



Б. С. Бурлака

Перспективи створення нового інтраназального лікарського засобу на основі природної сировини для комплексної терапії алергічних ринітів

Запорізький державний медичний університет

Ключові слова: інтраназальні лікарські форми, алергічний риніт, природна сировина.

З метою надання технологічної характеристики сольових лікарських форм, що застосовуються як евакуаційні агенти при терапії алергічних ринітів, на основі відомостей фахової літератури вивчили склади відомих назальних сольових розчинів. Виявили, що виробники фармацевтичних препаратів як діючі речовини сольових розчинів здебільшого використовують натрію хлорид, морську воду, рідше – комплекс мікроелементів (магнію, натрію, кальцію) в різних співвідношеннях. Незважаючи на асортимент лікарських препаратів, що спрямовані на терапію та профілактику алергічного риніту в пацієнтів, дотепер відсутній безпечний засіб, який повною мірою може забезпечувати лікувальний ефект. Для розширення асортименту вітчизняних інтраназальних препаратів перспективно використовувати комплекс магнієвмісних мінералів на основі сировини природного походження.

Перспективы создания нового интраназального лекарственного средства на базе сырья природного происхождения для комплексной терапии аллергического ринита

Б. С. Бурлака

С целью технологической характеристики солевых лекарственных форм, которые используются как эвакуационные агенты при терапии аллергических ринитов, на основе специализированной литературы изучили составы известных назальных солевых растворов. Установили, что в качестве действующих веществ солевых растворов производители фармацевтических препаратов в большинстве случаев используют натрия хлорид, морскую воду, реже – комплекс микроэлементов (магния, натрия, кальция) в различных соотношениях. Несