, пакування)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (відповідальний за випуск серії), Марокко/Іспанія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 4мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОЛТЕРО | Гетеро Лабз Лімітед, Індія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 4мг/5мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЗОМЕТА® | Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво за повним циклом)/Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ (виробництво, первинне пакування; візуальний контроль стерилізованих флаконів для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац; контроль якості за показником "Бактеріальні е, Швейцарія/Австрія/Австрія/Словенія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. | 4мг/5мл | №1 | 3803,57 | 41,80/$ |

- ***Кислота ібандронова (Ibandronic acid)*** ** (див. п. 8.8.3.1. 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 ф-ції 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 БНФ; лікування гіперкальціємії при злоякісних новоутвореннях **БНФ** 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 **БНФ** 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 **БНФ** ; лікування гіперкальціємії при злоякісних новоутвореннях **БНФ** : 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 ≥ 3 ммоль/л або ≥ 12 мг/дл) 4 мг є

достатньою одноразовою дозою БНФ , пацієнтам із помірною гіперкальціємією (альбумін-коригований кальцій сироватки крові < 3 ммоль/л або < 12 мг/дл) 2 мг є ефективною дозою БНФ , 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 БНФ; після прийому ЛЗ пацієнтам не можна лежати протягом 60 хв та щонайменше протягом 30 хв необхідно утримуватися від прийому їжі.

**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 паращитоподібних 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, навколоротова 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 підвертельний та діафізарний переломи стегнової кістки; атипові переломи ін. довгих кісток крім 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:** гіперчутливість до ібандронової к-ти 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. | 1мг/мл | №1 | 1070,00 | |
| **II.** | БОНАБЛАСТ | ФАРМАТЕН СА, Греція | конц. д/р-ну д/інфуз. по 6мл у фл. | 1мг/мл | №1 | 3600,00 | 48,52/€ |
| | БОНАБЛАСТ | Фарматен СА, Греція | табл. вкриті п/о у бл. | 50мг | №7х4 | 11,56 | 48,52/€ |
| | БОНДРОНАТ® | Рош Діагностикс ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Веймейд ПЛС (вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Велика Британія | конц. д/р-ну д/інфуз. по 6мл у фл. | 6мг/6мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | БОНДРОНАТ® | 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/Велика Британія | табл. вкриті п/о у бл. | 50мг | №7х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД | Інтас Фармасьютикелс Лімітед (виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакуваня)/Весслінг Хангері Кфт. (контроль якості)/ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія (контроль якості)/Аккорд Х, Індія/Велика | конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл, 6мл у фл. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Британія/Угорщина/Угорщина/Польща | | | | | |
| | ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД | Інтас Фармасьютикелс Лімітед (виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакуваня; відповідальний за випуск серії)/Весслінг Хангері Кфт. (контроль якості)/ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабора, Індія/Велика Британія/Угорщина/Угорщина/Польща | конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл, 6мл у фл. | 1мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | табл. вкриті п/о у бл. | 50мг | №10х3 | 16,67 | 48,52/€ |

- ***Кислота памідронова (Pamidronic acid)***

**Фармакотерапевтична група:** M05BA03 - засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток; біфосфонати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сильнодіючий інгібітор резорбції кісткової тканини, яка здійснюється остеокластами; зв'язується з фосфатом кальцію (гідроксіапатитом) і чинить інгібуючу дію на утворення і розчинення мінерального компонента кісткової тканини; пригнічує міграцію попередників остеокластів у кісткову тканину та їх перетворення на остеокласти, які спричиняють резорбцію кісток; протидіє остеолізу, спричиненому злоякісними пухлинами, знижує вираженість гіперкальціємії в онкологічних хворих і спричинених нею клінічних проявів; запобігає або сповільнює розвиток змін кістяка та їх наслідків (переломи, компресія спинного мозку, гіперкальціємія, застосування променевої терапії і хірургічних втручань), знижує вираженість болю, спричиненого ураженням кісток; сповільнює розвиток кісткових метастазів, стабілізує існуючі зміни, сприяє розвитку у цих ділянках остеосклерозу.

**Показання для застосування ЛЗ:** метастази злоякісних пухлин у кістках (переважно остеолітичного характеру) і мієломна хвороба (множинна мієлома) III стадії; гіперкальціємія, зумовлена злоякісними пухлинами; хвороба Педжета.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** не можна вводити в/в струминно; концентрат для інфузій перед введенням додатково розвести р-ном для інфузій, який не містить кальцію (напр., 0,9 % р-ном натрію хлориду або 5 % р-ном глюкози), концентрація в інфузійному р-ні не повинна перевищувати 90 мг/250 мл, отриманий внаслідок цього р-н 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 р-ну, 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 р-ну більше 4 год; метастази злоякісних пухлин у кістках і мієломна хвороба - застосовувати у дозі 90 мг 1 р/міс..; хворим, які отримують хіміотерапію з інтервалом 1 раз на 3 тижн. у дозі 90 мг; 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 максим. загальної дози 360 мг (у вигляді розділених доз 60 мг) можна повторювати кожні 6 міс. до досягнення ремісії захворювання, і якщо відбувається рецидив.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реактивація *Herpes simplex* і *Herpes zoster*, анемія, тромбоцитопенія, лімфоцитопенія; лейкопенія, АР, включаючи анафілактоїдні реакції, бронхоспазм/задишка, набряк Квінке; 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, лівошлуночкова недостатність (задишка, набряк легенів) або застійна СН (набряки) внаслідок гіперволемії; фібриляція передсердь; г. респіраторний дистрес-синдром, інтерстиціальне захворювання легенів; 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 канальців, тубулоінтерстиціальний нефрит, гломерулонефропатія, пропасниця і грипоподібні симптоми, що рідко супроводжуються нездужанням, ознобом, відчуттям підвищення втомлюваності і припливами; р-ції у місці введення препарату (біль, почервоніння, набряклість, затвердіння, флебіт, тромбофлебіт), генералізований біль; гіпокальціємія,

гіпофосфатемія; гіпокаліємія, гіпомагніємія, підвищення КлКр в сироватці крові; зміни функціональних печінкових проб, підвищення к-ції 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 мієлома), зустрічаються частіше.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ або інших бісфосфонатів; застосування у період годування груддю.

**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.** | ПАМІФОС | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/ІДТ Біологіка ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина | конц. д/р-ну д/інфуз. 5мл, 10мл, 20мл, 30мл у фл. | 3мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Фентаніл (Fentanyl)*** * [ВОО3]

**Фармакотерапевтична група:** N02AB03 - аналгетики; опіоїди; похідні фенілпіперидину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** знеболювальна і седативна дія, синтетичний аналгетик, який переважно взаємодіє з μ-опіоїдними рецепторами.

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкий хр. біль у дорослих, які потребують безперервного тривалого застосування опіоїдів **БНФ** ; довготривала терапія тяжкого хр.болю у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками. **БНФ**

**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 **БНФ** , 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 дозуванні 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 доза - 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 аналгетичного 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 відміняють поступово після аплікації початкової дози пластирю; пластир замінювати кожні 72 год; зазвичай за один раз дозу збільшують на 25 мкг/год **БНФ** , необхідно враховувати стан пацієнта і потребу в додатковому знеболюванні (p/os 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 / анафілактоїдна р-ція, андрогенна недостатність, анорексія, безсоння, депресія, тривога, сплутаність свідомості, галюцинації,ажитація, дезорієнтація, делірій, медикаментозна залежність, ейфорія, сонливість, запаморочення, головний біль, тремор, парестезія, гіпестезія, судоми (зокрема, клонічні судоми та великий епілептичний напад), амнезія, пригнічення свідомості, втрата свідомості, розмитість зору, звуження зіниць, вертиго, відчуття серцебиття, тахікардія, брадикардія, ціаноз, АГ, артеріальна гіпотензія, диспное, пригнічення дихання, респіраторний дистрес-с-м, апное, гіповентиляція, брадипное, нудота, блювання, запор, діарея, сухість у роті, біль у животі, біль у верхній частини живота, диспепсія, кишкова непрохідність, часткова кишкова непрохідність, дисфагія, гіпергідроз, свербіж, висип, еритема, екзема, алергічний дерматит, шкірні р-ції, дерматит, контактний дерматит, толерантність при повторному застосуванні, 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, р-ція гіперчутливості у місці введення, с-ром відміни, піреxсія, дерматит у місці застосування, екзема в місці застосування, толерантність до ЛЗ, неонатальний синдром відміни

**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 астмою; пацієнтам з кишковою непрохідністю; лікування болю помірного ступеня.

**Визначена добова доза (DDD):** назально - 0,6 мг, сублінгвально/букально - 0,6 мг, трансдермально - 1,2 мг.

**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 | №1х5 | 8508,00 | 41,47/$ |
| | ДЮРОГЕЗІК® | Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія | пласт. т/д у пак. в кор. | 50мкг/год | №1х5 | 6479,52 | 41,47/$ |
| | ДЮРОГЕЗІК® | Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія | пласт. т/д у пак. в кор. | 100мкг/год | №1х5 | 5175,67 | 41,47/$ |
| | ДЮРОГЕЗІК® | Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія | пласт. т/д у пак. в кор. | 75мкг/год | №1х5 | 4813,38 | 41,47/$ |
| | ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД | Асіно АГ (випуск серії)/Луйе Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина/Німеччина | пласт. т/д у саше з функц. захист в/відкрив. дітьми в кор. | 100мкг/год | №1х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД | Асіно АГ (випуск серії)/Луйе Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина/Німеччина | пласт. т/д у саше з функц. захист в/відкрив. дітьми в кор. | 12мкг/год | №1х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД | Асіно АГ (випуск серії)/Луйе Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина/Німеччина | пласт. т/д у саше з функц. захист в/відкрив. дітьми в кор. | 25мкг/год | №1х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД | Асіно АГ (випуск серії)/Луйе Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина/Німеччина | пласт. т/д у саше з функц. захист в/відкрив. дітьми в кор. | 50мкг/год | №1х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД | Асіно АГ (випуск серії)/Луйе Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина/Німеччина | пласт. т/д у саше з функц. захист в/відкрив. дітьми в кор. | 75мкг/год | №1х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ® | Гексал АГ (виробництво за повним циклом)/Салютас Фарма ГмбХ (контроль якості)/ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ (контроль якості), Німеччина/Німеччина/Німеччина | т/д пласт. у пак. в кор. | 25мкг/год, 50мкг/год, 75мкг/год, 100мкг/год | №1х5 | відсутня у НКЦ | |

- ***Апрепітант (Aprepitant)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A04AD12- засоби, що впливають на травну систему та метаболізм; протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту.Інші протиблювотні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний антагоніст рецепторів нейрокініну 1 ($NK_1$) з високим ступенем спорідненості з речовиною людини Р (Р-нейропептид із сімейства тахікінінів); у 3000 разів селективніший відносно рецепторів $NK_1$, 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 $NK_1$-рецепторів унаслідок дії на ЦНС гальмують блювальний рефлекс, спричинений цитотоксичними хіміотерапевтичними препаратами, такими як цисплатин; проникає в мозок і зв'язується з $NK_1$-рецепторами мозку; дія на ЦНС досить тривала, він пригнічує гостроту і уповільнену фазу блювального рефлексу, спричиненого цисплатином, і збільшує протиблювальну активність антагоніста $5HT_3$-рецепторів ондансетрону і кортикостероїду дексаметазону, направлену проти блювання, спричиненого цисплатином.

**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 [БНФ] . ліоф. д/р-ну д/інфуз. від 6 міс.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** капс.: внутрішньо протягом 3 днів як частину схеми, що включає кортикостероїд і антагоніст $5-HT_3$; 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) **[БНФ]** ліоф. д/р-ну д/інфуз.: тільки в/в, рекомендована доза фосапрепітанту для дорослих 150 мг вводяться шляхом інфузії протягом 20-30 хв тільки у 1й день, починаючи приблизно за 30 хв до хіміотерапії, застосовувати як частину схеми, що включає кортикостероїд і антагоніст $5-HT_3$ відповідно схем лікування. Дітям та підліткам, які отримують одно- чи багатоденні режими хіміотерапії з високим чи помірним ступенем еметогенності, фосапрепітант, 150 мг, вводять у формі в/в інфузії через центральний венозний катетер

в 1-ий, 2-ий та 3-ий дні; пацієнтам віком від 6 міс. до 12 років об'єм, що підлягає введенню дорівнює рекомендованій дозі (мг/кг) х масу тіла (кг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз, стафілококова інфекція, фебрильна нейтропенія, анемія, р-ції гіперчутливості, включаючи анафілактичні р-ції, зниження апетиту; полідипсія, тривожність; дезорієнтація, ейфорічний 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 Стівенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз; свербіж, кропив'янка, м'язова слабкість, м'язові спазми, дизурія; полакіурія; 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.** | АПРЕПІТАНТ-ВІСТА | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А., Греція | капс. тв. в бл. | 80мг | №2х1, №1х6 | відсутня у НКЦ | |
| | АПРЕПІТАНТ-ВІСТА | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А., Греція | капс. тв. в бл. | 125мг | №1х5, №1х6 | відсутня у НКЦ | |
| | АПРЕПІТАНТ-ВІСТА | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А., Греція | капс. тв. в бл. | 125мг+80мг | комбі-уп. №3 (№1+№2) | 710,98 | 48,52/€ |
| | АПРО | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А., Греція | капс. тв. в бл. | 125мг+80мг | комбі-уп. №3(№1+ №2) | відсутня у НКЦ | |
| | ЕМЕНД® | Ново Нордіск Продакшн Ірландія Лімітед (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) | 965,73 | 41,47/$ |
| | ФОПІТАНТ | Аспіро Фарма Лімітед, Індія | ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. | 150мг | №1 | відсутня у НКЦ | |

# 20. ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ

- ***Ретинол (Retinol)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** А11СА01- Прості препарати вітаміну А. Ретинол (вітамін А).

**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 пурпуру - родопсину, що міститься в паличках сітківки; модулює процеси диференціювання епітеліальних клітин, бере участь у розвитку секреторних залоз, процесах кератинізації, регенерації слизових оболонок і шкіри; необхідний для нормального функціонування ендокринних залоз і росту організму, тому що є синергістом соматомединів; впливає на поділ імунокомпетентних клітин, синтез факторів специфічного (Ig) і неспецифічного (інтерферон, лізоцим) захисту організму від інфекційних та інших захворювань, стимулює мієлопоез; 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 сульфоцереброзидах та мієліні, забезпечуючи проведення і передачу нервових імпульсів; має протипухлинну дію, що не поширюється на неепітеліальні пухлини

**Показання для застосування ЛЗ:** А-авітаміноз та А-гіповітаміноз[ВООЗ, БНФ]; пігментний ретиніт, ксерофтальмія[ВООЗ], гемералопія, екзематозні ураження повік, поверхневий кератит, ураження рогівки, кон'юнктивіт, піодермія; обмороження, опіки, рани, іхтіоз, фолікулярний дискератоз, старечий кератоз, туберкульоз шкіри, псоріаз, деякі форми екземи; комплексна терапія рахіту, колагенозів, гіпотрофій; у складі комплексної терапії г. респіраторних захворювань, які проходять на тлі ексудативного діатезу, г. та хр. бронхолегеневих захворювань; запальних, ерозивно-виразкових уражень кишечнику, цирозу печінки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо ч/з 10-15 хв після їди; 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. Для профілактики утворення конкрементів профілактичні дози встановлювати, виходячи з добової потреби організму людини у вітаміні А. Термін лікування - від 10 днів до 1 місяця.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тривалий прийом великих доз може спричиняти розвиток гіпервітамінозу А; астенія, швидка втомлюваність, сонливість, млявість, дратівливість, головний біль, втрата сну, судоми, дискомфорт, внутрішньоочна гіпертензія, порушення зору; втрата апетиту, зменшення маси тіла, нудота, блювання; загострення захворювань печінки, збільшення активності трансаміназ та лужної фосфатази, гепатотоксичні явища, портальна гіпертензія; олігоменорея; полакіурія, ніктурія, поліурія; гемолітична анемія; зміни на рентгенограмах кісток, розлад ходи, болючість кісток нижніх кінцівок; АР/р-ції гіперчутливості - тріщини шкіри губ, жовто-оранжеві плями на підошвах, долонях, у ділянці носогубного трикутника, підшкірний набряк; в окремих випадках у перший день застосування можуть виникати сверблячі плямисто-папульозні висипання, що потребують відміни препарату; свербіж, еритема та висипання, сухість шкіри, сухість у роті, підвищення t°, гіперемія обличчя з подальшим лущенням; випадання волосся, порушення менструального циклу, біль у животі/шлунку, 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 ст.) у стадії декомпенсації, 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., парентерально - 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. у пач. | 100000МО, 33000МО | №10х3, №20х1, №20х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІТАМІН А | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м`які у бл. у пач. | 100000МО | №10х5 | 1,67 | |
| | ВІТАМІН А | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м`які у бл. у пач. | 33000МО | №10х5 | 0,75 | |
| | ВІТАМІН А-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | капс. м`які у бл. у кор. | 33000МО | №10х5 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІТАМІН А-ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю | капс. м`які у бл. у кор. | 100000МО | №10х5 | 0,66 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | | | | | |
| | РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | р-н нашкір. та орал. олійн. по 10мл у фл. | 34,4мг/мл | №1 | 3,14 | |
| | РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН А) | ПрАТ "Технолог", Україна | р-н олійний орал. по 10мл у фл. скл. або полімер. | 34,4мг/мл (100000 МО/мл) | №1 | 1,85 | |

- ***Піридоксин (Pyridoxine)*** ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** А11НА02 - прості препарати вітамінів. Піридоксин.

**Основна фармакотерапевтична дія:** в організмі фосфорилюється в піридоксаль-5-фосфат - кофермент реакцій декарбоксилювання і переамінування амінокислот; бере активну участь у метаболізмі триптофану, метіоніну, цистеїну, глутамінової к-ти та інших амінокислот, обміні гістаміну; відіграє важливу роль у транспорті амінокислот ч/з клітинну мембрану; бере участь у синтезі білка, ферментів, порфіринів, гемоглобіну, простагландинів, в обміні серотоніну, катехоламінів, вітаміну $B_6$; 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 гемопоез; при атеросклерозі і ЦД знижує рівень глікозильованого гемоглобіну; чинить діуретичну дію, сприяє зниженню підвищеного АТ; потенціює дію діуретиків; при депресіях стимулює утворення норепінефрину і серотоніну; зв'язуючись з фібриногеном і специфічними аміногрупами на поверхні тромбоцитів, інгібує їх агрегацію.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпо- та авітаміноз вітаміну $B_6$ **ВООЗ БНФ**; комплексне лікування токсикозу вагітних, атеросклерозу, анемії **ВООЗ БНФ** (у т.ч. сидеробластної), лейкопеній, хвороб нервової системи (радикуліти, неврити, невралгії, паркінсонізм, хвороба Літтла), депресії інволюційного віку, себореєподібного та несеборейного дерматиту, оперізувального лишаю, нейродерміту, псоріазу, ексудативного діатезу, при виведенні із запою і с-мі похмілля; повітряна та морська хвороби, хвороба Меньєра; піридоксинзалежні судоми; попереджує або зменшує токсичні ефекти (особливо при поліневритах) при лікуванні протитуберкульозними препаратами **ВООЗ, БНФ**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м, в/в або п/ш у випадках, коли р/os прийом не можливий; гіповітаміноз $B_6$: добова доза 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введення, курс лікування - 3-4 тижні; сидеробластна анемія: в/м у добовій дозі 100 мг (2 мл) 2 р/тиждень, одночасно приймати фолієву к-ту, рибофлавін, вітамін $B_{12}$; депресії інволюційного віку: в/м у дозі 200 мг (4 мл)/добу, курс лікування - 20-25 ін'єкцій; застосування препаратів групи ізоніазиду: добова доза 5-10 мг (0,1-0,2 мл) протягом усього курсу лікування ізоніазидом; передозування препаратів групи ізоніазиду: на кожен 1 г передозованого препарату вводять в/в 1 г (20 мл) піридоксину зі швидкістю 0,5 г/хв; при передозуванні ізоніазиду понад 10 г піридоксин вводять в/в 4 г (80 мл), а потім в/м - по 1 г (20 мл) кожні 30 хв; загальна добова доза - 70-350 мг/кг; токсикоз вагітних: в/м по 50 мг (1 мл)/добу; курс лікування - 10-20 ін'єкцій; піридоксинзалежна анемія (макроцитарна, гіпохромна з підвищенням рівня заліза у плазмі крові): добова доза 50-200 мг (1-4 мл); курс лікування - 1-2 місяці; піридоксинзалежний с-м, включаючи піридоксинзалежні судоми: в/в або в/м у дозі 50-500 мг (1-10 мл)/добу, в/в вводять зі швидкістю 50 мг/хв; курс лікування - 3-4 тижні; паркінсонізм: в/м у дозі 100 мг (2 мл)/добу, курс лікування 20-25 днів, ч/з 2-3 місяці - повторний курс або за іншою схемою: в/м у початковій добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл), потім щоденно дозу збільшують на 50 мг (1 мл) і доводять до 300-400 мг (6-8 мл)/добу одноразово, лікування здійснюється курсами в 12-15 днів; інші показання: добова доза 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введення; діти: гіповітаміноз $B_6$: 1-2 мг/кг маси тіла на добу, курс лікування - 2 тижні; піридоксинзалежні судоми: в/м або в/в струминно зі швидкістю 50 мг/хв у дозі 50-100 мг (1-2 мл)/добу; максимальні дози для дітей не встановлені; передозування препаратів групи ізоніазиду: на кожен 1 г передозованого препарату вводять в/в 1 г (20 мл) піридоксину; якщо доза ізоніазиду невідома, піридоксин вводять із розрахунку 70 мг/кг маси тіла; максимальна доза - 5 г (100 мл).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тахікардія, біль у ділянці серця; головний біль, запаморочення, сонливість, збудження, порушення координації, парестезії, оніміння в кінцівках, поява відчуття стискання в кінцівках - симптом «панчох і рукавичок», втрата свідомості і розвиток судом при швидкому в/в введенні; утруднене дихання; нудота, біль в епігастральній ділянці, печія, підвищення шлункової секреції; зниження рівня фолієвої к-ти; р-ції гіперчутливості, анафілактичний шок, кропив'янка, висипання, свербіж, гіперемія шкіри, дерматит, набряк Квінке, фотосенсибілізація; пригнічення лактації в лактогенний період (іноді використовують для лікувального ефекту); 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., перорально - 0,16 г.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ) | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. | 50мг/мл | №5х2 | 24,19 | |
| | ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач. та в бл. в пач. | 50мг/мл | №10, №5х1 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач. та в бл. в пач. | 50мг/мл | №5х2 | 26,88 | |
| | ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. в кор. | 50мг/мл | №10, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ`Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. в кор. | 50мг/мл | №10х1 | 18,60 | |
| | ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6) | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. в пач., в бл. в пач., амп. у кор. | 50мг/мл | №10, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6) | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. в пач., в бл. в пач., амп. у кор. | 50мг/мл | №5х2 | 22,19 | |

- ***Тіамін (Thiamine)*** ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A11DA01 - прості препарати вітаміну $B_1$.Тіамін (вітамін $B_1$).

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний препарат водорозчинного вітаміну $B_1$; в організмі у результаті процесів фосфорилювання перетворюється на кокарбоксилазу, яка є коферментом багатьох ферментативних реакцій; відновлює дефіцит вітаміну $B_1$, 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 $B_1$ [ВООЗ, БНФ] (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, ендартеріїт, дерматози (екзема, атопічний 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; 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 12,5 мг (0,25 мл 5 % р-ну) 1 р/добу; курс лікування - 10-30 ін'єкцій.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тахікардія, відчуття серцебиття, колапс; головний біль, запаморочення, занепокоєння, парестезії; ураження зорового нерва; утруднене ковтання та дихання, задишка; нудота, кишкові геморагії; висипання, свербіж, дерматит, гіперемія, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспастичний с-м із 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 (в т. ч. дихальних), 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, ідіосинкразія, передклімактеричний і клімактеричний періоди у жінок.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 50 мг, перорально - 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. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. у пач. | 50мг/мл | №5х2 | 6,40 | |
| | ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ) | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. в кор., в амп. в кор. | 50мг/мл | №5х2 | 6,91 | |
| | ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. в кор., в амп. в кор. | 50мг/мл | №5х2, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. в кор., в амп. в кор. | 50мг/мл | №10х1 | 5,49 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Здоров'я", Україна | | | | | |

- ***Токоферол (Tocopherol)*** ** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A11HA03 - прості препарати вітамінів. Токоферол (вітамін Е).

**Основна фармакотерапевтична дія:** жиророзчинний вітамін, має високу антиоксидантну (захищає різні ендогенні речовини організму від окиснення) і радіопротекторну дію, уповільнює перекисне окислення ліпідів, бере участь у процесах тканинного дихання, біосинтезі гема і білків, обміні жирів та вуглеводів, 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; імуномодулюючий ефект токоферолу зумовлений стимуляцією Т-клітинного та гуморального імунітету; є незамінним для нормальних репродуктивних процесів: запліднення, розвитку плода, формування та функціонування статевої с-теми.

**Показання для застосування ЛЗ:** у складі комплексної терапії для попередження порушень ембріонального розвитку плода, вегетативних розладів, як допоміжний засіб у гормональному лікуванні порушень менструального циклу, при загрозі переривання вагітності, при нейросенсорних розладах слуху, у лікуванні деяких випадків пародонтопатій (парадонтоз) та ендокринних розладів (захворювань щитовидної залози, ЦД); атрофічні процеси в слизовій оболонці дихальних шляхів і травної системи; неврастенія при станах, що супроводжуються виснаженням, м'язова дистрофія та атрофія м'язів (різного характеру та генезу); дегенеративні та проліферативні зміни у суглобах та фіброзній тканині хребта і великих суглобів, суглобні і сухожильно-м'язові контрактури (контрактури Дюпюітрена), системні захворювання сполучної тканини (РА, дерматоміозит, ревматизм і фіброзит); вторинна слабкість м'язів та міопатія при хр. артриті, м'язова слабкість внаслідок частих рецидивів дискогенних блокад; у комбінації з вітаміном А при безплідді у чоловіків; розлади харчування, с-ром мальабсорбції[БНФ], аліментарна анемія; у складі антиоксидантної терапії та терапії хр. гепатиту; пластична індурація пеніса, крауроз вульви, склеродермія, екзема, баланіт; ураження спинного мозку (бічний аміотрофічний склероз), периферичних судин, атеросклероз судин, міокардіодистрофія, гіпертонічна хвороба; алергічні та виразкові ураження шкіри, псоріаз; діти - гемолітична жовтяниця немовлят, підвищена проникність капілярів у дітей грудного віку, гіпотрофія, рахіт, порушення розвитку, ЮРА, склеродермія, гіпохромна анемія

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** комплексна антиоксидантна терапія: 200-400 мг 1-2 р/добу; для попередження патології ембріонального розвитку, вроджених аномаліях плода: 100-200 мг 1 р/добу у I триместрі вагітності; при загрозі переривання вагітності: 100-150 мг на добу 14 днів; при аборті та погіршенні внутрішньоутробного розвитку плода: 100-150 мг щоденнно або ч/з день у перші 2-3 місяці вагітності; 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 протягом 2-3 місяців; при РА: 100-300 мг/добу щоденно протягом кількох тижнів; при м'язових дистрофіях, хворобах нервово-м'язового та сухожильно-суглобового апарату: 100 мг 1-2 р/добу 30-60 дн., повторний курс - ч/з 2-3 міс.; при неврастенії з виснаженням - 100 мг 1 р/добу; при деяких ендокринних розладах: 300-500 мг/добу; при атеросклерозі, міокардіодистрофії, захворюваннях периферичних судин: 100 мг/добу, курс 20-40 днів з повторним лікуванням ч/з 3-6 міс.; при терапії серцево-судинних захворювань: 50-100 мг 1-2 р/добу, курс 1-3 тижні; при аліментарній анемії: 300 мг/добу 10 дн.; при хр. гепатиті: 300 мг/добу тривало; при деяких пародонтопатіях: 200-300 мг/добу; при хворобах шкіри: 100-200 мг (50-100 мг)/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.; при гемолітичній жовтяниці немовлят, підвищеній проникності капілярів у дітей грудного віку, гіпотрофії, рахіті, порушеннях розвитку, гіпохромній анемії, захворюваннях сполучної тканини - склеродермії, ЮРА: 5-10 мг/добу, курс лікування визначає лікар індивідуально

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** посилення гіпотромбінемії, зорові розлади, запаморочення, нудота, розвиток шлунково-кишкових кровотеч, діарея, біль у шлунку, збільшення печінки, креатинурія, розлади травлення, підвищена втомлюваність, загальна слабкість, головний біль, АР, включаючи шкірні висипи, свербіж, почервоніння шкіри та підвищення t°.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до діючої речовини та до будь-яких компонентів ЛЗ, підвищена чутливість до арахісу або сої; тяжкий кардіосклероз, г. ІМ, тиреотоксикоз, гіпервітаміноз Е, капс. - дитячий вік до 12 років.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е) | ПрАТ "Технолог", Україна | р-н олійн. орал. по 20мл у фл. у пач. | 50мг/мл | №1 | 10,20 | |
| | АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е) | ПрАТ "Технолог", Україна | р-н олійн. орал. по 20мл у фл. у пач. | 100мг/мл | №1 | 6,65 | |
| | АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е) | ПрАТ "Технолог", Україна | р-н олійн. орал. по 20мл у фл. у пач. | 300мг/мл | №1 | 2,70 | |
| | ВІТАМІН Е | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м'які у бл. | 100мг | №10х1, №10х3, №20х1, №20х2, №20х3, | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | №50х1 | | |
| | ВІТАМІН Е | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м'які у бл. | 100мг | №10х5 | 4,14 | |
| | ВІТАМІН Е | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м'які у бл. | 200мг | №10х3 | 3,84 | |
| | ВІТАМІН Е | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІТАМІН Е | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м'які у бл. | 400мг | №10х3 | 3,35 | |
| | ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | капс. м'які у бл. | 100мг, 400мг | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | капс. м'які у бл. | 100мг | №10х5 | 3,28 | |
| | ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | капс. м'які у бл. | 200мг | №10х3 | 3,22 | |
| **II.** | ЕНАТ 200 | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд | капс. м'які у бл. | 200МО | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕНАТ 400 | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд | капс. м'які у бл. | 400МО | №10х3 | відсутня у НКЦ | |

- ***Кислота аскорбінова (Ascorbic acid)*** [ВОО3]

**Фармакотерапевтична група:** A11GA01 - прості препарати аскорбінової кислоти (вітаміну С). Аскорбінова кислота (вітамін С).

**Основна фармакотерапевтична дія:** аскорбінова к-та належить до групи водорозчинних вітамінів; бере участь в окисно-відновних р-ціях, у багатьох процесах обміну - в регуляції вуглеводного обміну, обміну ароматичних амінокислот, тироксину, перетворення фолієвої к-ти на фолінієву, у синтезі катехоламінів, стероїдних гормонів, інсуліну, є необхідною складовою частиною у процесі зсідання крові, синтезу колагену, проколагену, регенерації сполучної та кісткової тканин, синтезі ліпідів та білків, процесах клітинного дихання; регулює проникність капілярів (пригнічує гіалуронідазу); бере участь у всмоктуванні заліза та синтезі гемоглобіну; за участю вітаміну С відбувається інактивація вільних радикалів, що запобігає ушкодженню мембран клітин (лімфоцитів), внаслідок перекисного окислення, така дія спричиняє цілий ряд імуномодулюючих ефектів - посилює хемотаксис, синтез та вивільнення інтерферону, покращує міграцію лімфоцитів; підвищує неспецифічну та імунну резистентність організму; має антидотні властивості; в організмі людини не синтезується; недостатнє надходження з їжею призводить до розвитку гіпо- або авітамінозу.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування дефіциту вітаміну С; цинга[ВООЗ, БНФ] , кровотечі (маткові, легеневі, носові, печінкові), геморагічні діатези, кровотечі як с-м променевої хвороби, різні інтоксикації та інфекційні захворювання, нефропатія вагітних, аддісоновий криз, передозування антикоагулянтів, переломи кісток і в'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); лікування клінічних станів із дефіцитом вітаміну С, які не піддаються корекції дієтичним харчуванням, або пероральними формами вітаміну С, дитяча метгемоглобінемія (р-н д/ін'єк. 150 мг/мл ПАСКОРБІН®).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в струминно або крапл. і в/м; в/в струминно вводити протягом 1-3 хв; для в/в крапл. введення разову дозу розчинити у 50-100 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду і вводити повільно в/в зі швидкістю 30-40 крап. за хв; в/м вводити глибоко у м'яз; дорослим і дітям віком від 12 років - 50-150 мг/добу; при отруєннях добову дозу можна 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; для лікування дитячої метгемоглобінемії - 500-1000 мг/добу разово( 3,3-6,6 мл ПАСКОРБІН®).; внутрішньо, після їжі, дорослим та дітям від 14 років: з метою профілактики - 50-100 мг/добу, дітям від 3 до 14 років - 50 мг/добу; з метою лікування: дорослим та дітям від 14 років - 50-100 мг 3-5 р/добу, дітям від 3 до 7 років -

50-100 мг 2-3 р/добу, дітям віком 7-10 років -100 мг 2-3 р/добу, дітям віком 10-14 років - 100-150 мг 2-3 р/добу; вагітним і жінкам 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:** тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів, гемолітична анемія; головний біль, відчуття втоми, порушення сну, підвищення збудливості ЦНС, порушення сну; подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, нудота, діарея, блювання, спазми шлунка; гіпероксалатурія; пошкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, формування ниркових каменів з оксалату кальцію, уратних, цистинових, НН; р-ції гіперчутливості, бронхоспазм, анафілактичний шок; шкірні висипання, гіперемія шкіри, екзема, свербіж, набряк Квінке, кропив'янка, підвищення t° тіла, зміни в місці введення; гіпервітаміноз С, пригнічення ф-ції інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) і синтезу глікогену аж до появи ЦД, затримка натрію і рідини, порушення обміну цинку і міді; зниження проникності капілярів, погіршення трофіки тканин; АГ, дистрофія міокарда, підвищення АТ, розвиток мікроангіопатій; при в/в введенні можливе відчуття жару, озноб; загроза переривання вагітності.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до аскорбінової к-лоти або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату, ЦД, підвищене згортання крові, тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, СКХ (в т.ч. гіпероксалурія), тяжка ниркова недостатність, тяжкі захворювання нирок, прогресуючі злоякісні захворювання, гемохроматоз, таласемія, поліцитемія, лейкемія, сидеробластна анемія, серпоподібноклітинна анемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; непереносимість фруктози, с-ром мальабсорбції глюкози-галактози, фенілкетонурія.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АСКОРБІНКА®-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. зі смак. м'яти у етик. | 25мг | №10 | 6,80 | |
| | АСКОРБІНКА®-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. зі смак. полун. у етик. | 25мг | №10 | 6,80 | |
| | АСКОРБІНКА®-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. зі смак. лимона у етик. | 25мг | №10 | 6,80 | |
| | АСКОРБІНКА®-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. зі смак. дині у етик. | 25мг | №10 | 6,80 | |
| | АСКОРБІНКА®-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. зі смак. манго у етик. | 25мг | №10 | 6,80 | |
| | АСКОРБІНКА®-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. зі смак. тутті-фрутті у етик. | 25мг | №10 | 6,80 | |
| | АСКОРБІНКА®-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. зі смак. банана у етик. | 25мг | №10 | 6,80 | |
| | АСКОРБІНКА®-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. у етик. | 25мг | №10 | 6,80 | |
| | АСКОРБІНКА®-КВ | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. зі смак. апельс. у етик. | 25мг | №10 | 6,80 | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА | АТ "Лубнифарм", Україна | табл. жув у бл. у пач. | 50мг | №10х5 | 4,40 | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач., у бл. у пач. | 50мг/мл | №10, №5х1 | відсутня у НКЦ | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач., у бл. у пач. | 50мг/мл | №5х2 | 14,00 | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач., у бл. у пач. | 100мг/мл | №5х1, №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА | АТ "Лубнифарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у | 100мг/мл | №5х2 | 7,40 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | пач., у бл. у пач. | | | | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. в одноб. бл., у пач., в кор. | 50мг/мл, 100г/мл | №10, №100 | відсутня у НКЦ | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. в одноб. бл., у пач., в кор. | 50мг/мл | №5х2 | 11,31 | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. в одноб. бл., у пач., в кор. | 100мг/мл | №5х2 | 6,19 | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | драже у бл., у конт.(бан.) | 50мг | №160 | 1,44 | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | драже у бл., у конт.(бан.) | 50мг | №50х1 | 2,02 | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА | ПрАТ "Технолог", Україна | драже у конт. | 50мг | №50 | 3,28 | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА | ПрАТ "Технолог", Україна | табл.у конт. | 25мг | №100 | 3,28 | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА | ПрАТ "Технолог", Україна | табл.у конт. | 25мг | №50 | 4,80 | |
| | 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 або 2мл в амп. у пач., амп. у бл. у пач. | 50мг/мл | №10, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | 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 або 2мл в амп. у пач., амп. у бл. у пач. | 50мг/мл | №10х1 | 7,16 | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп. у пач. | 50мг/мл | №5х2 | 12,18 | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп. у пач. | 100мг/мл | №5х2 | 7,04 | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор., амп. у бл. у кор. | 50мг/мл, 100мг/мл | №10, №5х2 | відсутня у НКЦ | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор., амп. у бл. у кор. | 50мг/мл | №10х1 | 9,49 | |
| | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор., амп. у бл. у кор. | 100мг/мл | №10х1 | 6,06 | |
| | ВІТАМІН С | Товариство з додатковою | табл. жув у | 500мг | №8х7 | 0,85 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | бл. | | | | |
| | ВІТАМІН С | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. жув у бл. | 500мг | №8х3, | 0,95 | |
| | ВІТАМІН С | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. жув. зі смаком апельс. у бл. | 500мг | №8х7 | 0,77 | |
| | ВІТАМІН С | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна | табл. жув. зі смаком апельс. у бл. | 500мг | №8х3 | 0,85 | |
| | ВІТАМІН С 500 | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. жув. з персик. смаком у бл. у пачці, у конт.(бан.) | 500мг | №10х3, №10х6, №10, №30 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІТАМІН С 500 | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. жув у бл., табл. у конт. | 500мг | №10х2, №10х10, №10, №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІТАМІН С 500 | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. жув у бл., табл. у конт. | 500мг | №30 | 0,52 | |
| | ВІТАМІН С 500 | 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, випуск серії), Україна/Україна | табл. жув у бл., табл. у конт. | 500мг | №10х1 | 0,59 | |
| | ВІТАМІН С 500 | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. жув. з апельс. смаком у бл., табл. у конт. | 500мг | №10х3, №10х6, №10х1, №30 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІТАМІН С 500 | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | табл. жув. з лимон.смак. у бл., табл. у конт. | 500мг | №10х3, №10х6, №10х1, №30 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІТАМІН С 500 АПЕЛЬСИНОВИЙ | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна | табл. жув у бл. | 500мг | №10х2, №10х10, №12х2 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ПАСКОРБІН® PASCORBIN® | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ (Виробництво in-bulk (наповнені та термооброблені флакони))/Паско фармацойтіше Препарате ГмбХ (Пакування, контроль якості та випуск серії), Німеччина/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 50мл у фл. | 150мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Кислота нікотинова (Nicotinic acid)*** **

**Фармакотерапевтична група:** C04AC01 - периферичні вазодилататори. Нікотинова к-та та її похідні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нікотинова к-та (вітамін РР) і її амід є простетичною групою ферментів - кодегідрази I (дифосфопіридиннуклеотиду - НАД) і кодегідрази II (трифосфопіридиннуклеотиду - НАДФ), які здійснюють перенесення водню в окисно-відновних р-ціях, а також перенесення фосфату; беручи участь в обміні речовин, тканинному диханні, процесах синтезу, нікотинова к-та нормалізує вміст ліпопротеїдів і тригліцеридів у крові; має вазодилатуючий вплив на рівні преартеріол та артеріол (у т. ч. головного мозку), чим поліпшує мікроциркуляцію; чинить слабку антикоагулянтну дію (підвищує фібринолітичну активність крові), має дезінтоксикаційні властивості завдяки посиленню дезінтоксикаційної ф-ції печінки та нирок; ліквідує дефіцит вітаміну РР.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування пелагри (авітаміноз вітаміну РР); ішемічні порушення мозкового кровообігу; спазм судин кінцівок (облітеруючий ендартеріїт, хвороба Рейно); спазм судин нирок; спазми судин головного мозку БНФ ; рани, виразки, що тривалий час не загоюються; ускладнення ЦД (діабетична полінейропатія, мікроангіопатія); захворювання печінки (г. та хр. гепатити); неврит лицьового нерва; гіпоацидний гастрит, ентероколіт, коліт; атеросклероз; інтоксикації різного генезу: професійні, алкогольні, медикаментозні (похідними аніліну, барбітуратами, протитуберкульозними засобами, сульфаніламідами).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям віком від 15 років в/в (повільно), в/м і п/ш; при пелагрі: 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: при пелагрі 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 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, 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; значне зниження АТ, ортостатична гіпотензія, колапс, головний біль, запаморочення, парестезії, гіперемія шкіри обличчя та верхньої частини тулуба з відчуттям поколювання і печії, АР (у т. ч. висипання, виснажливий свербіж, кропив'янка), сухість шкіри і слизової оболонки очей; набряк сітківки очей; аритмії, акантоз, гіперпігментація, гіперкератоз, судоми, діарея, нудота, блювання, анорексія, загострення виразки шлунка, амбліопія, жовтяниця, гіперурикемія, жирова дистрофія печінки, порушення ф-ції печінки, підвищення рівнів глюкози (зниження толерантності), сечової к-ти, АСТ, аспартатамінотрансферази, ЛДГ і лужної фосфатази у крові, гіпофосфатемія, зниження кількості тромбоцитів, подовження протромбінового часу, безсоння, міалгія, зниження АТ, риніт, затуманення зору, набряк повік, міопатія, ексфоліативний дерматит, рабдоміоліз (при застосуванні з ловастатином), болісність, припухлість у місці п/ш і в/м ін'єкцій

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, виразкова хвороба шлунка та ДПК (у ст.загострення), подагра, гіперурикемія, тяжка печінкова недостатність (у т. ч. цироз), тяжкі форми АГ та атеросклерозу (в/в введення), декомпенсований ЦД, нещодавній ІМ, раптове зниження периферичного судинного опору в анамнезі, СКХ.

**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. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | КИСЛОТА НІКОТИНОВА | ПрАТ "Технолог", Україна | табл. у конт. у пач. | 50мг | №50х1 | 5,68 | |
| | НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар/уп. в пач. | 10мг/мл | №5х2 | 196,20 | |
| | НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл. або кор. | 10мг/мл | №5х2, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл. або кор. | 10мг/мл | №10х1 | 154,54 | |

- ***Ергокальциферол (Ergocalciferol)*** [ВООЗ]

**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, розподілу та відкладанню у кістках при їх рості; дія посилюється при одночасному надходженні сполук кальцію і фосфору; відноситься до групи вітамінів, розчинних у оліях. Специфічний ефект вітаміну особливо проявляється при рахіті.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування гіповітамінозу D ВООЗ, БНФ, рахіту, при захворюваннях кісток, зумовлених порушенням обміну кальцію (різні форми остеопорозу, остеомаляція), при

порушеннях функцій паращитовидних залоз ВООЗ (тетанія), туберкульозі шкіри та кісток, псоріазі, системному червоному вовчаку (СЧВ) шкіри і слизових оболонок.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо ВООЗ, БНФ під час їди; 1 мл р-ну містить 50000 МО; 1 крап. з очної піпетки або дозуючого пристрою містить близько 1400 МО; рахіт - по 1400-5600 МО/добу протягом 30-45 днів; після досягнення лікувального ефекту переходять на профілактичне призначення по 500 МО/добу до досягнення дитиною 3-річного віку; у літні місяці роблять перерву у прийомі; для профілактики рахіту у новонароджених та дітей грудного віку призначають вагітним та матерям-годувальницям; при вагітності з 30-32 тижнів - 1400 МО/добу протягом 6-8 тижнів; матерям-годувальницям - по 500-1000 МО/добу з перших днів годування і до початку його призначення дитині; з метою профілактики доношеним дітям призначають із 3-ого тижня життя; недоношеним та дітям, які знаходяться на штучному вигодовуванні, близнюкам, дітям, які перебувають у несприятливих екологічних і побутових умовах, призначають із 2-ого тижня життя; для профілактики рахіту можна призначати різними методами: фізіологічний метод - щоденно доношеним дітям, протягом 3-х років, за винятком 3-х літніх місяців - по 500 МО/добу (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 від 25000 до 75000 МО (за 2 прийоми); курс лікування - 5-6 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** при довготривалому застосуванні високих доз можливі: 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ | АТ "ВІТАМІНИ", Україна | р-н орал., олійн. по 10мл у фл. скл. або полім. з доз. прист. або без | 1,25мг/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ (ВІТАМІН D2) | ПрАТ "Технолог", Україна | р-н олійн. орал. по 10мл у фл. в пач. | 0,125% | №1 | відсутня у НКЦ | |

- ***Ціанокобаламін (Cyanocobalamin)***

**Фармакотерапевтична група:** B03BA01- антианемічні засоби, препарати вітаміну $B_{12}$. Ціанокобаламін.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ціанокобаламін активує обмін вуглеводів, білків та ліпідів, бере участь у синтезі лабільних груп, в утворенні холіну, метіоніну, нуклеїнових кислот, креатину, сприяє накопиченню в еритроцитах сполук з сульфгідрильними групами; стимулює ф-цію кісткового мозку, що необхідно для нормобластичного еритропоезу; сприяє нормалізації порушених ф-цій печінки та нервової системи, активує систему згортання крові, в високих дозах спричиняє підвищення тромбопластичної активності та активності протромбіну; знижує концентрацію холестерину в крові; підвищує здатність тканин до регенерації.

**Показання для застосування ЛЗ:** злоякісні, постгеморагічні та залізодефіцитні анемії; апластичні анемії у дітей, анемії аліментарного характеру; анемії спричинені токсичними речовинами і ЛЗ, анемії, пов'язані з дефіцитом вітаміну $B_{12}$ , незалежно від причин дефіциту (резекція шлунка, глистні інвазії, порушення процесу всмоктування з кишечнику, вагітність); поліневрити, невралгії трійчастого нерва, радикуліт, каузалгії, мігрень, діабетичні неврити, аміотрофічний боковий склероз, ДЦП, хвороба Дауна, алкогольний делірій, дистрофії у дітей, після перенесених інфекційних захворювань, при спру (разом з фолієвою к-тою), захворювання печінки (гепатити, цироз, хвороба Боткіна), променева хвороба, псоріаз, герпетиформний дерматит, нейродерміт, фотодерматоз; порушення дозрівання еритроцитів (гіперхромна макроцитарна мегалобластна анемія, перніціозна анемія та інші макроцитарні анемії) та/або неврологічні розлади (фунікулярний мієлоз - захворювання спинного мозку), дефіцит вітаміну $B_{12}$ внаслідок довготривалої нестачі поживних речовин БНФ (сувора вегетеріанська дієта), порушення всмоктування їжі (мальабсорбція ч/з недостатнє утворення внутрішнього фактора), захворювання клубової кишки (наприклад целіакії), спадкового порушення транспортування вітаміну $B_{12}$.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** *в/м, п/ш або в/в*, при фунікулярному мієлозі і аміотрофічному боковому склерозі *також інтралюмбально*; дорослі*:* $B_{12}$-дефіцитні анемії - 100-200 мкг ч/з день до досягнення ремісії; с-томи 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 с-томів - по 200-400 мкг 2-4 рази протягом місяця; постгеморагічні та залізодефіцитні анемії - 30-100 мкг 2-3 р/тиждень; при боковому аміотрофічному

склерозі, енцефаломієліті, неврологічних захворюваннях з больовим с-мом вводять у зростаючих дозах від 200 до 500 мкг на ін'єкцію (при покращенні - 100 мкг/добу); курс лікування - 14 днів; при травмах периферичних нервів 200-400 мкг 1 раз у 2 дні протягом 40-45 днів; при гепатитах і цирозах печінки по 15-30 мкг/добу або 100 мкг ч/з день протягом 25-40 днів; при діабетичній невропатії, спру, променевій хворобі вводять 60-100 мкг щоденно протягом 20-30 днів; при дефіциті вітаміну $B_{12}$ 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; 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; *перорально*, дорослим з гематологічними та додатковими тяжкими неврологічними порушеннями підтримуюча терапія - 1-2 табл/добу; дорослим з окремими тяжкими неврологічними порушеннями підтримуюча терапія - 1-2 табл/добу; дорослим з гематологічними та/або неврологічними порушеннями початкова терапія - 2 табл. 2 р/добу, підтримуюча терапія - 1-2 табл/добу; дорослим без гематологічних та неврологічних порушень початкова терапія - 1-2 табл. 2р/добу, підтримуюча терапія - 1-2 табл/добу; дорослим після постгастректомії або ін. резорбцій/які дотримуються дієти початкова/підтримуюча тераія - 1-2 табл/добу, табл. ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води, бажано зранку натще.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперкоагуляція, тахікардія, біль у ділянці серця, головний біль, запаморочення, нервове збудження, акне, бульозні висипання, нудота, пітливість, порушення пуринового обміну, АР, включаючи шкірні р-ції, кропив'янка, екзантема, екзантематозний висип, висипання, свербіж, дерматит, набряки (в т.ч. Квінке), порушення дихання (в т.ч. приступ ядухи), анафілактичний шок, анафілактоїдні р-ції, нудота, пітливість, нездужання, гарячка, лихоманка, гіперемія, свербіж, біль, ущільнення та некроз у місці ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливіть до компонентів препарату; еритремії, еритроцитоз; новоутворення, за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластичною анемією та дефіцитом вітаміну $B_{12;}$ ; г. тромбоемболічні захворювання; стенокардія напруження високого функціонального класу; підвищена чутливість на тютюнову амбліопію або ретробульбарний неврит при перніціозній анемії або на будь-який інший стан, який вимагає детоксикації ціаніду.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 20 мкг, перорально - 1 мг.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12) | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. в одноб. бл., у пач. | 0,5мг/мл | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12) | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна | р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. в одноб. бл., у пач. | 0,5мг/мл | №5х2 | 0,30 | |
| | ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12) | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. в пач. | 0,5мг/мл | №10х1 | 0,35 | |
| | ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ) | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. в пач. | 0,2мг/мл | №5х2 | 0,73 | |
| | ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ) | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп. в пач. | 0,5мг/мл | №5х2 | 0,31 | |
| **II.** | В 12 АНКЕРМАН | Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | табл., в/о в бл. | 1мг | №25х2 | 9,92 | 46,65/€ |
| | ВІТАПРОМПТ® | мібе ГмбХ Арцнаймittель, Німеччина | табл., вкриті п/о у бл. | 1000мкг | №10х5 | 7,60 | 46,86/€ |
| | ВІТАПРОМПТ® | мібе ГмбХ Арцнаймittель (Виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії)/Біоканол Фарма ГмбХ (Вторинне пакування), Німеччина/Німеччина | р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач. | 1000мкг | №5 | 0,90 | 48,70/€ |

- ***Холекальциферол (Colecalciferol)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** A11CC05 -препарати вітаміну D та його аналогів. Холекальциферол

**Основна фармакотерапевтична дія:** це природна форма вітаміну D, що утворюється у тварин і людей, порівняно з вітаміном $D_2$ характеризується активністю, вищою на 25 %, необхідний для функціонування паращитовидних залоз, кишечнику, нирок і кісткової системи, відіграє істотну роль в абсорбції кальцію і фосфатів з кишечнику, у транспорті мінеральних солей і в процесі кальцифікації кісток, регулює виведення кальцію і фосфатів нирками, бере участь у функціонуванні імунної с-теми, що впливає на виробництво лімфокінів;

метаболізується у печінці і нирках, перетворюючись в активний метаболіт - кальцитріол, який з'єднується з білком-носієм і транспортується до органів-мішеней (кишечник, кістки, нирки).

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика рахіту; лікування та/або профілактика дефіциту вітаміну $D_3$ БНФ у груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування; профілактика/підтримуюче лікування остеопорозу; профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей; профілактика дефіциту вітаміну $D_3$ **БНФ** при мальабсорбції; лікування рахіту та остеомаляції; лікування гіпопаратиреозу. Профілактика аліментарного рахіту у немовлят, новонароджених та недоношених дітей.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати p/os, профілактика рахіту: рекомендована доза - 500 МО/добу, немовлятам в перший рік життя: 400-1000 МО/добу; дітям віком від 1 року, жінкам у період вагітності та годування груддю - 400 МО/добу; профілактика дефіциту вітаміну $D_3$ **БНФ** у пацієнтів груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування - 500 МО/добу; підтримуюче лікування остеопорозу: рекомендована доза - 1000 МО/добу, профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей: дозу визначає лікар (близько 1000 МО вітаміну $D_3$/добу); профілактика дефіциту вітаміну $D_3$ при мальабсорбції - 3000-5000 МО/добу; лікування рахіту та остеомаляції - близько 1000-5000 МО віт $D_3$/добу; лікування гіпопаратиреозу: 10000-20000 МО/добу; профілактика остеопорозу: 400-1000 МО/добу; профілактичне призначення вітаміну $D_3$ з метою профілактики рахіту дітям раннього віку: доношені здорові діти - рекомендована профілактична доза 500 МО/добу, починаючи з 2-го місяця життя щоденно; доношені діти з групи ризику рахіту - рекомендована профілактична доза 500-1000 МО/добу, починаючи з 2-3-го тижня життя щоденно; недоношені діти - рекомендована профілактична доза 500-1000 МО/добу, починаючи з 2-3-го тижня життя; загальна рекомендована доза для лікування дефіциту вітаміну $D_3$ у дітей, у т. ч. немовлят становить 2-10 крапель (близько 1000-5000 МО вітаміну $D_3$) на добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** аритмія, гіпертензія, втрата апетиту, нудота, блювання, запор, коліки (включаючи загострення колік), сухість у ротовій порожнині, метеоризм, абдомінальний біль, спазми, діарея, диспепсія, головний біль, сонливість, порушення психіки, депресії, СКХ та кальцифікація тканин, уремія, поліурія, р-ції гіперчутливості, у т.ч. кропив'янка, висипання, свербіж, анафілактоїдні р-ції, сильні АР на олію арахісову (капс. по 20000 МО), ангіоневротичний набряк, набряк гортані, міалгія, артралгія, м'язова слабкість, кон'юнктивіт, фоточутливість, гіперкальціємія, гіперкальціурія, гіперхолестеринемія, втрата маси тіла, полідипсія, посилене потовиділення, панкреатит, підвищення активності амінотрансфераз, зниження лібідо, виникнення ринореї, гіпертермії, гіпервітаміноз D.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до вітаміну D, арахісу, сої, барвника FD&C Жовтий № 6 (E 110) або до будь-якого з компонентів препарату, гіперкальціємія та/або гіперкальціурія, гіпервітаміноз D, саркоїдоз, ниркова недостатність, нефролітіаз, туберкульоз, псевдогіпопаратиреоз, рідкісна спадкова непереносимість фруктози, глюкозо-галактозна мальабсорбція або сахарозо-ізольмальтозна недостатність, ідіопатична гіперкальціємія новонароджених, сечокам'яна хвороба; додатковий прийом вітаміну D (можливе передозування).

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

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АКВАВІТ-Д3 | ПрАТ "Технолог", Україна | р-н орал. по 10мл у фл. з пр.-крап. | 375мкг/мл (15000МО/мл) | №1 | 0,89 | |
| | ВІДЕЇН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м'які у бл. | 12,5мкг(500МО) | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІДЕЇН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м'які у бл. | 25мкг(1000МО) | №10х6 | 2,47 | |
| | ВІДЕЇН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м'які у бл. | 100мкг (4000МО) | №10х3 | 1,94 | |
| | ВІДЕЇН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м'які у бл. | 500мкг (20000МО) | №10х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІДЕЇН | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | капс. м'які у бл. | 500мкг (20000МО) | №10х2 | 1,34 | |
| | ВІТАМІН D3 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | крап.орал.р-н по 8мл у фл.з пр-крап. | 15000МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІТАМІН D3 | ПАТ "Галичфарм", Україна | р-н орал., водн. по 10мл у фл. | 15000 МО/1мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІТАМІН D3 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 1000МО | №10х3 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІТАМІН D3 | Товариство з обмеженою відповідальністю | табл. у бл. | 2000МО | №10х3 | 1,02 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | | | | | |
| | ВІТАМІН D3 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 4000МО | №10х3 | 0,61 | |
| | ВІТАМІН D3 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | табл. у бл. | 5600МО | №10х3 | 0,55 | |
| **II.** | АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3 | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії; випуск серії), Польща | р-н водн. д/перор. заст. по 10мл у фл. з крап.дозат. | 15000 МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3 | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії; випуск серії), Польща | р-н водн. д/перор. заст. по 15мл у фл. з крап.дозат. | 15000 МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3 | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії; випуск серії), Польща | р-н водн. д/перор. заст. по 30 мл у фл. з крап.дозат. | 15000 МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ВІТАМІН D3 КРКА | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | табл. у бл. | 500МО(12,5мкг), 1000МО(25мкг) | №10х3, №10х6, №10х9, №10х18 | відсутня у НКЦ | |
| | Д3 КРАПЕЛЬКА | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд/Тева Чех Індастріз с.р.о., Польща/Чеська Республіка | крап. орал. по 10мл у фл.-крап. | 4000МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКРІСТОЛ® 1000 МО | мібе ГмбХ Арцнаймittель (Виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії)/Фіделіо Хелскеа Лімбург ГмбХ (первинне та вторинне пакування), Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 1000МО | №10х2, №25х4, №25х8 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКРІСТОЛ® 1000 МО | мібе ГмбХ Арцнаймittель (Виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії)/Фіделіо Хелскеа Лімбург ГмбХ (первинне та вторинне пакування), Німеччина/Німеччина | табл. у бл. | 1000МО | №25х2 | 4,80 | 48,20/€ |
| | ДЕКРІСТОЛ® 20000 МО | мібе ГмбХ Арцнаймittель (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ (виробництво та випуск "in bulk")/Свісс Капс АГ (виробництво та випуск "in bulk), Німеччина/Німеччина/Швейцарія | капс. м'які у бл. | 20000МО | №10х1, №10х2, №10х5, №25х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКРІСТОЛ® 20000 МО | мібе ГмбХ Арцнаймittель (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ (виробництво та випуск "in bulk")/Свісс Капс АГ | капс. м'які у бл. | 20000МО | №20х1 | 1,10 | 49,18/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (виробництво та випуск "in bulk), Німеччина/Німеччина/Швейцарія | | | | | |
| | ДЕКРІСТОЛ® 500 МО | мібе ГмбХ Арцнаймittель, Німеччина | табл. у бл. | 500МО | №10х10 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКРІСТОЛ® 500 МО | мібе ГмбХ Арцнаймittель, Німеччина | табл. у бл. | 500МО | №10х5 | 7,36 | 48,20/€ |
| | ДЕКРІСТОЛ® КРАПЛІ | мібе ГмбХ Арцнаймittель, Німеччина | крап. орал. р-н по 10мл у фл.-крап. | 20000МО/мл | №1 | 0,88 | 49,18/€ |
| | ДЕКРІСТОЛ® ФОРТЕ | мібе ГмбХ Арцнаймittель (Контроль вихідних матеріалів, виробництво розчину АФІ та готового продукту (маси наповнення), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ (Наповнення та закупорювання капсул), Німеччина/Німеччина | капс. тв. у бл. | 50000МО | №2х4 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЕКРІСТОЛ® ФОРТЕ | мібе ГмбХ Арцнаймittель (Контроль вихідних матеріалів, виробництво розчину АФІ та готового продукту (маси наповнення), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ (Наповнення та закупорювання капсул), Німеччина/Німеччина | капс. тв. у бл. | 50000МО | №2х6 | 1,00 | |
| | КОЛЕДАН | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | крап. орал. р-н по 10мл у фл.-крап. | 15000МО/мл | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЛІДЕТРИМ® Д3 ФОРТЕ | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії; випуск серії), Польща | капс. м'які у бл. | 10000МО | №15х4, №15х6 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЛІДЕТРИМ® Д3 ФОРТЕ | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії; випуск серії), Польща | капс. м'які у бл. | 10000МО | №15х2 | 1,10 | 41,49/$ |
| | ОЛІДЕТРИМ® Д3 ФОРТЕ 20 000 | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (відповідальний за випуск серії; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії), Польща | капс. м'які у бл. | 20000МО | №10х1, №14х1, №10х2 | відсутня у НКЦ | |
| | ОЛІДЕТРИМ® Д3 ФОРТЕ 20 000 | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (відповідальний за випуск серії; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії), Польща | капс. м'які у бл. | 20000МО | №10х3 | 1,11 | 41,40/$ |
| | ОЛІДЕТРИМ® ПРО | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії; випуск серії), Польща | капс. м'які у бл. | 2000МО, 4000МО | №15х2, №15х4, №15х6 | відсутня у НКЦ | |

# 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 B

#### 21.1.2.2. Вакцини для профілактики поліомієліту

##### 21.1.2.2.1. Інактивована 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 A

#### 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 цільноклітинним 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 05.03.2025 № 396) щепленню для профілактики туберкульозу підлягають усі новонароджені діти, що не мають до цього протипоказань. Щеплення проводиться через 24 години від народження до виписки з пологового стаціонару вакциною для профілактики туберкульозу (далі — БЦЖ). Передчасно народжені діти, які народилися в строк гестації понад 31 тиждень, та діти з низькою вагою при народженні (<2500 г, але не <2000 г), підлягають щепленню БЦЖ. В іншому випадку щеплення проводиться після досягнення дитиною маси тіла 2 000 г.

Щеплення БЦЖ новонародженим не проводиться, якщо за результатами обстеження в антенатальний період чи при попередній вагітності була народжена дитина з підозрою/діагностованим первинним імунодефіцитом, який є протипоказанням до щеплення БЦЖ, або ж мали місце розвиток ускладнення від введення вакцини БЦЖ. В даному випадку питання про введення БЦЖ відтерміновується до консультації у дитячого імунолога / отримання результатів лабораторного обстеження щодо первинного імунодефіциту.

Діти, які не отримали БЦЖ в пологовому стаціонарі, повинні бути щеплені якомога швидше після виписки. Перед вакцинацією дітей віком до 2 місяців, не щеплених БЦЖ в пологовому стаціонарі, шкірні тести / тести вивільнення гамма-інтерферону не проводяться.

Діти, яким не виповнилося 7 місяців (до 6 місяців 29 днів включно), у разі відсутнього відомого контакту з людиною, яка хворіє на туберкульоз, отримують щеплення проти туберкульозу без попередньої діагностики туберкульозної інфекції шкірними тестами / тестами вивільнення гамма-інтерферону.

Дітям, яким виповнилося 7 місяців, щеплення проти туберкульозу проводяться після попередньої діагностики туберкульозної інфекції шкірними тестами / тестами вивільнення гамма-інтерферону в разі отримання негативного результату.

У разі прийняття рішення за результатами проведення шкірних тестів / тестів вивільнення гамма-інтерферону, щеплення має бути проведене протягом 2 місяців. При перевищені строку 2 місяці, якщо з будь-яких причин щеплення не було проведене, вакцинація проводиться після повторного проведення шкірних тестів / тестів вивільнення гамма-інтерферону, але не раніше ніж через 6 місяців від попереднього їх проведення.

Вакцинація проти туберкульозу невакцинованим раніше дітям проводиться до виповнення їм 18 років.

Діти, щеплені БЦЖ, у яких не сформувався рубчик, проте є достовірне підтвердження проведення щеплення, не підлягають повторній вакцинації. Не слід проводити подальшу вакцинацію в ділянку тіла, в яку була введена БЦЖ, принаймні протягом 3 місяців.

- ***Вакцина для профілактики туберкульозу, жива, атенуйована (Tuberculosis, live attenuated)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J07AN01- Антибактеріальні вакцини. Протитуберкульозна вакцина жива, атенуйована.

**Основна фармакотерапевтична дія:** являє собою живі мікобактерії штаму БЦЖ, які розмножуючись в організмі щепленого, сприяють розвитку тривалого імунітету до туберкульозу.

**Показання для застосування ЛЗ:** активна специфічна профілактика туберкульозу[БНФ, ВООЗ]. При проведенні імунізації на території України слід керуватися діючими наказами МОЗ України щодо проведення профілактичних щеплень.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** потрібно ознайомитися з національними рекомендаціями стосовно необхідності проведення туберкулінової проби перед введення БЦЖ вакцини; згідно діючого Календаря профілактичних щеплень в Україні, щепленню для профілактики туберкульозу підлягають усі новонароджені діти, що не мають до цього протипоказань; вакцинація проводиться на 3 - 5 - ту добу життя дитини (не раніше 48-ї год після народження) вакциною для профілактики туберкульозу (далі - БЦЖ). Вакцину потрібно розвести в 1 мл ізотонічного р-ну натрію хлориду (0,9 %); після розведення утворюється гомогенна однорідна суспензія без видимих конгломератів, у шприц слід набрати лише 1 дозу вакцини об'ємом 0,1 мл для однієї дитини; вакцину потрібно вводити спеціальним туберкуліновим шприцом з добре підібраною голкою, вакцину об'ємом 0,1 мл вводять суворо в/ш у зовнішню верхню 1/3 частину лівого плеча після попередньої обробки шкіри 70 % р-ном спирту. *Вакцину БЦЖ 10, "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна (виробник вакцини)*: разова профілактична доза становить 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 градуювання - 0,1 мл; вводять суворо в/ш у зовнішню верхню 1/3 частину лівого плеча після попередньої обробки шкіри 70 % р-ном спирту. *ВАКЦИНА БЦЖ, ЛІОФІЛІЗОВАНА /BCG VACCINE FREEZE-DRIED, ББ-НЦІПХ Лтд., Болгарія:* Дітям до 1 року вводити 0,05 мл, в інших випадках - 0,1 мл в/ш[БНФ]. *ВАКЦИНА БЦЖ (ліофілізована) BCG VACCINE (freeze dried), СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД. (виробництво вакцини; виробництво р-нника), Індія:* для вакцинації новонароджених та немовлят віком до 12 міс. - 0,05 мл[БНФ, ВООЗ]; для вакцинації дітей віком старше 1 року та дорослих - 0,1 мл. *Вакцина БЦЖ "AJ Vaccines", Ай Джей Вакцинес А/С, Данія:* для вакцинації новонароджених та немовлят віком до 12 міс. - 0,05 мл; для вакцинації дітей віком старше 1 року та дорослих - 0,1 мл.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** загальні розлади та р-ції в місці введення: підвищена t°, головний біль; тяжкі місцеві р-ції, такі як: виразка (діаметром більше 1 см), мокнуча рана, абсцес або келоїдний рубець. Збільшення регіональних лімфовузлів, лімфаденіт/гнійний лімфаденіт (паховий, шийний, над- і підключичний); абсцес, некроз та кальцинація лімфатичних вузлів, болючість лімфатичних вузлів; келоїдні рубці; остити; в місці ін'єкції інфільтрація, гнійник; апное у передчасно народжених немовлят у строк ≤ 28 тижнів вагітності); остеомієліт, п/ш холодні абсцеси, дисемінована БЦЖ-інфекція з запаленням кісток; неспокій; анафілактична реакція, алергічна реакція. *Місцева реакція на введення:* при правильному введенні вакцини утворюється біла папула діаметром не менше 5 мм, яка зникає ч/з 15-20 хв. Ч/з 2-4 тижні утворюється інфільтрат, який залишається протягом декількох тижнів. Переважно на верхівці інфільтрату формується пустула, а потім утворюється виразка діаметром 2-5 мм, але не більш 10 мм; ці явища проходять самостійно та ч/з 2-3 міс. після вакцинації формується білуватий рубчик діаметром декілька міліметрів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцини; маса тіла при народжені 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 імунодефіцитами (у т.ч. гамма-інтерферон-дефіцитними чи з синдромом Di George-а); під час променевої терапії; пацієнтам, які отримували ГКС під час імуносупресивної терапії (у т.ч. моноклональними антитілами проти TNF-альфа); наявність онкологічного захворювання (лейкоз, хвороба Ходжкіна, лімфома або інші пухлини ретикулоендотеліальної системи); після трансплантації стовбурових клітин кісткового мозку та після трансплантації 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.гранулематозна хвороба, дефіцит адгезії лейкоцитів); тубінфікування та туберкульоз в анамнезі; позитивна та сумнівна реакція Манту; вагітність, лактація. ***Щеплення треба відкласти у випадку:*** г. захворювання, що супроводжується лихоманкою; загострення хр.захворювання; пацієнтам з важкими захворюваннями (внутрішньоутробна інфекція, гнійно-септичні захворювання, гемолітична хвороба новонароджених середньої тяжкості та тяжкою формами, важкі ураження нервової системи з вираженою неврологічною симптоматикою, генералізовані шкірні ураження, тощо); вакцинація відкладається до закінчення проявів захворювання. Клінічно нестабільних новонароджених, до поліпшення загального стану здоров'я (повинні бути вакциновані, перш ніж вони покинуть відділення новонароджених). Вакцина БЦЖ "AJ Vaccines", Ай Джей Вакцинес А/С, Данія: лікування ГКС, незалежно від супутньої терапії; лікування протитуберкульозними ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ВАКЦИНА БЦЖ "AJ VACCINES" | АйДжей Вакцинес А/С, Данія | пор. д/приг. сусп. в фл. по 1мл з розч. | 10/20доз | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАКЦИНА БЦЖ (ліофілізована) BCG VACCINE (freeze dried) | СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД. (виробництво вакцини; виробництво розчинника), Індія | ліоф. д/р-ну. д/ін'єк. у фл. з розч. по 20доз, по 10доз | по 20 доз (одна доза 0,05 мл) /10 доз (одна доза 0,1мл) | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАКЦИНА БЦЖ, ЛІОФІЛІЗОВАНА /BCG VACCINE FREEZE-DRIED | ББ-НЦІПХ Лтд., Болгарія | пор. д/приг. сусп. для в/ш ін`єк. в амп. по 1мг (20доз) з розч. | 50 мкг/доза | №20 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЖИВА, СУХА БЦЖ 10 | "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акцийна (виробник вакцини)/ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс (виробник розчинника), Польща/Польща | пор. д/приг. сусп. для в/ш ін'єк. в амп.по 0,5мг (10доз) з розч. | 50 мкг/доза | №5 | відсутня у НКЦ | |

## 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 (Hemophilus influenzae B, purified antigen conjugated)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J07AG01 - Бактеріальні вакцини. Вакцина проти Haemophilus influenzae B.

**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 19-33 мкг правцевого анатоксину.

**Показання для застосування ЛЗ:** для активної імунізації проти захворювань, спричинених *Haemophilus influenzae* типу *b*[БНФ, ВООЗ] у дітей віком від 2 місяців.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Вводити в/м в передньолатеральну частину стегна; дітям старшого віку, дорослим - у дельтоподібний м'яз. У віці від 6 тижнів до 6 міс - 3 дози по 0,5 мл з інтервалами 4 тижні. У віці від 7 до 11 міс - 2 дози з інтервалом 2 міс. У віці від 12 до 14 міс - 1 доза. Бустерна доза вводиться усім дітям до 15 міс, незалежно від схеми вакцинації у віці 12-18 міс, але не менше, ніж за 2 міс від останньої дози. Дітям у віці 15-60 міс, раніше не вакцинованим, вводиться 1 доза. При проведенні імунізації на території України щодо схем імунізації, протипоказань та взаємодії з іншими медичними імунобіологічними препаратами слід керуватися діючими наказами МОЗ України.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцеві р-ції: почервоніння, припухлість, ущільнення та біль у місці введення вакцини; загальні р-ції (підвищення t°, 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, синкопе або судинні р-ції на ін'єкцію вакцини; апное у передчасно народжених немовлят (≤ 28 тижнів гестації); розповсюджена припухлість кінцівки, в яку введена вакцина, індурація в місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини, до будь-якої з допоміжних речовин; відома гіперчутливість, що виникла після попередньої ін'єкції кон'югованої вакцини проти *Haemophilus influenzae* типу *b;* вакцинацію потрібно відкласти у випадку захворювання з підвищенням t° і г.захворювання.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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. | 10мкгPRP/доза | №50 | відсутня у НКЦ | |

## 21.1.1.3. Вакцини для профілактики пневмококової інфекції

- ***Вакцина пневмококова, очищена полісахаридна кон'югована (Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated)*** [ВООЗ]

**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*[БНФ, ВООЗ], 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 супутніх основних захворювань, а також варіабельності епідеміології серотипів у різних географічних зонах. Пневмосил показаний до застосування дітям віком від 6 тижнів до 2 років.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** *ПРЕВЕНАР® 13/PREVENAR® 13, Вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована, Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія:* вводити в/м у передньолатеральну поверхню стегна у немовлят або дельтовидний м'яз плеча у дітей та дорослих. Немовлята віком від 6 тижнів до 6 міс.: 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 міс.[БНФ,ВООЗ]. 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 міс. 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 міс. - 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. *ПНЕВМОСИЛ/PNEUMOSIL, Вакцина для профілактики пневмококової інфекції, полісахаридна, кон'югована (10-валентна, адсорбована), Серум Інститут Індії Пвт. Лтд.:* схема імунізації має базуватися на офіційних рекомендаціях. Первинна схема вакцинації для немовлят передбачає введення 3-х доз у віці 6, 10 та 14 тижнів або у віці 2, 3 та 4 міс., або у віці 2, 4 та 6 міс. із введенням бустерної дози у віці 9-10 міс. чи 12-15 міс. або без введення бустерної дози залежно від рекомендованої схеми; мінімальний інтервал між дозами становить 4 тижні; бустерну дозу рекомендується вводити щонайменше ч/з 6 міс. після введення останньої дози первинної схеми вакцинації. *ВАКСНЬЮВАНС вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (15-валентна, адсорбована), Швейцарія:* вводити в/м у передньолатеральну поверхню стегна у немовлят або дельтовидний м'яз плеча у дітей та дорослих. Немовлята віком від 6 тижнів до 6 міс.: 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 міс.[БНФ,ВООЗ]. 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 міс. Немовлятам віком 7-12 міс. - три дози, по 0,5 мл кожна, з інтервалом між дозами не менше 4 тиж., третю дозу рекомендується вводити після 12-міс. віку з інтервалом щонайменше у 2 міс.; діти віком 12-24 міс. - дві дози, по 0,5 мл кожна, з інтервалом між дозами не менше 2 міс.; діти та підлітки віком 2 - 18 років - одна доза - 0,5 мл; 18 років і старше - одна доза - 0,5 мл.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення t°, озноб, підвищена збудливість, почервоніння, набряк, біль, свербіж, обмеження рухів; свербіж, лімфаденопатія у місці введення; зниження апетиту, втома, сонливість, порушення сну, головний біль; блювання, діарея, нудота; висип, кропив'янка, багатоформна еритема; апное у глибоко недоношених дітей (≤ 28 тижнів вагітності); артралгія, міалгія; р-ції гіперчутливості (набряк обличчя, задишка, бронхоспазм); судоми (включаючи фебрильні), анафілактична/анафілактоїдна р-ція, включаючи шок, ангіоневротичний набряк; гіпотонічно-гіпореспонсивний епізод; дерматит, припливи крові. .

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючих речовин, до будь-якої з допоміжних речовин або до дифтерійного анатоксину; г.тяжкі фебрильні захворювання.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ВАКСНЬЮВАНС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (15-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА) | Еурофінс Ланкастер Лабораторіз Інк. (тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру)) / Еурофінс ПРОКСІ Лабораторіз Б.В. (випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції))/Мерк Шарп і Доум Б.В. (вторинн, США/Нідерланди/Нідерланди/Ірландія/Ірландія/Німеччина/Італія | сусп. д/ін'єк. у шпр. та 1голк. в конт. у кор. | 0,5мл/доза | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАКСНЬЮВАНС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (15-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА) | Еурофінс Ланкастер Лабораторіз Інк. (тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру)) / Еурофінс ПРОКСІ Лабораторіз Б.В. (випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції))/Мерк Шарп і Доум Б.В. (вторинн, США/Нідерланди/Нідерланди/Ірландія/Ірландія/Німеччина/Італія | сусп. д/ін'єк. у шпр. та 1голк. в конт. у кор. | 0,5мл/доза | №1 | 2025,00 | 41,47/$ |
| | ПНЕВМОСИЛ/PNEUMOSIL ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ | Серум Інститут Індії Пвт. Лтд., Індія | сусп. д/ін'єк. у фл. по 2мл, 4мл | 0,5мл/доза | №50 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ІНФЕКЦІЇ, ПОЛІСАХАРИДНА, КОН'ЮГОВАНА (10-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА) | | в кор. | | | | |
| | ПРЕВЕНАР® 13/PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА) | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ/Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Бельгія/Ірландія | сусп. д/ін'єк. у шпр. та 1голк. в конт. у кор. | 0,5мл/доза | №1 | 2385,00 | 41,56/$ |

## 21.1.1.4. Вакцини для профілактики черевного тифу

- ***Вакцина для профілактики черевного тифу, очищена полісахаридна (Typhoid, purified polysaccharide antigen)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J07AP03 **-** Бактеріальні вакцини. Вакцини для профілактики черевного тифу. Очищений полісахаридний антиген.

**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 серопротекції 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[БНФ,ВООЗ]віком старше 2 років, осіб, які від'їжджають в ендемічні регіони, емігрантів, медичного персоналу та військовослужбовців. Необхідність проведення щеплення повинна бути обґрунтованою.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вакцинація проводиться одноразово, однією дозою (0,5 мл); ревакцинація рекомендована кожні 2-3 роки, якщо є ризик захворювання і залежно від ступеня такого ризику; вакцинальна доза однакова для дорослих і дітей[БНФ,ВООЗ]; вводиться п/ш або в/м у найбільш щільну частину дельтоподібного м'яза

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** 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; міалгія, артралгія; втома, нездужання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Гіперчутливість до будь-якого компонента вакцини, до формальдегіду або казеїну 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.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ТІФІМ ВІ® / TYPHIM VI ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА | Санофі Пастер (виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Санофі-Авентіс Зрт. (Вторинне пакування, випуск серії)/САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА (наповнення шприців (включаючи стерилізуючу фільтрацію) та ї, Франція/Угорщина/Франція | р-н д/ін'єк. по 0,5мл (1доза) у шпр. з гол. в кор.; та в станд.-експорт. упак. в кор. | 25мкг/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 21.1.1.5. Анатоксини для профілактики правця

*(також див. п. 2. розділу «ВАКЦИНИ ТА АНАТОКСИНИ»)*

- ***Правцевий анатоксин (Tetanus toxoid)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J07AM01 - Бактеріальні вакцини. Анатоксин правцевий.

**Основна фармакотерапевтична дія:** введення препарату у відповідності із затвердженою схемою вакцинації викликає формування специфічного імунітету проти правця; складається з очищеного правцевого анатоксину, адсорбованого на гелі алюмінію гідроксиду.

**Показання для застосування ЛЗ:** активна імунізація проти правця[БНФ,ВООЗ], яка проводиться в межах планових щеплень; екстрена специфічна профілактика правця у дітей та дорослих. Активну планову імунізацію дітей проти правця здійснюють препаратами, що містять правцевий анатоксин, відповідно до календаря щеплень, затвердженого наказом МОЗ України та інструкцій щодо їх застосування. Екстрена профілактика правця показана

при: травмах з порушенням цілісності шкірних покривів та слизових оболонок; відмороженнях та опіках (термічних, хімічних, радіаційних) II, III та IV ступеня; позалікарняних абортах; пологах поза медичними закладами; гангрені або некрозі тканин будь-якого типу, абсцесах; укусах тварин; проникаючих пошкодженнях ШКТ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 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; щодо схем імунізації при проведенні щеплення на території України слід керуватися чинними наказами МОЗ України щодо профілактичних щеплень. При травмах, пораненнях, ранах, що не загоюються, якщо є загроза захворювання на правець (відповідно до стану повторної вакцинації пацієнта) застосовують лише вакцину проти правця або вакцину проти правця у комбінації з протиправцевим імуноглобуліном людини; призначення засобів для екстреної імунопрофілактики правця здійснюється диференційовано залежно від наявності документального підтвердження про щеплення або даних імунологічного контролю напруженості протиправцевого імунітету, та враховуючи характер травми; проведене 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:** нездужання, підвищення t$^{o}$; в місці введення болючість, почервоніння, набряк; кропив'янка, поліморфний висип, свербіж; міалгія, артралгія; артеріальна гіпотензія; лімфаденопатія, тромбоцитопенія; нудота; головний біль, розвиток плечового невриту та с-рому Гійєна-Барре; потенційний ризик апное у передчасно народжених дітей (≤ 28 тижнів гестації) і, зокрема, у дітей, які мають в анамнезі незрілість дихальної системи; сироваткова хвороба.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** *активна планова імунізація проти правця:* тяжкі ускладнення від попередньої дози АДП, АДП-М, АП-анатоксину у вигляді анафілактичної р-ції або токсичної еритеми; АР на будь-який компонент анатоксину; органічні прогресуючі захворювання нервової системи, гідроцефалія та гідроцефальний с-ром у ступені декомпенсації, епілепсія, епілептичний с-ром із судомами частіше одного нападу за 6 міс.; довготривалі і тяжкі захворювання (вірусні гепатити, туберкульоз, менінгіти, міокардити, дифузні хвороби сполучної тканини і інше) - щеплення проводять індивідуально ч/з 6-12 міс. після одужання); порушення мозкового кровообігу, судоми частіше як 1 раз на 6 місяців; анемії: протипоказанням до щеплень у хворих є рівень гемоглобіну нижче 80 г/л; онкологічні захворювання; г.захворювання або загострення хр. захворювання. Планові вакцинації анатоксином відкладаються до закінчення г. проявів захворювання та загострення хр. захворювань і проводяться після одужання або під час ремісії хр. захворювання; вроджені комбіновані імунодефіцити, первинна гіпогаммаглобулінемія; імуносупресивна терапія. *Екстрена специфічна профілактика правця*: гіперчутливість на будь-який компонент препарату. Застосування специфічних засобів екстреної профілактики правця: наявність в анамнезі гіперчутливості до відповідного лікарського засобу; в першій половині вагітності протипоказано введення АП-анатоксину та ППС; в другій половині вагітності протипоказано введення ППС.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АП-БІОЛІК | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА", Україна | сусп. д/ін'єк. по 5мл (10доз) у фл. | 0,5мл/доза (не менше 40МО) | №10 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | АП ВАКЦИНА / TT VACCINE | ПТ Біо Фарма (Персеро), Індонезія | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл(1доза); 1мл(2дози) в амп. у пач. | 10ОЗ/доза | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕТАТОКС / ТЕТАТОХ | ББ-НЦІПД Лтд., Болгарія | сусп. д/ін'єк. в амп.по 0,5мл(1доза); у фл.по 5мл, по 10мл | 0,5мл/доза (не менше 40МО) | №10, №50 | відсутня у НКЦ | |

## 21.1.1.6. Анатоксини для профілактики дифтерії

- ***Дифтерійний анатоксин (Diphtheria toxoid)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J07AF01 - Бактеріальні вакцини. Дифтерійний анатоксин.

**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); 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°, 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 від 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АД-М-Біолік | АТ "БІОЛІК", Україна | сусп. д/ін'єк. в амп.0,5мл (1 доза), 1мл (2 дози) у пач. | 0,5мл (1 доза) – 5 флокулюючих одиниць (Lf) | №10 | відсутня у НКЦ | |

# 21.1.2. Вірусні вакцини

## 21.1.2.1. Вакцини для профілактики гепатиту В

Планові профілактичні щеплення дітей проти гепатиту В проводяться у віці 2 місяці (1-а доза), 4 місяці (2-а доза), 6 місяців (3-я доза) та 18 місяців (4-а доза) незалежно від маси тіла при народженні.

Щепленню проти гепатиту В ("нульова доза") у першу добу життя підлягають новонароджені незалежно від маси тіла при народжені в таких ситуаціях: якщо мати новонародженого HBsAg «+» (позитивна); якщо у матері новонародженого невизначений HBsAg статус. Щеплення новонародженого проводиться одночасно з дослідженням статусу матері за HBsAg. У разі отримання позитивного результату в матері профілактика гепатиту В у новонародженого проводиться як у випадку щеплення дитини, народженої від HBsAg «+» (позитивної) матері;якщо у матері новонародженого в анамнезі мав місце діагностований гепатит В або С (пролікований у тому числі);якщо мати новонародженого має позитивний результат лабораторного серологічного дослідження на вірусний гепатит С (антитіла/антиген);ВІЛ-експоновані діти; передчасно народжені діти; діти з низькою масою тіла при народженні (<2 000 г);якщо в сімейному оточенні є наявний ймовірний контакт з HBsAg «+» (позитивною) особою (спільне проживання або догляд за дитиною);якщо при обстеженні протягом антенатального / раннього постнатального періоду виявлена патологія, яка є показанням для хірургічного втручання / введення препаратів крові.

Схема щеплень дітей, які потребують отримання дози вакцини проти гепатиту В у першу добу життя: 0 (1-а доба, 0-а доза) — 2 місяці (1-а доза) — 4 місяці (2-а доза) — 6 місяців (3-я доза) життя дитини. 0-а доза вакцини вводиться в перші 12 годин життя дитини незалежно від маси тіла. Разом з щепленням, але не пізніше першого тижня життя, в іншу ділянку тіла вводиться специфічний імуноглобулін проти гепатиту В з розрахунку 40 МО/кг маси тіла, але не менше 100 МО.

- ***Вакцина для профілактики гепатиту В (Hepatitis B, purified antigen)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J07BC01 - Противірусні вакцини. Очищений антиген вірусу гепатиту В.
**Основна фармакотерапевтична дія:** містить очищений поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg), адсорбований на солях алюмінію (ад'ювант), вироблена за технологією рекомбінантної ДНК в культурі дріжджових клітин; 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, викликаної вірусом гепатиту В.
**Показання для застосування ЛЗ:** специфічна активна імунізація з метою профілактики захворювання, викликаного відомими підтипами HBV у пацієнтів будь-якого віку[БНФ,ВООЗ] 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 поліції, 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; особи з наркотичною залежністю, які використовують наркотики у вигляді ін'єкцій; особи, які виїжджають у зони з високою ендемічністю гепатиту В; діти, матері яких є носіями вірусу 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 належать до групи ризику розвитку хр. захворювання печінки (носії вірусу гепатиту С, особи, які зловживають алкоголем); особи, що знаходяться в сімейних (побутових та статевих) контактах з представником будь-якої з 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. У зонах з середньою чи високою частотою захворюваності на гепатит В, де існує ризик інфікування для більшої частини населення, вакцинацію необхідно проводити всім новонародженим, дітям та підліткам. При проведенні імунізації на території України щодо схеми застосування, протипоказань та взаємодії з іншими ЛЗ слід керуватися діючими наказами МОЗ України стосовно профілактичних щеплень. За допомогою імунізації вакциною можна також попередити гепатит D, оскільки гепатит D не виникає при відсутності інфекції, викликаної HBV.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** *ЕНДЖЕРИКС™-В/ENGERIX™-B 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 передньобокову ділянку стегна у новонароджених, немовлят та дітей молодшого віку[БНФ]; доза 20 мкг (1,0 мл) рекомендується для дорослих[БНФ] (віком 20 років і старше); також може використовуватися з метою імунопрофілактики пацієнтів віком від 11 років і старше, включаючи підлітків віком 15 років, шляхом введення 2 доз вакцини за схемою, наведеною нижче, в ситуаціях з низьким ризиком інфікування гепатитом В та забезпечення отримання пацієнтом цього двохдозового курсу вакцинації; доза 10 мкг (0,5 мл) рекомендується для н/народжених, дітей[БНФ, ВООЗ] та осіб віком до 19 років. При первинній імунізації всіх осіб: схема імунізації, згідно з якою другу дозу вводять ч/з 1 міс., а третю - ч/з 6 міс. після першої (0, 1 та 6 міс.)[БНФ] забезпечує оптимальний рівень імунітету на 7 міс. і високі титри антитіл; при прискореній схемі, згідно з якою другу ін'єкцію проводять ч/з 1 міс. після першої, третю - ч/з 2 міс. після першої (0, 1 і 2 міс.) імунітет виникає швидше і вакцинація переноситься краще; згідно з цією схемою, можливе застосування четвертої дози ч/з 12 міс. у випадку, коли титри антитіл після третьої дози є нижчими, ніж після застосування схеми 0, 1, 6 міс. У виключних випадках у дорослих, коли необхідно швидко одержати імунітет (для мандрівників у високоендемічні зони, що проходять курс щеплення з метою профілактики захворювання на гепатит В) за місяць до виїзду, другу ін'єкцію роблять ч/з 7 днів після першої, третю - ч/з 21 день після першої (0, 7 і 21 день); при застосуванні цієї схеми рекомендовано проведення четвертої дози ч/з 12 міс. після першої. Особи віком від 11 до 15 років включно: доза 20 мкг може застосовуватися у осіб віком від 11 до 15 років включно згідно зі схемою 0, 6 міс.[БНФ]; 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[БНФ]; якщо зазначені умови забезпечити неможливо (пацієнти, що знаходяться на ГД, мандрівники в високоепідемічні регіони та у випадку тісного контакту з інфікованими особами) слід використовувати трьохдозову схему, або прискорену схему дозою 10 мкг. Немовлята, матері яких є носіями вірусу гепатиту В: імунізацію таких новонароджених вакциною (10 мкг) необхідно починати при народженні; можна застосовувати дві схеми імунізації: або в 0, 1, 2 і 12 міс., або в 0, 1 і 6 міс.; використання першої схеми забезпечує більш швидку імунну відповідь. *ЕУВАКС В/EUVAX B Вакцина для профілактики гепатиту В рекомбінантна рідка*, *ЕлДжі Кем, Лтд., Корея:* одна педіатрична доза (0,5 мл) для імунізації новонароджених та дітей віком до 15 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 передньобокову поверхню стегна у новонароджених, немовлят та дітей молодшого віку; процес імунізації передбачає введення трьох доз вакцини згідно зтакою 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, матері яких інфіковані 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 введеннями 1 міс. (0, 1 та 2 міс.). Така схема передбачає введення бустерної дози ч/з 12 міс. після першого щеплення. Введення бустерної дози вакцини (відповідно до вікового дозування) може бути показано пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, та пацієнтам з імунодефіцитами, оскільки у цієї категорії пацієнтів захисний рівень антитіл (> 10 мМО/мл) може бути не досягнутий після первинної імунізації.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння у місці введення, ущільнення місця введення, набряк, болючість, запалення, гематома, лихоманка, грипоподібні с-томи; відчуття дискомфорту, втомлюваність, нездужання; 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; м'язова слабкість, 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, гіпестезії, парастезії, менінгіт, параліч, конвульсії, енцефаліти, енцефалопатії, нейропатії, гіпотензія, васкуліт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого її компоненту, в т.ч. до дріжджів, пацієнтам з р-цією гіперчутливості на попереднє введення вакцини; г.захворювання, підвищена t° тіла; ВІЛ-інфекція не є протипоказанням до вакцинопрофілактики гепатиту В. Еувакс В не застосовується дітям при клінічних стадіях III та IV ВІЛ-інфекції та середньої тяжкості та тяжкій імуносупресії. Як і для інших вакцин, застосування вакцин пацієнтам з г. захворюваннями, що супроводжуються лихоманкою, слід відкласти. Наявність легкої інфекції не є протипоказанням.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ЕНДЖЕРИКС™-В/ENGERIX™-B ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз (Маркування та пакування готового продукту)/ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. (Формування вакцини, наповнення в флакони та шприці, проведення контролю якості вакцини, маркування і | сусп. д/ін'єк. у монодоз. фл. та шпр. по 1мл (1доза д/дор.); 0,5мл (1доза д/діт.) | 10мкг/мл, 20мкг/мл | №1, №25 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пакування готового продукту; випуск серії гото, Франція/Бельгія/Німеччина | | | | | |
| | ЕНДЖЕРИКС™-В/ENGERIX™-B ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз (Маркування та пакування готового продукту)/ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. (Формування вакцини, наповнення в флакони та шприці, проведення контролю якості вакцини, маркування і пакування готового продукту; випуск серії гото, Франція/Бельгія/Німеччина | сусп. д/ін'єк. у монодоз. фл. та шпр. по 1мл (1доза д/дор.); 0,5мл (1доза д/діт.) | 10мкг/мл | №10 | 2809,72 | 41,69/$ |
| | ЕНДЖЕРИКС™-В/ENGERIX™-B 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.) | 20мкг/мл | №10 | 3576,25 | 41,69/$ |
| | ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА | ЕлДжі Кем, Лтд., Корея | сусп. д/ін'єк. у фл. по 1,0мл(1доза) в пач. | 20мкг/мл | №1, №10, №20 | відсутня у НКЦ | |
| | 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. | 10мкг/мл | №1, №10, №20 | відсутня у НКЦ | |

## 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 (1-а доза), 4 місяці (2-а доза), 6 місяців (3-я доза), 18 місяців (4-а доза) та 6 років (5-а доза). Для профілактики поліомієліту застосовується інактивована поліомієлітна вакцина (далі — ІПВ). ІПВ може бути застосована як окремо, так і в складі комбінованих вакцин.

Щеплення дітей з порушенням Календаря призначаються лікарем з такого розрахунку, щоб дитина встигла одержати чотириразове щеплення проти поліомієліту до 17 років 11 місяців 29 днів. У разі неможливості отримати 4 дози вакцини проти поліомієліту дитиною до 17 років 11 місяців 29 днів вводять стільки доз, скільки дитина встигне отримати до виповнення їй вказаного віку.

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)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J07BF03 - Вакцина для профілактики поліомієліту інактивована.

**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[БНФ,ВООЗ](введення бустерних доз). При проведенні імунізації пацієнтів на території України слід керуватися чинними наказами МОЗ України.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Вводиться в/м або п/ш; місце ін'єкції: для немовлят та дітей раннього віку - середня третина передньолатеральної ділянки стегна, для підлітків та дорослих - у дельтоподібний м'яз; разова імунізуюча доза - 0,5 мл. Діти: схема дозування відповідно до рекомендацій: 2 ін'єкції з інтервалом два місяці - одна у віці 2 місяців і одна у віці 4 місяців (первинна вакцинація), після цього проводиться перша ревакцинація у віці 11 міс. Інші схеми дозування відповідно до чинних національних рекомендацій слід використовувати за необхідності та з дотриманням рекомендацій ВООЗ: з віку 6 тижнів або з віку 2 міс. вводяться 3 послідовні дози вакцини по 0,5 мл з інтервалом 1 або 2 міс., перша ревакцинація проводиться ч/з 6-12 міс. після отримання останньої дози первинної вакцинації. Будь-які подальші бустерні дози вакцини (які будуть вводитися у дитячому,

підлітковому або дорослому віці) слід застосовувати відповідно до чинних національних рекомендацій. Дорослі: схема дозування відповідно до рекомендацій: у невакцинованих раніше дорослих необхідно призначати 2 послідовні дози по 0,5 мл з інтервалом у 2 місяці, після цього проводиться перша ревакцинація ч/з 8-12 міс. після отримання першої дози первинної вакцинації. Інші схеми дозування відповідно до чинних національних рекомендацій слід використовувати за необхідності та з дотриманням рекомендацій ВООЗ: раніше не вакцинованим дорослим необхідно призначати 2 послідовні дози по 0,5 мл з інтервалом 1 міс. або, бажано, 2 міс., перша ревакцинація проводиться ч/з 6-12 міс. після отримання останньої дози первинної вакцинації.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння, набряк у місці введення, лихоманка, транзиторне підвищення $t^o$; сонливість, дратівливість, неспокій, патологічний плач, головний біль, втрата апетиту; АР, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні р-ції, ангіоедема, висип, кропив'янка; ізольовані або фебрильні судоми, транзиторна та помірна парестезія; лімфаденопатія; тимчасові артралгія, міалгія; у дуже недоношених дітей (народжених на ≤28-му тижні вагітності) - апное.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Відома гіперчутливість до будь-якого компонента вакцини, вакцини аналогічного складу, до будь-якої допоміжної речовини, або до неоміцину, стрептоміцину, поліміксину В; загальні тимчасові протипоказання до будь-якої вакцинації: захворювання з підвищенням $t^o$ тіла або гостре захворювання.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого п, Франція/Угорщина/Франція | сусп. д/ін'єк. у шпр. з 1голк. або 2голк. в кор.або станд.-експорт. упак; по 5мл у фл. в кор. або станд.-експорт. упак. | 0,5мл/доза | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |

## 21.1.2.3. Вакцини для профілактики вітряної віспи

*(також див.п. 2. розділу «Вакцини та анатоксини»)*

- ***Вакцина для профілактики вітряної віспи, жива атенуйована (Varicella, live attenuated)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J07BK01- Вірусні вакцини. Вакцина для профілактики вітряної віспи жива атенуйована.

**Основна фармакотерапевтична дія:** препарат живого атенуйованого (ослабленого) вірусу (штам Oka) 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) атенуйованого вірусу вітряної віспи; у сприйнятливих осіб викликає послаблену клінічно безсимптомну форму вітряної віспи; наявність антитіл є показником захисту; обмеженого захисту від вітряної віспи можна досягти за допомогою вакцинації, яка зроблена не пізніше, ніж ч/з 72 год після того, як людина контактувала з хворим на вітряну віспу.

**Показання для застосування ЛЗ:** активна імунізація проти вітряної віспи здорових осіб[БНФ,ВООЗ] (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 імунносупресивну терапію (включаючи ГКС) при лікуванні злоякісних пухлин, серйозні хр.захворювання (ХНН, аутоімунні захворювання, колагенози, тяжка БА), особи, яким заплановано проведення трансплантації органів). Можна також застосовувати сприйнятливим особам, які не хворіли на вітряну віспу; вакцинація протягом 3 днів після контакту з особою, інфікованою вірусом вітряної віспи, може запобігти розвитку клінічно вираженої інфекції або полегшити перебіг інфекції.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** одна імунізуюча доза 0,5 мл, п/ш у верхню ділянку плеча (зона дельтоподібного м'яза) або передню частину стегна; здоровим дітям віком від 9 місяців до 12 років (включно) для досягнення оптимального рівня захисту проти вітряної віспи слід застосовувати 2 дози вакцини[БНФ,ВООЗ]; бажано застосувати другу дозу принаймі 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 дорослі - 2 дози з інтервалом між ними принаймі 6 тижн.[ВООЗ] 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; цим пацієнтам рекомендується періодично оцінювати рівень антитіл до вірусу вітряної віспи після вакцинації для визначення тих пацієнтів, яким така ревакцинація буде корисною. *Чинні офіційні рекомендації можуть змінюватися залежно від необхідності застосовувати одну або дві дози, а також від інтервалів між введенням дози вакцин, що містять компонент проти вітряної віспи.*

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння, набряк у місці введення, лихоманка з температурою; лімфаденопатія, лімфаденіт; кашель, пневмонія, інфекція ВДШ, риніт, фарингіт, отит; дратівливість, збудження, головний біль, сонливість; кон'юнктивіт, сльозотеча, набряк повік; нудота, блювання, біль у животі, діарея, анорексія; висип, свербіж, кропив'янка, артралгія, міалгія, лихоманка, втома, нездужання; оперізувальний герпес та дисеміновані захворювання; апластична анемія, тромбоцитопенія, гіперчутливість,

анафілактичні р-ції; енцефаліт, порушення мозкового кровообігу, синдром Гієна - Барре, церебеліт, с-томи церебеліта (транзиторне порушення ходи, перехідна атаксія), тремор, судоми, синкопе, васкуліт (у т.ч.хвороба Шенлейна-Геноха, с-м Кавасакі); поліморфна еритема, екхімози.

**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 імунодефіцит (первинний або набутий імунодефіцит з загальною кількістю лімфоцитів менше 1,2 х $10^9$/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 імунодефіцитом, агамаглобулінемією і СНІДом або симптоматичною ВІЛ-інфекцією або відповідним до віку дитини до 12 міс. відсотком CD4 + Т-лімфоцитів: CD4 + <25%; діти віком від 12-35 міс.: CD4 + <20%; діти віком від 36-59 міс.: CD4 +< 15%; слід уникати настання вагітності не менше ніж 1 міс. після вакцинації. Пацієнтам з гострою тяжкою лихоманкою слід відкласти застосування препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ВАРІВАКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА | Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США (Виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування вакцини)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (Маркування первинного пакування, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника), США/Нідерланди | пор.д/сусп. д/ін'єк.(1 доза) у фл. з розч.в кор. | 1доза(0,5мл) | №1 | 2475,00 | 41,47/$ |
| | ВАРІЛРИКС™/VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | ліоф., д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.в конт. | 1доза(0,5мл) | №100 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАРІЛРИКС™/VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | ліоф., д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.в конт. | 1доза(0,5мл) | №1 | 1098,97 | 41,56/$ |

## 21.1.2.4. Вакцини для профілактики грипу

Вакцини для профілактики грипу відповідають рекомендаціям ВООЗ щодо складу вакцин кожного епідемічного сезону грипу для Північної півкулі. Вони одночасно містять антигени штамів вірусу грипу, а саме: A(H1N1), A(H3N2) та B.

- ***Вакцина для профілактики грипу, інактивована, розщеплений вірус або поверхневий антиген (Influenza, inactivated, split virus or surface antigen)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J07BB02 - Вакцина для профілактики грипу, інактивована, поверхневий антиген, або розщеплений віріон.

**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 міс. 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. Штамовий склад вакцин для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика грипу у дорослих і дітей[БНФ,ВООЗ], починаючи з 6-місячного віку; *ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН:* профілактика грипу, викликаного вірусами грипу підтипів А і В, у дорослих та дітей віком від 9 років; Спліт-вакцина призначена для активної імунізації дорослих та дітей віком від 3 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 6-ти до 35-ти місячного віку в передньо-латеральну поверхню стегна (або дельтоподібний м'яз, якщо його м'язова маса є достатньою); 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/GC 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. *ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ/GC FLU QUADRIVALENT, Вакцина для профілактики грипу (розщеплений віріон, інактивований): д*іти віком від 6 міс. та дорослі: 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; вакцину вводити в/м, рекомендованим місцем для в/м ін'єкції дітям віком від 6-36 міс. є передньолатеральна ділянка стегна (або дельтовидний м'яз, якщо м'язової маси достатньо), для введення дітям віком від 36 місяців та дорослим - дельтовидний м'яз. *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 3х до 17 років - 0,5 мл; дітям до 9 років, які ніколи не були попередньо щеплені проти грипу, рекомендовано ввести другу дозу з інтервалом щонайменше в 4 тижні[БНФ,ВООЗ]; *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. *ІНФЛУВАК® ТЕТРА Вакцина для профілактики грипу чотирьохвалентна, поверхневий антиген, інактивована, Абботт Біолоджікалз Б.В./ Abbott Biologicals B.V., Нідерланди:* в/м або глибоко п/ш, для дітей віком від 6 до 35 місяців включно - передньолатеральна частина стегна (або дельтовидний м'яз, якщо м'язова маса достатня); для дітей віком від 36 місяців та дорослих - дельтовидний м'яз. Дозування: дорослим - 0,5 мл. Діти віком від 6 місяців до 17 років - 0,5 мл; дітям віком до 9 років, які ніколи не були попередньо щеплені для профілактики грипу, рекомендовано ввести другу дозу 0,5 мл з інтервалом щонайменше 4 тижні. *СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРИВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА, Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка:* вводити в/м в дельтоподібний м'яз, діти віком від 3 років та дорослі - одна доза 0,5 мл. 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, плаксивість, неспокій ; пітливість; міалгія, артралгія, гарячка, нездужання, озноб, стомлюваність, сонливість, запаморочення, посилене серцебиття; тимчасові тромбоцитопенія, лімфаденопатія; АР, ангіоневротичний набряк, шок; васкуліт, с-ром Гієна - Барре; тимчасові розлади ЦНС та периферичної нервової системи, невралгія, парестезія, плечовий радикуліт; фебрильні судоми, неврологічні порушення (енцефаломієліт, неврит, с-м Гійєна-Барре); васкуліт, асоційований у дуже рідких випадках із транзиторним порушенням ф-ції нирок; свербіж, кропив'янка, висип, генералізована еритема; грипоподібний с-ром, ринорея, закладення носа, відчуття тяжкості в грудній клітці, блювота, діарея, нудота; мігрень, порушення сну; васкуліт, що дуже рідко асоціюється із транзиторним порушенням функції нирок.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючих речовин, до допоміжної або до залишкової речовини (яєць, овальбуміну, неоміцину сульфату, формальдегіду, цетилтриметиламонію броміду, полісорбату 80, гентаміцину, натрію дезоксихолату, октоксинолу-9); імунізацію слід відкласти при: захворюваннях, що супроводжуються підвищеною t°, або г. інфекційних захворюваннях, загостреннях хр.захворювань; гострих, серйозних, або активних захворюваннях серця, судин, нирок, печінки; г.респіраторних захворюваннях або інших активних інфекційних захворюваннях, у періоді одужання; особам: у яких була лихоманка або симптоми алергії (генералізований висип) на попереднє щеплення; у яких спостерігалися судоми 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА | Санофі Пастер (повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА (заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Санофі-Авентіс Зрт. (вторинне пакування, випуск серії, Франція/Франція/Угорщина | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. без голки в кор. | 0,5мл/доза | №1 | 366,00 | 47,71/€ |
| | ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА | Санофі Пастер (повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА (заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Санофі-Авентіс Зрт. | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з голк. в кор. | 0,5мл/доза | №1 | 366,00 | 47,71/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (вторинне пакування, випуск серії, Франція/Франція/Угорщина | | | | | |
| | ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ / GC FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ) | ДжіСі Біофарма Корп., Корея | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з голк. у бл. | 0,5мл/45мкг | №1 | відсутня у НКЦ | |
| | ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ / GC FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ) | ДжіСі Біофарма Корп., Корея | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з голк. у бл. | 0,5мл/45мкг | №10 | 3600,00 | 41,58/$ |
| | ДЖІСІ ФЛЮ/GC FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ) | Грін Кросс Корпорейшн, Корея | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з голк. у бл. | 0,5мл/60мкг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА | Абботт Біолоджікалз Б.В. (контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ; в, Нідерланди | сусп. д/ін'єк. по 0,25мл та 0,5мл у шпр. з голк. у бл. | 0,5мл/45мкг; 0,25мл/22,5 мкг | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНФЛУВАК® ТЕТРА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА / INFLUVAC® TETRA INFLUENZA VACCINE QUADRIVALENT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED | Абботт Біолоджікалз Б.В. (виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини); контроль «final bulk» (стерильність та бактері, Нідерланди | сусп. д/ін’єк. по 0,5мл у шпр. без голки у карт. кор. | 0,5мл/доза | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНФЛУВАК® ТЕТРА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА / INFLUVAC® TETRA INFLUENZA VACCINE QUADRIVALENT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED | Абботт Біолоджікалз Б.В. (виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини); контроль «final bulk» (стерильність та бактері, Нідерланди | сусп. д/ін’єк. по 0,5мл у шпр. без голки у карт. кор. | 0,5мл/доза | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНФЛУВАК® ТЕТРА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА / INFLUVAC® TETRA | Абботт Біолоджікалз Б.В. (виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні | сусп. д/ін’єк. по 0,5мл у шпр. з голк. у карт. кор. | 0,5мл/доза | №1 | 362,51 | 41,38/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | INFLUENZA VACCINE QUADRIVALENT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED | ендотоксини); контроль «final bulk» (стерильність та бактері, Нідерланди | | | | | |
| | ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН | Хуалан Біолоджікал Бактерін Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з голк. та без голки | 0,5мл/доза | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРИВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА | Синовак Біотек Ко., Лтд. (наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії; виробництво нерозфасованої вакцини (інактивованих спліт-вірусів грипу (віріонів))), Китайська Народна Республіка | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з голк. в бл., у пач. | 0,5мл/доза | №1, №10х5 | відсутня у НКЦ | |

## 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)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J07BC02 - Інактивована вакцина проти вірусу гепатиту А.
**Основна фармакотерапевтична дія:** Вакцина призначена для імунізації для профілактики вірусного гепатиту А за допомогою стимуляції специфічної імунної відповіді, на основі індукції антитіл проти вірусу гепатиту А (HAV).
**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика гепатиту А у дорослих і дітей віком від 12 місяців[БНФ, ВООЗ]; активна імунізація осіб, які входять до груп ризику інфікування вірусом гепатиту А: мандрівники, особи, які подорожують у регіони з високою поширеністю гепатиту А; військовослужбовці збройних сил та які направляються в регіони з підвищеною ендемічністю або в регіони що мають підвищений ризик інфікування вірусом гепатиту А; особи, для яких існує ризик захворювання на гепатит А ч/з їх професійну діяльність, або для яких існує підвищений ризик передачі захворювання (персонал дитячих дошкільних закладів, медсестри, лікарі, молодший медичний персонал у лікарнях та інших ЛПУ, особливо у гастроентерологічних та педіатричних відділеннях, робітники, які обслуговують системи каналізації та водоочисні споруди, працівники громадського харчування та продовольчих складів, та інші категорії; особи, що перебувають у групі підвищеного ризику ч/з свою статеву поведінку; хворі на гемофілію; особи, які використовують ін'єкційні наркотики, які контактують з інфікованими людьми, певні групи населення, для яких відомий високий рівень захворюваності на гепатит А; особи з хр.захворюваннями печінки або для яких існує підвищений ризик розвитку хр.захворювань печінки.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м, дорослим та дітям старшого віку вводять у ділянку дельтоподібного м'яза, дітям молодшого віку - у передньо-бокову ділянку стегна; первинна вакцинація: дорослим віком 19 років та старше застосовують одноразову дозу вакцини (1,0 мл суспензії); дітям від 1 року та підлітки до 18 років включно для первинної імунізації застосовують одноразову дозу вакцини (0,5 мл суспензії)[БНФ]. Після первинної вакцинації 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[БНФ]; 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, невралгічна 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 або до неоміцину, 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):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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. по 1мл у фл. або шпр. з голк. в кор. | 1мл (1доза д/дор.) | №1 | 941,36 | 41,56/$ |
| | ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл у фл. або шпр. з голк. в кор. | 0,5мл (1доза д/діт.) | №1 | 630,46 | 41,56/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ГЕПАТИТУ А | | | | | | |

## 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 - Противірусні вакцини. 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 ($Al(OH)_3$) у якості ад'юванту.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика персистуючої інфекції, передпухлинних уражень аногенітальної зони (шийки матки, вульви, піхви та ануса) та раку шийки матки[БНФ], що спричиняється певними онкогенними типами вірусу папіломи людини (ВПЛ) у осіб жіночої та чоловічої статі, починаючи з 9-ти річного віку[БНФ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м у ділянку 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 графіка; починаючи з 15-річного віку та старше рекомендується лише тридозовий графік вакцинації; незалежно від віку особи; у разі введення другої дози у період до 5-ти місяців після першої дози, завжди призначається третя доза[БНФ]. Якщо необхідна гнучкість у графіку вакцинації, друга доза може бути введена в період між 1 та 2,5 місяцями після першої дози, а третя доза - у період між 5 та 12 місяцями після першої дози. 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); непритомність, вазовагальна р-ція на ін'єкційне введення, що інколи супроводжується тоніко-клонічними рухами.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якого компонента вакцини; тяжкі ускладнення від попередньої дози вакцини у вигляді анафілактичної р-ції; введення вакцини слід відкласти особам з лихоманкою.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 шпр. з голк., у фл., у бл. в кор. | 0,5мл/доза | №1 | 1653,96 | 41,56/$ |

- ***Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються папіломовірусом (тип 6, 11, 16, 18) (Papillomavirus vaccine (human types 6, 11, 16, 18))***

**Фармакотерапевтична група:** J07BM01 - Вакцина проти вірусу папіломи людини (типів 6, 11, 16, 18) квадривалентна.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ад'ювантна неінфекційна рекомбінантна квадривалентна 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, вони не можуть інфікувати клітини, не здатні до репродукції та 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[**БНФ**], рак анального каналу, спричинений ВПЛ типів 16 та 18; генітальних кондилом[**БНФ**], спричинених ВПЛ типів 6 та 11 та інфекцій і наступних передракових або диспластичних станів[**БНФ**], спричинених ВПЛ типів 6, 11, 16 та 18; цервікальна внутрішньоепітеліальна неоплазія 2 та 3 ст.(CIN 2/3) та аденокарциноми шийки матки *in situ* (AIS); цервікальна внутрішньоепітеліальна неоплазія 1 ст.(CIN 1); внутрішньоепітеліальна неоплазія вульви 2 та 3 ст.(VIN 2/3); внутрішньоепітеліальна неоплазія піхви 2 та 3 ст.(VaIN 2/3); внутрішньоепітеліальна неоплазія вульви 1 ст.(VIN 1) та внутрішньоепітеліальна неоплазія піхви 1 ст.(VaIN 1); внутрішньоепітеліальна неоплазія анального каналу (AIN) 1, 2, 3 ст.; дівчатам та жінкам у віці від 9 до 26 років для попередження цервікальної внутрішньоепітеліальної неоплазії (CIN), що пов'язана з ВПЛ типів 31, 33, 52 та 58, або аденокарциноми шийки матки *in situ* (AIS); хлопчикам та чоловікам у віці від 9 до 26 років для попередження захворювань та інфекцій, спричинених ВПЛ типів 6, 11, 16 та 18: рак анального каналу, спричинений ВПЛ типів 16 та 18; генітальні кондиломи (*Condiloma acuminata*), спричинені ВПЛ типів 6 та 11; для

попередження передракових та диспластичних станів, спричинених ВПЛ типів 6, 11, 16 та 18[БНФ]: внутрішньоепітеліальної неоплазії анального каналу (AIN) 1, 2 та 3 ст.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м у дельтовидний м'яз плеча або передньолатеральна ділянка верхньої частини стегна. Діти віком від 9 до 13 років включно: 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[БНФ]; 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[БНФ].

**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, астенія, озноб, бронхоспазм; г.дисемінований енцефаломієліт, с-м Гійєна-Барре, синкопе, тоніко-клонічні судоми.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якого компоненту вакцини, включаючи тяжкі АР на дріжджі; застосування вакцини потрібно відкласти у пацієнтів з г. захворюваннями, що супроводжуються лихоманкою; наявність легкої інфекції (незначна інфекція ВДШ або субфебрильна t°), не є протипоказанням для вакцинації.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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. (для шприців та флаконів: контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)/Мерк Шарп і Доум ЛЛС (для шприців та флаконів: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакуван, Нідерланди/США/Італія/США | сусп. д/ін'єк. у фл. в кор. або шпр. з голк. у конт. ком./уп. | 0,5мл/доза | №6, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ГАРДАСИЛ/ GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА | Мерк Шарп і Доум Б.В. (для шприців та флаконів: контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)/Мерк Шарп і Доум ЛЛС (для шприців та флаконів: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакуван, Нідерланди/США/Італія/США | сусп. д/ін'єк. у фл. в кор. або шпр. з голк. у конт. ком./уп. | 0,5мл/доза | №1 | 4455,00 | 41,47/$ |

## 21.1.2.7. Вакцини для профілактики кліщового енцефаліту

- ***Вакцина для профілактики кліщового енцефаліту, інактивована (Encephalitis, tick borne, inactivated, whole virus)*** [J07BA03]

**Фармакотерапевтична група:** J07BA01 - Протимікробні засоби для системного застосування. Вакцини. Вірусні вакцини. Вакцини проти енцефаліту. Інактивована вірусна вакцина проти кліщового енцефаліту.

**Основна фармакотерапевтична дія:** вакцина містить вірус кліщового енцефаліту (штам Neudörfl), адсорбований на гідроксиді алюмінію, вирощений на культурі фібробластних клітин курячих ембріонів (клітинах CEF); ефект вакцини полягає в індукуванні 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 КЕ проти Європейського, Сибірського та Далекосхідного штамів вірусу КЕ.

**Показання для застосування ЛЗ:** вакцина 0,5 мл показана для активної (профілактичної) імунізації осіб віком від 16 років проти кліщового енцефаліту (КЕ)[БНФ]; вакцина 0,25 мл показана для активної (профілактичної) імунізації дітей віком від 1 до 15 років проти кліщового енцефаліту (КЕ); вакцинація проводиться відповідно до офіційних рекомендацій стосовно необхідності і часу проведення вакцинації проти КЕ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендованим шляхом введення є в/м у дельтоподібний м'яз плеча, дітям віком до 18 місяців або залежно від розвитку та стану харчування дитини вакцину можна вводити у латеральний широкий м'яз стегна. Особам з розладами згортання крові або особам, яким застосовують антикоагулянти профілактично можна вводити п/ш. 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 набути 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-дози: для осіб віком від 1 року першу бустер-дозу вводити ч/з 3 роки після третього щеплення; наступні бустер-дози вводити кожні 5 років після останньої бустер-дози; для осіб віком від 60 років інтервали введення бустер-доз не повинні перевищувати трьох років; подовження інтервалів між будь-якими дозами (при застосуванні схеми первинної вакцинації та при проведенні ревакцинацій) 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: оперізувальний 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 оці; шум у вухах; тахікардія; задишка; висип (еритематозний, макуло-папульозний), свербіж, дерматит, еритема, гіпергідроз; біль у спині, набряк суглобів, біль у шиї, м'язово-скелетна скутість (у т.ч. скутість у шийному відділі хребта), біль у кінцівках; порушення ходи, озноб, грипоподібне захворювання, загальна слабкість, набряк, порушення рухливості у суглобі у місці ін'єкції такі як біль в 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 внутрішнього вживання яєчного білка) може зумовити тяжкі АР у сенсибілізованих осіб; вакцинацію проти КЕ слід відкласти, якщо людина страждає на г. захворювання помірної тяжкості або тяжке захворювання (з підвищенням $t^o$ тіла або без).
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА | ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У (контроль якості)/Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ (контроль якості)/Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випус, Іспанія/Австрія/Бельгія/ Бельгія | сусп. д/ін'єк. у одноразов. шпр. по 0,5мл з окрем. голк. в бл. | 2,4мкг/0,5мл (1доза д/дор.) | №1 | 1845,00 | 41,56/$ |
| | ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА | ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У (контроль якості)/Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ (контроль якості)/Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія | сусп. д/ін'єк. у одноразов. шпр. по 0,25мл з окрем. голк. в бл. | 1,2мкг/0,25мл (1доза д/діт.) | №1 | 1845,00 | 41,56/$ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | НВ (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випус, Іспанія/Австрія/Бельгія/ Бельгія | | | | | |

## 21.1.2.8. Вакцини для профілактики сказу

- ***Вакцина антирабічна, інактивована (Rabies, inactivated, whole virus)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J07BG01 - Противірусні вакцини. Вакцина антирабічна.

**Основна фармакотерапевтична дія:** містить вірус сказу, вирощений на клітинній культурі, інактивований бета-пропіолактоном; захист після вакцинації забезпечується шляхом індукції нейтралізуючих антирабічних антитіл; рівень сироваткових антирабічних антитіл ≥ 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[БНФ,ВООЗ], як для проведення первинної імунізації, так і для ревакцинації. *Профілактична імунізація*: особи, які мають високий ризик зараження вірусом сказу: персонал діагностичних, дослідницьких або виробничих лабораторій, які працюють з вірусом сказу; особи, які часто піддаються ризику контакту із вірусом сказу, такі як: ветеринари та асистенти, дресирувальники тварин; особи, які або ч/з свою професійну діяльність, або у зв'язку із хобі контактують з такими видами тварин, як собаки, коти, лисиці, єнотовидні собаки, куниці, летючі миші або іншими видами, у яких може бути сказ (єгері, мисливці, працівники лісових господарств, спелеологи і таксидермісти); особам, що виконують роботи з відлову і утримання бездомних тварин; працівникам притулків для утримання тварин. *Лікувально-профілактична імунізація*: особам, що зазнали укусів, подряпин, ослизнення хворими або підозрюваними щодо захворювання на сказ тварин; за наявності навіть найменшого ризику зараження необхідно якомога раніше провести лікувально-профілактичну імунізацію; лікувально-профілактичні заходи включають - місцеву неспецифічну обробку місця ураження, пасивну імунізацію антирабічними імуноглобулінами (АІГ) та вакцинацію - в залежності від типу ураження та стану тварини.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** антирабічна допомога складається з місцевої обробки рани, введення антирабічної вакцини або одночасного застосування антирабічного імуноглобуліну та вакцини. *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[БНФ,ВООЗ]; бустерні дози визначаються на підставі ризику зараження та результатів серологічних тестів відповідно до офіційних рекомендацій; *лікувально-профілактична імунізація (постекспозиційна 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. *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. *Передекспозиційна імунізація*: ін`єкція по 1,0 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. *Постекспозиційна імунізація:* курс вакцинації розпочинають негайно. Одна в/м ін`єкція в дні 0, 3, 7, 14 і 28, в/м[**БНФ,ВООЗ**]. *ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА) РАБІВАКС-С /RABIES VACCINE INACTIVATED (FREEZE DRIED) RABIVAX-S, СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія:* Дорослим та дітям старше 2х років вводити в дельтоподібний м'яз плеча, дітям до 2х років - в передньобокову область стегна. *Передекспозиційна імунізація* - для передекспозиційної профілактики в групах із високим ризиком зараження в/м 1 мл в 0, 7 і 21 або 28 день. *Постекспозиційна профілактика* - у осіб, які раніше не проходили вакцинацію - в/м 1 мл в 0, 3, 7, 14, 28 день. При внутрішньошкірному введенні слід вводити чотири дози (по 2 ін`єкції по 0,1 мл у 2 різні ділянки тіла). Особам, які раніше пройшли повну схему вакцинації (перед- або постекспозиційну профілактику), рекомендується введення 2-х доз по 1 мл в/м або 2-х доз по 0,1 мл в/ш в 0, та 3 день. *ІНДІРАБ Вакцина антирабічна очищена, інактивована, ТОВ «Фарма Лайф», Україна:* доза для дітей та дорослих становить 0,5 мл в/м; вакцина дозою 0,5 мл дорослим вводиться в дельтовидний м'яз плеча, дітям раннього віку - у верхню частину передньобокової поверхні стегна.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, еритема, свербіж, ущільнення, гематоми, набряк в місті ін'єкції; лихоманка, нездужання, 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°; кропив'янка, ериматозний, макулопапульозний висип, ангіоедема, задишка; анафілактичні р-ції, набряк Квінке, р-ції по типу сироваткової хвороби; енцефалопатія, парестезії, порушення зору, втрата слуху, судоми; апное у глибоко недоношених дітей (народжених на 28 тижні вагітності або раніше). Дратівливість, сонливість, безсоння, невгамовний плач (у немовлят/дітей віком до 24 міс.).

**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. *Постекспозиційна профілактика:* зважаючи на летальність у разі інфікування вірусом сказу, протипоказань до лікувально-профілактичної імунізації немає.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 пл. пенал | 0,5мл/доза | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА) РАБІВАКС-С /RABIES VACCINE INACTIVATED (FREEZE DRIED) RABIVAX-S | СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД. (виробництво вакцини; виробництво розчинника), Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. у пач. | 1мл/доза (2,5МО) | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА | Санофі Пастер (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; вторинне пакування, випуск серії розчинника; контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне п, Франція/Угорщина/Франція | пор. д/сусп. д/ін'єк. у фл. з розч. в карт. упак. або станд.-експорт. упак. | 0,5мл/доза (2,5МО) | №1, №5, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | РАБІПУР® РСЕС АНТИРАБІЧНА ВАКЦИНА В.Р. | КАЙРОН БЕРІНГ ВАКЦИНС ПРИВАТ ЛТД., Індія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. | 1мл/доза | №5 | відсутня у НКЦ | |

## 21.1.2.9. Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції

- ***Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції, жива атенуйована (Rota virus, live attenuated)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J07BH01 - Вакцини. Противірусні вакцини. Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції, жива атенуйована.

**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[БНФ,ВООЗ].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лише для p/os 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.[БНФ,ВООЗ]; 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 цукрозо- імальтозна недостатність; тяжкий комбінований імунодефіцит (SCID); введення вакцини повинно бути відкладено в осіб з г.захворюваннями, що супроводжуються лихоманкою; проте, наявність незначних інфекцій (звичайна застуда) не є протипоказанням для проведення імунізації; в осіб, що страждають на діарею, блювання. При проведенні імунізації на території України щодо протипоказань також слід керуватися діючими наказами МОЗ України.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | сусп. орал. у орал. аплікат. або туб в кор. | 1,5мл/доза | №5 | відсутня у НКЦ | |
| | РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | сусп. орал. у орал. аплікат., або туб в кор. | 1,5мл/доза | №1 | 800,42 | 41,56/$ |

## 21.1.2.10. Вакцина для профілактики жовтої лихоманки

- ***Вакцина для профілактики жовтої лихоманки (жива атенуйована) (Yellow fever, live attenuated)*** [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J07BL01 - Протимікробні засоби для системного застосування. Вакцини. Вірусні вакцини. Вакцини проти жовтої лихоманки. 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 вакцинації, триває щонайменше 10 років і може зберігатися протягом усього життя.

**Показання для застосування ЛЗ:** для активної імунізації проти жовтої лихоманки[БНФ,ВООЗ] 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 інформацію щодо вакцинації; які контактують з потенційно зараженими матеріалами (співробітники лабораторій).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** первинна вакцинація: дорослі та діти віком від 9 місяців:[БНФ,ВООЗ] однократна доза 0,5 мл розчиненої вакцини; дітям віком від 6 місяців до 9 місяців вакцинація проти жовтої лихоманки не рекомендована,[БНФ,ВООЗ] за винятком особливих обставин; у відповідності до офіційних рекомендацій, у цьому випадку доза є такою самою, як і у дітей від 9 місяців та у дорослих. 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: очікується, що тривалість захисту після введення однієї однократної дози 0,5 мл препарату становить як мінімум 10 років і може продовжуватися протягом усього життя; деяким пацієнтам, у яких відмічається недостатня імунна відповідь після первинної вакцинації, може бути потрібна ревакцинація із застосуванням однієї дози 0,5 мл. Ревакцинація може бути також необхідною залежно від офіційних рекомендацій місцевих органів охорони здоров'я, як умова в'їзду в деякі країни. 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 дітей віком до 12 місяців, передньолатеральна поверхня стегна (або дельтоподібний м'яз, якщо його м'язова маса є достатньою) у дітей віком від 12 місяців до 35 місяців або дельтоподібний м'яз у дітей віком від 36 місяців і дорослих.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дратівливість, плач (характерні для педіатричної популяції), підвищення $t^o$ тіла (у дітей раннього віку), астенія, біль/хворобливa чутливість, еритема, гематома, ущільнення, набряк, папула в місці ін'єкції, грипоподібне захворювання; сонливість (характерна для педіатричної популяції), головний біль; запаморочення, парестезія; втрата апетиту (характерна для педіатричної популяції), блювання, нудота, біль у животі, діарея; міалгія, артралгія, риніт; лімфаденопатія; анафілактоїдна р-ція, включаючи ангіоневротичний набряк; висипання, свербіння, кропив'янка; випадки розвитку нейротропного захворювання (так званого НЗ-ВЖЛ), у т.ч. з летальним наслідком, протягом 30 днів після вакцинації (може проявлятися такими симптомами: висока $t^o$ тіла з головним болем, з можливим подальшим прогресуванням до сплутаності свідомості, летаргії, енцефаліту, енцефалопатії або менінгіту); інші неврологічні ознаки та симптоми, в т.ч. судоми, с-ром Гійєна - Барре та вогнищеві неврологічні с-томи; випадки розвитку вісцеротропного захворювання (так званого ВЗ-ВЖЛ, попередня назва - «фебрильна поліорганна недостатність») після вакцинації препаратом та іншими вакцинами проти жовтої лихоманки, деякі з цих випадків були летальними. Поява ознак і симптомів відбувалася протягом 10 днів після вакцинації; початкові ознаки та с-томи не є специфічними та можуть проявлятися такими с-томами: підвищення $t^o$ тіла, міалгія, підвищена втомлюваність, головний біль та артеріальна гіпотензія, які можуть прогресувати до дисфункції печінки з жовтяницею, цитолізу м'язів, тромбоцитопенії, та ГНН або ДН.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** р-ція гіперчутливості на компоненти курячих яєць (курячий білок) або на будь-які компоненти вакцини; тяжкі р-ції гіперчутливості (анафілактична р-ція) 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 кортикостероїдами (в більш високих дозах, ніж стандартні дози КС для місцевого або інгаляційного застосування), радіотерапії або застосування цитотоксичних ЛЗ; дисфункція тимуса в анамнезі (включаючи тимому, тимектомію); симптомна ВІЛ-інфекція; безсимптомна ВІЛ-інфекція, якщо вона супроводжується ознаками порушення ф-ції імунної системи; дітям віком до 6 місяців; середньої тяжкості або тяжка лихоманка чи гостре захворювання.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника; первинне та вторинне паку, Франція/Угорщина | пор. д/сусп. д/ін'єк. у фл. з розч., у шпр., з 1 голк. або 2 голк. (окремо, або в бл.), в кор., в станд.-експ. уп. | 1000МО/доза | №1 | 636,00 | 47,71/€ |

# 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 - Бактеріальні вакцини. Правцевий анатоксин, комбінований з дифтерійним анатоксином.

**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[ВООЗ] у дітей відповідно до офіційних рекомендацій Національного календаря профілактичних щеплень.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** *АДП-Біолік, АТ "БІОЛІК", Україна*: може бути застосована у віці від 3 міс. до 6 років 11 міс. 29 днів з інтервалом між першою та другою дозою не менше 1 міс., та з інтервалом не менше 9 міс. між другою і третьою дозою; скорочення інтервалів не допускається; в разі необхідності збільшення інтервалів вакцинації, чергове щеплення слід проводити в найближчий можливий термін, який визначається станом дитини; рекомендованим місцем введення для немовлят і дітей молодшого віку є переважно передньо-латеральна поверхня стегна (середня її третина), у дітей старшого віку (> 3-х років) - в найбільш щільну частину дельтоподібного м'язу (м'язовий виступ на плечі, у верхній третині) глибокого в/м у дозі 0,5 мл. *АДП-М-Біолік,* АТ "БІОЛІК"*, Україна:* глибоко в/м в ділянку дельтоподібного м'яза 0,5 мл (разова доза). При проведенні імунізації на території України слід керуватися діючими нормативними документами МОЗ України. *Вакцина для профілактики дифтерії та правця, адсорбована, із зменшеним вмістом антигену, БАЙОЛОДЖІКАЛІ.ЛІМІТЕД, Індія: в/м в дельтоподібний мяз;* 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 Diphteria and tetanus vaccine (adsorbed), ББ-НЦІПХ Лтд., Болгарія*: три в/м інєкції по 0,5 мл з мінімальним 4-х тижневим інтервалом між дозами складають первинну серію вакцинації дітей[ВООЗ].*DIFTET(DT VACCINE) DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE (ADSORBED)/ДІФТЕТ (ДП ВАКЦИНА) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ (АДСОРБОВАНА), ББ-НЦІПХ Лтд., Болгарія*: для вакцинації дітей до 7 років, три в/м інєкції по 0,5 мл з мінімальним 4-х тижневим інтервалом між дозам складають первинну серію вакцинації *дітей*[ВООЗ] *ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ АДСОРБОВАНА (ПЕДІАТРИЧНА) DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED (PAEDIATRIC), СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія:* рекомендується дітям до 7 років, три в/м інєкції по 0,5 мл з мінімальним 4-х тижневим інтервалом між дозам та четвертою дозою ч/з 6-12 міс. *ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ, АДСОРБОВАНА, ДЛЯ ДОРОСЛИХ ТА ПІДЛІТКІВ/DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR ADULTS AND ADOLESCENTS; СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія:* дітям старше 7 років 2 в/м інєкції по 0,5 мл з мінімальним 4-х тижневим інтервалом між дозам та третьою дозою ч/з 6-12 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, гіперемія, набряк, інфільтрат в місці ін'єкції; підвищення $t^0$, 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 випадки розвитку плечового невриту 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 імунодефіцити, первинна гіпогаммаглобулінемія; імуносупресивна терапія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АДП-Біолік | АТ "БІОЛІК", Україна | сусп. д/ін'єк. 0,5мл/1доза, 1мл/2дози в амп. в пач. | 0,5мл/1 доза | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | АДП-М-БІОЛІК | АТ "БІОЛІК", Україна | сусп. д/ін'єк. 0,5мл/1доза, 1мл/2дози в амп. в пач. | 0,5мл/1 доза | №10 | відсутня у НКЦ | |
| **II.** | DIFTET (DT VACCINE) DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE (ADSORBED) / ДІФТЕТ (ДП ВАКЦИНА) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ (АДСОРБОВАНА) | ББ-НЦІПХ Лтд., Болгарія | сусп. д/ін'єк., по 5мл (10доз в/м), 10мл (20доз в/м) у фл. в кор. | 0,5мл/доза | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ АДСОРБОВАНА (ПЕДІАТРИЧНА) DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED (PAEDIATRIC) | СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія | сусп. д/ін'єк., по 0,5мл в амп. або 5мл(10доз), 10мл(20доз) у фл. у пач. | 0,5мл/доза | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ, АДСОРБОВАНА, ДЛЯ ДОРОСЛИХ ТА ПІДЛІТКІВ / DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR ADULTS AND ADOLESCENTS | СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості), Індія | сусп. д/ін'єк., по 5мл (10доз) у фл. у пач. | 0,5мл/доза | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ, АДСОРБОВАНА, ІЗ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНУ | БАЙОЛОДЖІКАЛ І. ЛІМІТЕД, Індія | сусп. д/ін'єк., по 5мл(10доз) у фл. | 0,5мл/доза | №24 | відсутня у НКЦ | |
| | ДІФТЕТ ДТ ВАКЦИНА дифтерії та правця вакцина (адсорбована) / DIFTET DT VACCINE Diphteria and tetanus vaccine (adsorbed) | ББ-НЦІПХ Лтд., Болгарія | сусп. д/ін'єк., по 5мл у фл. | 0,5мл/доза | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ТЕТАДІФ / TETADIF | ББ-НЦІПД Лтд., Болгарія | сусп. д/ін'єк., в амп. по 0,5мл та по 5мл у фл. | 0,5мл/доза | №10, №50 | відсутня у НКЦ | |

## 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 - Бактеріальні вакцини. 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[ВООЗ] відповідно до рекомендацій Національного календаря профілактичних щеплень.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вакцинація 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 становить щонайменше 1 міс. Інтервал між 3-ім і 4-им щепленнями повинен становити не менше 12 міс. Скорочення інтервалів не допускається. У разі необхідності збільшення інтервалів вакцинації, чергове щеплення слід проводити в найближчий можливий термін, який визначається станом дитини. Вакцинація проводиться дітям до 6 років 11 міс. 29 днів. Щеплення дітей до 7 років поза строком Календаря призначаються лікарем з такого розрахунку, щоб дитина встигла одержати чотириразове щеплення до 6 років 11 міс. і 29 днів. При цьому інтервал між першою та другою, другою та третьою дозою вакцини не повинен бути менше 1 міс., а інтервал між третьою та четвертою дозою - не менше 6 міс. Дітям старше 7 років щеплення проводять АДП-анатоксином згідно Інструкції про застосування. Якщо дитина має протипоказання до застосування вакцини вакцинацію можна проводити АДП-анатоксином згідно з Інструкцією про застосування. Вакцина 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°; болючість, гіперемія, набряк, інфільтрат у місці введення; судоми (звичайно пов'язані з підвищенням t°), епізоди пронизливого крику; набряк Квінке, загострення алергічних захворювань, системні р-ції типу анафілактичного шоку; кропив'янка, поліморфний висип; можливо апное у недоношених дітей, що народились на ранніх строках вагітності (< 28 тижнів); після введення вакцини, що містить правцевий анатоксин зафіксовані випадки розвитку плечового невриту та с-му Гійєна-Барре.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжкі ускладнення від попередньої дози АКДП-Біолік у вигляді анафілактичної р-ції або токсичної еритеми; АР на будь-який компонент препарату; г.захворювання або загострення хр.захворювання; вроджені комбіновані імунодефіцити, 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **I.** | АКДП-БІОЛІК | АТ "БІОЛІК", Україна | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл(1доза), 1мл(2дози) в амп. | 0,5мл/1 доза | №10 | відсутня у НКЦ | |

## 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)*** * [ВООЗ]

**Фармакотерапевтична група:** J07AJ52 - Бактеріальні вакцини. Вакцини проти кашлюку. Кашлюк, очищений антиген, комбінації з анатоксинами.
**Основна фармакотерапевтична дія:** комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку, що складається з очищених дифтерійного та правцевого анатоксинів, а також трьох очищених антигенів збудника кашлюку, адсорбованих на гідроокису алюмінію; введення препарату у відповідності із затвердженою схемою викликає формування специфічного імунітету проти кашлюку, дифтерії та правця.
**Показання для застосування ЛЗ:** вакцина *Інфанрикс*™ - активна первинна імунізація проти дифтерії, правця і кашлюку[ВООЗ] у дітей віком від 2 міс.; 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.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовується у дітей віком від 2 міс., призначена для глибокого в/м введення, рекомендована доза вакцини 0,5 мл; курс первинної вакцинації складається з трьох доз[ВООЗ,БНФ] у віці 2, 3 та 4 місяців з наступним введенням бустерної дози в 13-14 міс. Ревакцинація в 6 років як альтернатива вакцині для профілактики дифтерії та правця.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** почервоніння, припухлість, затвердіння у місці ін'єкції, лихоманка, дратівливість, неспокій, пронизливий крик, сонливість, втрата апетиту, діарея, блювання; свербіж, висипання, кропивниця; головний біль, кашель, бронхіт; лімфаденопатія, дифузний набряк кінцівки, у яку здійснювалася ін'єкція, що іноді розповсюджується на найближчий суглоб; тромбоцитопенія; АР (включаючи анафілактичні та анафілактоїдні), ангіоневротичний набряк; колапс або шокоподібний стан (гіпотонічні - гіпореспонсивні епізоди), судоми протягом 2-3-х днів після вакцинації; апное у недоношених немовлят (раніше 28 тижн.гестації).
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцини або формальдегіду; 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 видужує) або підвищення t; введення вакцини повинно бути відкладено в

осіб з г. тяжкими захворюваннями, що супроводжуються лихоманкою, проте наявність незначної інфекції не є протипоказанням.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ІНФАНРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз (Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості)/ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості; контроль я, Франція/Бельгія/Німеччина | сусп. д/ін'єк. у шпр. по 0,5мл з 2голк. у конт. в кор. | 0,5мл/доза | №1 | 880,55 | 41,69/$ |
| | ІНФАНРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | сусп. д/ін'єк. у шпр. по 0,5мл з 1 голк. у конт. в кор. | 0,5мл/доза | №1 | 880,55 | 41,69/$ |

## 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. Вакцини проти кашлюку. Кашлюк, очищений антиген, комбінації з анатоксинами.

**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 відсутністю 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; для пасивного захисту від кашлюку немовлят (віком до 3 міс.) шляхом щеплення їхніх матерів під час вагітності.

**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, 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 міс. 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 вводилась вакцина (іноді включаючи суміжний суглоб), стерильний абсцес; підвищення $t^o$, грипоподібне захворювання, підвищена втомлюваність, збудливість, сонливість, головний біль, порушення уваги, запаморочення, непритомність, анорексія, діарея, блювання, нудота, шлунково-кишкові розлади, інфекції ВДШ, фарингіт, кашель; кон'юктивіт, лімфаденопатія, гіпергідроз, свербіння, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, артралгія, міальгія, скутість суглобів та опорно-рухового апарату; АР, в т.ч. анафілактичні та анафілактоїдні; гіпотонічно-гіпореспонсивні епізоди, судоми (з гарячкою або без неї); астенія; р-ції з боку ЦНС або ПНС, в т.ч. висхідний параліч або с-м Гійєна-Барре.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцини або р-ція на попереднє введення препарату; енцефалопатія невідомої етіології впродовж 7 днів, після попереднього щеплення вакциною, що містила кашлюковий компонент; тимчасова тромбоцитопенія або неврологічне ускладнення після попередньої імунізації проти дифтерії та/або правця; г. захворювання, що супроводжуються лихоманкою; наявність незначної інфекції не є протипоказанням.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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. (контроль якості, випуск серії; наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості)/ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз (формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакуван, Бельгія/Франція/Німеччина | сусп. д/ін`єк. по 5мл у фл. пач. | 0,5мл/доза | №1 | 745,02 | 41,52/$ |

# 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. Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту.

**Основна фармакотерапевтична дія:** комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент) (DTPa) та поліомієліту (IPV). Містить дифтерійний анатоксин, правцевий анатоксин, очищені кашлюкові антигени та три типи інактивованих вірусів поліомієліту; ч/з 1 міс. після курсу первинної вакцинації більше ніж 99% вакцинованих немовлят розвивають серозахисний титр антитіл до антигенів правця та дифтерії; ч/з 1 міс. 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 міс. 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 міс. та показана також у вигляді бустерної (ревакцинуючої) дози для дітей віком від 13 місяців, які раніше були імунізовані антигенами дифтерії, правця, кашлюку (DTP) і поліомієліту. *Тетраксим:* для комплексної профілактики дифтерії, правця, кашлюку та поліомієліту для курсу первинної імунізації немовлят у віці 2 міс. та 4 міс.; для ревакцинації у віці 11 міс. та 6 років; для ревакцинації дітей у віці від 11 до 13 років, які не були щеплені у віці 6 років вакциною з вмістом кашлюкового компонента в концентрації 25 мкг (аК).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** *ІНФАНРИКС™ ІПВ, GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгія*: для глибокого в/м введення,передньо- бокова ділянка стегна; одна імунізуюча доза - 0,5 мл$^{БНФ}$; режим первинної вакцинації складається з трьох доз на першому році життя і може починатися з віку від 2 міс. Між послідуючими дозами слід дотримуватися інтервалу не менше 1 міс. Після завершення режиму первинної вакцинації слід витримати інтервал не менше 6 міс. для введення бустерної дози. Введення бустерної дози рекомендовано протягом другого року життя та між 5 та 7 роками. *ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА, Санофі Пастер, Франція*: первинна вакцинація - 2 ін'єкції з інтервалом у два місяці, одна - у віці 2 міс., друга - у віці 4 міс.; ревакцинація - 1 ін'єкція у віці 11 міс. Ревакцинація у віці 6 років: 1 ін'єкція. Ревакцинація у віці від 11 до 13 років для дітей, які не були щеплені у віці 6 років вакциною з вмістом кашлюкового компонента в концентрації 25 мкг (аК). Вакцину вводять в/м, немовлятам - у передньо-латеральну поверхню стегна (середня третина), старшим дітям - у ділянку дельтоподібного м'яза.При проведенні імунізації дітей на території України щодо протипоказань, схем імунізації та взаємодії з іншими лікарськими засобами слід керуватися діючими Наказами МОЗ України.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння, набряк, ущільнення, везикули в місці ін'єкції, набряк всієї ін'єкованої кінцівки, іноді і прилеглого суглобу, лихоманка, нездужання, астенія; втрата апетиту; дратівливість, ненормальний плач, неспокій; головний біль, сонливість; нудота, блювання, діарея; алергічний дерматит, висипка, АР (включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції), свербіж, ангіоневротичний набряк, кропивниця; лімфаденопатія; кашель, бронхіт; тромбоцитопенія; колапс, шокоподібний стан (гіпотонічно-гіпореспонсивні епізоди), судоми (з або без лихоманки) протягом 2-3 днів після вакцинації; апное; апное у недоношених дітей, що народилися на ранніх строках вагітності (≤ 28 тижнів).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцини, (в т. ч. до глутаральдегіду, неоміцину, поліміксину, стрептоміцину або формальдегіду), гіперчутливість після попереднього

введення вакцин для профілактики дифтерії, правця, кашлюка, 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ІНФАНРИКС ІПВ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент) та поліомієліту | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл у одноразовому шпр. з голк. в конт. | 0,5мл/доза | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНФАНРИКС ІПВ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент) та поліомієліту | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл у одноразовому шпр. з голк. в конт. | 0,5мл/доза | №1 | 1085,24 | 41,69/$ |
| | ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА | Санофі Пастер (виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії)/Санофі-Авентіс Зрт. (вторинне пакування, випуск серії), Франція/Угорщина | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з 1 голк. в кор. | 0,5мл/доза | №1 | 782,00 | 47,71/€ |
| | ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА | Санофі Пастер (виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії)/Санофі-Авентіс Зрт. (вторинне пакування, випуск серії), Франція/Угорщина | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з 2 голк. в кор. | 0,5мл/доза | №1 | 782,00 | 47,71/€ |

## 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 - Комбіновані бактеріальні та вірусні вакцини.Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту.

**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. Імуногенність вакцини може бути знижена у разі імунодепресивної терапії або імунодефіциту.
**Показання для застосування ЛЗ:** для бустерної імунізації (ревакцинації) проти дифтерії, правця, кашлюку і поліомієліту осіб віком від 3 років; для пасивного захисту від кашлюку немовлят (віком до 3 міс.) шляхом щеплення їхніх матерів під час вагітності. Вакцина 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.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння, набряк, крововилив, свербіж, ущільнення тканин в місці введення вакцини, виражений набряк кінцівки, в яку вводилась вакцина (іноді включаючи суміжний суглоб, стерильний абсцес; підвищення $t^o$, лихоманка > 39 ºС), скутість суглобів; сонливість, порушення уваги, головний біль, підвищена збудливість; лімфаденопатія; порушення сну, апатія; інфекції ВДШ, диспное, сухість у горлі, фарингіт; кон'юнктивіт, герпес ротової порожнини; анорексія, діарея, блювання, біль у животі, нудота; підвищена втомлюваність, запаморочення; астенія, синкопе; міалгія, артралгія; парестезія, гіпергідроз, свербіж, 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), параліч лицьового нерва, мієліт, плечовий неврит.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцини (в т.ч. до неоміцину або поліміксину ), особам, що показали ознаки гіперчутливості після попереднього введення вакцин для профілактики дифтерії, правця, кашлюку або інактивованих вакцин для профілактики поліомієліту; енцефалопатія невідомої етіології, що мала місце в межах 7 днів після попереднього щеплення вакциною, що містила кашлюковий компонент; транзиторна тромбоцитопенія або неврологічні ускладнення після попереднього введення протидифтерійної та/або протиправцевої вакцини; г.захворювання, що супроводжуються лихоманкою; наявність легкої інфекції не є протипоказанням.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ) | Глаксо Сміт Кляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | сусп. д/ін'єк. по 1дозі у шпр. з 2гол. в конт. | 0,5мл/доза | №1 | 999,61 | 41,52/$ |

## 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 - Комбіновані протибактеріальні та противірусні вакцини.
**Основна фармакотерапевтична дія:** капсульний полісахарид PRP (полірибозил-рибітол-фосфат (PRP) індукує анти-PRP серологічну відповідь у людини. Ковалентний зв'язок між капсульним полісахаридом *Haemophilus influenzae* типу *b* та білком-носієм - правцевим білком - дає змогу кон'югованій вакцині діяти як залежний від тимусу антиген, який індукує специфічну анти-PRP серологічну відповідь у немовлят, та отримувати бустерний ефект.
**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[БНФ]: первинна імунізація немовлят; ревакцинація дітей, яким раніше проводилась вакцинація проти кашлюку, дифтерії, правця, поліомієліту та захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу b.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** *ІНФАНРИКС™ ІПВ Хіб/Infanrix™ IPV Hib, GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгія:* вводити глибоко в/м в передньолатеральну ділянку стегна; схема первинної вакцинації включає 3 дози вакцини, що вводяться в першому півріччі життя і можуть призначатися з 2-місячного віку дитини; між дозами слід витримувати інтервал не менше 1 міс.[БНФ]. Бустерна доза рекомендована протягом другого року життя, не раніше ніж ч/з 6 міс. після закінчення схеми первинної вакцинації, бажано у віці між 11 та 13 місяцями. *ПЕНТАКСИМ (PENTAXIM), Sanofi Pasteur S.A., Франція:* курс первинної вакцинації складається із введення трьох доз вакцини по 0,5 мл з інтервалом 1-2 міс.; бустерна доза вводиться на 2-му році життя; рекомендовано в/м введення; немовлятам та дітям молодшого віку - передньо-латеральна ділянка стегна (с/$_3$), для дітей старшого віку - дельтоподібний м'яз. 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), анормальний плач, порушення сну; інфекції ВДШ, кашель, бронхіт, ринорея; судоми, гіпотонічні р-ції або гіпотонічно-гіпореспенсивний с-м; висип, кропив'янка, свербіж, дерматит; набряк обличчя, ангіоневротичний набряк, 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, енцефалопатія, що виникла 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **II.** | ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | сусп. (DTPa IPV) д/ін'єк. по 0,5мл у одноpаз. шпр. з 2голк. та ліоф. (Hib) у фл. | 0,5мл/доза | №1 | 1085,24 | 41,69/$ |
| | ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА | Санофі Пастер (виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випу, Франція/Франція/Угорщина | пор. Hib типу b у фл. та сусп. д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з прикр. 1 або 2 голк. у кор., в станд.експ. уп. в кор. | 0,5мл/доза | №1 | 1079,00 | 47,71/€ |

## 21.2.5. Вакцини для профілактики дифтерії, гемофільної інфекції типу b, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту, правця, гепатиту B

- ***Вакцина для профілактики дифтерії, гемофільної інфекції типу b, кашлюку, поліомієліту, правця, гепатиту B (Diphtheria-Hemophilus influenzae B-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus-Hepatitis B)*** *

**Фармакотерапевтична група:** J07CA09 - Бактеріальні та вірусні вакцини комбіновані.

**Основна фармакотерапевтична дія:** комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В, поліомієліту та захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу b.

**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;[БНФ] 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,[БНФ] які необхідно ввести згідно з офіційними рекомендаціями; необхідно змінювати (чергувати) ділянку тіла для наступних ін'єкцій. 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.; 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. Бустерну дозу слід вводити щонайменше ч/з 6 міс.в після останньої дози первинної вакцинації і бажано до 18-місячного віку. *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 вводилася дитині доза вакцини проти гепатиту В одразу після народження або ні; у випадку коли дитині вводилася 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 ч/з 6 міс. 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 всієї кінцівки, в яку зроблено щеплення, іноді з залученням сусідніх суглобів; лихоманка, гіпертермія, втомлюваність; втрата апетиту дратівливість, безперервний крик, неспокій; блювання, діарея; сонливість, судоми; кашель, інфекції ВДШ, бронхіт; АР (включаючи анафілактичні та анафілактоїдні р-ції), висип, свербіж, кропив'янка, дерматит, ангіоневротичний набряк; лімфаденопатія, тромбоцитопенія; колапс або шокоподібний стан (гіпотонічно-гіпореактивний епізод); апное у передчасно народжених немовлят (≤ 28 тижнів гестації).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до основних компонентів або до будь-якої з допоміжних/ залишкових речовин в т.ч. глутаральдегіду, поліміксину, неоміцину, стрептоміцину та формальдегіду та особам, що мали ознаки гіперчутливості після попереднього введення вакцин для профілактики дифтерії, правця, кашлюку, гепатиту В, поліомієліту або захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу b (Hib); енцефалопатія невідомої етіології в межах 7 днів після попередньої вакцинації з кашлюковомісною вакциною; за цих обставин вакцинацію проти кашлюку слід припинити і курс вакцинації слід продовжити вакцинами для профілактики дифтерії, правця, гепатиту В, інактивованою поліомієлітною вакциною та вакциною для профілактики захворювань, що викликаються збудником *Haemophilus influenzae* типу b; неконтрольовані неврологічні розлади або неконтрольована епілепсія; г.захворюванн, що супроводжується лихоманкою; наявність незначної інфекції не є протипоказанням.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 HAEMORHILUS ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА | Санофі Пастер (виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серії)/Санофі-Авентіс Зрт. (вторинне пакування, випуск серій), Франція/Угорщина | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл в шпр. та фл. з 1голк. або 2голк. (окремо) в кор. або станд.-експ. упак. | 0,5мл/доза | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMORHILUS ТИПУ В, | Санофі Пастер (виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серії)/Санофі-Авентіс Зрт. (вторинне пакування, випуск серій), | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл в шпр. з 1голк. в станд.-експ. уп. | 0,5мл/доза | №1 | 1305,00 | 47,71/€ |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА | Франція/Угорщина | | | | | |
| | ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА | Санофі Пастер (виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серії)/Санофі-Авентіс Зрт. (вторинне пакування, випуск серій)/Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт (контроль , Франція/Угорщина/Франція | сусп. д/ін'єк. по 0,5мл в шпр. з 2голк. в станд.-експ. уп. | 0,5мл/доза | №1 | 1305,00 | 47,71/€ |
| | ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | сусп. (DTPa HBV IPV) д/ін'єк. по 0,5мл у одноразовому шпр. з 2голк. та ліоф. (Hib) у фл. | 0,5мл/доза | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | сусп. (DTPa HBV IPV) д/ін'єк. по 0,5мл у одноразовому шпр. з 2голк. та ліоф. (Hib) у фл. | 0,5мл/доза | №1 | 1465,30 | 41,69/$ |

## 21.2.6. Вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи

Відповідно Календаря щеплень, вакцинація дітей для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи проводиться у віці 12 місяців (1-а доза) та у 4 роки (2-а доза). Перенесене захворювання на одну чи дві з вказаних інфекцій, не є протипоказанням до щеплення з використанням комбінованої вакцини.

Дітям, що не були вакциновані проти кору, паротиту чи краснухи за віком у 12 місяців та в 4 роки, 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».

- ***Вакцина комбінована для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи, жива атенуйована (Measles, combinations with mumps and rubella, live attenuated)*** *

**Фармакотерапевтична група:** J07BD52 - Противірусні 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 (вірус краснухи). 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 **ВООЗ** БНФ за схемою, передбаченою діючим національним календарем профілактичних щеплень.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** *Вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи, жива атенуйована (ліофілізована), ТОВ «Фарма Лайф»,* Україна: вводити глибоко п/ш у передньо-бокову верхню частину стегна дітям раннього віку (віком від 1 до 3 років) та у передпліччя дітям старшого віку, підліткам та дорослим; одна доза становить 0,5 мл незалежно від віку пацієнта; перша вакцинація рекомендована у віці 12 міс.; другу дозу вакцини зазвичай рекомендується вводити у будь-який час до 6-річного віку (4-6 років). *ПРІОРИКС™(PRIORIX™),* GlaxoSmithKline Biologicals s.a., застосовується одноразова доза розчиненої вакцини (0,5 мл) для імунізації дітей віком старше 12 місяців; вакцину потрібно вводити згідно з рекомендованим графіком відповідно до офіційних рекомендацій; призначений для п/ш ін'єкцій, однак можна вводити в/м[БНФ]. *М-М-РВАКСПРО, вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи жива, Мерк Шарп і Доум Б.В.:* особам віком 12 міс. або старше[БНФ] 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 зона 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/M-M-R® II MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VIRUS VACCINE, LIVE, Мерк Шарп і Доум Корп, Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі, США*: для первинної вакцинації дітей рекомендований вік 12 - 15 міс.; вакцину потрібно вводити п/ш в дозі 0,5 мл[БНФ]; 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. *ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ, ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА, Серум Інститут Індії Пвт. Лтд., Індія*: разову дозу вакцини 0,5 мл вводять глибоко п/ш.
**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 привушних слинних залоз, ангіоневротичний набряк; анорексія; дратівливість, підвищена збудливість, безпричинний плач, безсоння, головний біль; кон'юнктивіт, ретиніт, парез ока, неврит зорового нерву, парестезія, поліневрит, поліневропатія, синкопе; фебрильні та аферрильні судоми; АР, анафілактоїдна р-ція, анафілаксія, кропив'янка; панікуліт, пурпура, поліморфна еритема, індурація шкіри, с-м Стівенса-Джонсона, свербіж; артрит, артралгія, міалгія; діарея, блювання, нудота; менінгіт, короподібний с-м, паротитоподібний с-м (включаючи орхіт, епідеміт і паротит), підгострий склерозуючий панецефаліт, енцефаліт з включенням тілець кору, 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 Кавасакі); г.геморагічний набряк немовлят.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до неоміцину або будь-якого іншого компоненту вакцини (перенесений контактний дерматит щодо неоміцину не є протипоказанням); гіперчутливість після попереднього введення вакцини проти кору, епідемічного паротиту, краснухи; тяжкі форми імунодефіциту (первинний або вторинний імунодефіцити); 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 упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**Торговельна назва:**

| | Торговельна назва | Виробник/країна | Форма випуску | Дозування | Кількість в упаковці | Ціна DDD, грн. | Офіційний курс обміну, у.о. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **І.** | ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА | ТОВ "Фарма Лайф" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Серум Інститут Індії | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. по 0,5мл, 1мл, 2,5мл або 5мл з | 0,5мл/доза | №1, №10 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | КРАСНУХИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА) | Пвт. Лтд., Індія), Україна | розч. | | | | |
| **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 фл. по 1, 2, 5, 10 доз з розч. | 0,5мл/доза | №50 | відсутня у НКЦ | |
| | М-М-Р II ВАКЦИНА ПРОТИ КОРУ, ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ВІРУСНА, ЖИВА / M-M-R® II MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VIRUS VACCINE, LIVE | Мерк Шарп і Доум Корп. (виробництво вакцини in bulk, контроль якості та первинне пакування, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника)/Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі. (виробництво розчинника in bulk, контроль якості та перви, США/США | пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. по 0,5мл у фл. з розч. | 0,5мл/доза | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА | Мерк Шарп і Доум Б.В. (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника)/Мерк Шарп і Доум ЛЛС (виробник вакцини in bulk та первинне пакування), Нідерланди/США | пор. д/сусп. д/ін'єк. у фл. з розч. у фл., у шпр., з голк. або без | 0,5мл/доза | №10 | відсутня у НКЦ | |
| | М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА | Мерк Шарп і Доум Б.В. (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника)/Мерк Шарп і Доум ЛЛС (виробник вакцини in bulk та первинне пакування), Нідерланди/США | пор. д/сусп. д/ін'єк. у фл. з розч. | 0,5мл/доза | №1 | 495,00 | 41,69/$ |
| | М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА | Мерк Шарп і Доум Б.В. (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника)/Мерк Шарп і Доум ЛЛС (виробник вакцини in bulk та первинне пакування), Нідерланди/США | пор. д/сусп. д/ін'єк. у фл. з розч. у шпр. з 2 голк. | 0,5мл/доза | №1 | 585,00 | 41,69/$ |
| | 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. фл. з розч.у шпр. та амп. | 0,5мл/доза | №100 | відсутня у НКЦ | |
| | ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у монодоз. фл. з розч.у шпр. та амп. | 0,5мл/доза | №1 | 554,98 | 41,52/$ |

## 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 ОКА), 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).

**Показання для застосування ЛЗ:** для активної імунізації з метою профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи осіб віком від 11 місяців.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити п/ш або в/м в ділянку дельтоподібного м'яза або передньолатеральну (передньобокову) частину стегна. *Дітям віком від 11 місяців* слід застосовувати дві дози (кожна по 0,5 мл). Бажано, щоб інтервал між дозами* становив від 6 тижнів до 3 місяців. Якщо першу дозу застосовують у віці 11 місяців, другу дозу слід вводити протягом 3 місяців. За жодних обставин інтервал між дозами не повинен бути менше 4 тижнів. Можна вводити одну дозу 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 з подальшим введенням однієї дози іншої вакцини проти кору, епідемічного паротиту та краснухи (КПК) та/або однієї дози іншої вакцини проти вітряної віспи. *Діти віком від 9 до 10 місяців.* Якщо епідеміологічна ситуація вимагає вакцинації дітей віком до 11 місяців, першу дозу вакцини можна вводити з 9 місяців. Другу дозу слід ввести через 3 місяці після першої дози. Вакцину бажано вводити п/ш пацієнтам з тромбоцитопенією або порушеннями згортання крові.

**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; лімфоаденопатія, збільшення привушних слинних залоз; анорексія, діарея, блювання; фебрильні судоми; 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, церебеллітоподібні с-томи (в т.ч. транзиторне порушення ходи та транзиторна атаксія), с-дром Гієна-Баре, поперечний мієліт, периферичний неврит; васкуліт (включаючи пурпуру Шенлейна-Геноха та с-ром Кавасакі); багатоморфна еритема, висип, схожий на вітряну віспу; артралгія, артрит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до неоміцину або до будь-якого іншого компоненту вакцини; гіперчутливость на попереднє застосування вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та/або вітряної віспи; тяжка форма гуморального або клітинного імунодефіциту (первинного чи набутого), наприклад, важким комбінованим імунодефіцитом, агамаглобулінемією і СНІД або симптоматичною ВІЛ-інфекцією або віковим відсотоком 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%; вагітним жінкам, слід уникати вагітності не менше ніж 1 місяць після вакцинації; первинні чи вторинні імунодефіцити; при г. захворюваннях, що супроводжується лихоманкою, вакцинацію слід відкласти.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.

**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 розч. в шпр. та амп. з голк. або без у вакуум. стерильн. упак. | 0,5мл/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |

## 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 - Бактеріальні вакцини. Вакцина для профілактики пневмококової інфекції. Пневмококовий очищений полісахаридний антиген та *Haemophilus influenzae*, кон'югована.

**Основна фармакотерапевтична дія:** вакцина для профілактики пневмококової інфекції (полісахаридний антиген) та нетипованої гемофільної інфекції, кон'югована, адсорбована; містить пневмококовий полісахарид серотипів 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 23F та пневмококовий полісахарид серотипів 4, 18C та 19F; адсорбований на фосфаті алюмінію, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму *Haemophilus influenzae),* з протеїном правцевого анатоксинута протеїном дифтерійного анатоксину.
**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, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F та 23F і перехресно-реактивним серотипом 19A (включаючи сепсис, менінгіт, пневмонію, бактеріємію та г.середній отит), а також г. середнього отиту, викликаного нетипованою *Haemophilus influenzae*. Застосування вакцини повинно визначатися на основі офіційних рекомендацій з урахуванням ризику пневмококових захворювань у дітей різних вікових груп, а також варіабельності епідеміологічних даних у різних географічних зонах.
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/м; перевага надається введенню вакцини в передньолатеральну ділянку стегна немовлятам або в дельтоподібний м'яз руки дітям старшого віку. Немовлята віком від 6 тижнів до 6 міс. - первинна схема вакцинації, що включає 3 дози; рекомендована схема вакцинації, що забезпечує оптимальний захист, включає 4 дози по 0,5 мл кожна. Первинна схема для немовлят включає 3 дози 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 та може застосовуватись з 9 міс. (бажано у віці між 12 та 15 міс.). Первинна схема вакцинації, що включає 2 дози: альтернативно, у разі введення вакцини у рамках стандартної програми імунізації немовлят, може застосовуватися схема, що включає 3 дози по 0,5 мл кожна; 1-у дозу можна вводити вже у віці 6 тижнів, 2-у дозу вводять ч/з 2 міс.; бустерна доза рекомендується не раніше ніж ч/з 6 міс. після останньої дози первинної схеми вакцинації та може застосовуватись з 9 міс. *Недоношені немовлята з терміном гестації щонайменше 27 тижнів*: рекомендована серія імунізації для забезпечення оптимального захисту складається з 4 доз по 0,5 мл кожна; первинна схема для немовлят складається з 3-х доз, перша з яких зазвичай вводиться у 2 міс., з інтервалом щонайменше 1 міс. між дозами; рекомендується бустерна доза щонайменше ч/з 6 місяців після останньої дози первинної вакцинації. Раніше невакциновані немовлята старше ≥ 7 місячного віку: немовлята 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; діти віком 12 міс. - 5 років: схема вакцинації включає 2 дози по 0,5 мл з інтервалом не менше 2 міс. між дозами. 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 (≤ 28 тижнів гестації); судоми (включаючи фебрильні); АР (алергічний дерматит, атопічний дерматит, екзема), анафілаксія, ангіоневротичний набряк, висип, кропив'янка; гіпотонічно-гіпореспонсивний епізод; с-м Кавасакі.
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючих та допоміжних речовин вакцини або будь-якого білку-носію; призначення вакцини повинно бути відкладене у осіб з г. захворюваннями, що супроводжуються лихоманкою; однак, наявність легких незначних проявів інфекційних захворювань, таких як застуда, не є підставою для відкладання вакцинації.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 шпр. по 0,5мл з 1, або 2 голк. або без голк. у конт.; у фл. по 0,5мл | 0,5мл/доза | №1 | 1299,53 | 41,69/$ |
| | СИНФЛОРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. (Випуск серії готового продукту; наповнення в флакони і шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини)/ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз (Формування вакцини, | сусп. д/ін'єк. у шпр. по 0,5мл з 1, або 2 голк. або без голк. у конт.; у фл. по 0,5мл | 0,5мл/доза | №10, №100 | відсутня у НКЦ | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | наповнення в флакони і шприці, Бельгія/Франція | | | | |

## 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. Вірусні вакцини. Комбінована вакцина для профілактики гепатитів.
**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 [ВООЗ] та В[БНФ]
**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[БНФ]; рекомендована доза для дітей (від 1 року та старше), підлітків та дорослих - 1,0 мл. *Схема первинної вакцинації дітей віком від І року до 15 років:* стандартний курс первинної вакцинації включає введення двох доз, першу з яких вводять у вибраний день, другу - у проміжку між шостим та дванадцятим місяцями після введення першої дози. Захист проти захворювання на гепатит В формується після введення другої дози. *Дорослі та підлітки віком від 16 років та старше:* стандартний курс первинної вакцинації за допомогою вакцини складається з 3 доз. Першу дозу вводять у вибраний день, другу - ч/з міс., а третю - ч/з 6 міс. в після першої дози. У виключних випадках дорослі, які збираються в подорож ч/з 1 міс. або пізніше, та не можуть завершити первинну вакцинацію за схемою 0, 1, 6 міс., можуть бути імунізовані за схемою 0, 7, 21 день; при використанні цієї схеми рекомендується введення четвертої дози вакцини ч/з 12 міс. після введення першої дози[БНФ]; при вакцинації дітей віком від 1 року до 15 років вакциною специфічні антитіла зберігаються до 15 років після завершення вакцинації; при вакцинації дорослих за схемою 0, 1, 6 місяців специфічні антитіла зберігаються до 20 років після завершення вакцинації.
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння, припухлість в місці введення, стомлюваність, нездужання, лихоманка; головний біль, сонливість, дратівливість, втрата апетиту, діарея, нудота, блювання; інфекції ВДШ; лімфаденопатія; запаморочення, гіпостезія, парестезія, гіпотензія; висип, свербіж, кропив'янка, міалгія, артралгія, артрит, м'язова слабкість; грипоподібні с-томи, 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'явились ознаки гіперчутливості; введення вакцини повинно бути відкладено у осіб з г. захворюваннями, що супроводжуються лихоманкою.
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в Національному каталозі цін.
**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 1мл з голк. | 1 мл/доза | №1 | 1278,93 | 41,52/$ |
| | ТВІНРИКС Вакцина для профілактики гепатитів А (інактивована) і В (адсорбована) | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. (формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту; випуск серії готового продукту)/ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз (маркування та пакування готового продукту)/Сміт, Бельгія/Франція/Німеччина | сусп. д/ін'єк. у шпр. по 1мл з голк. | 1 мл/доза | №1 | відсутня у НКЦ | |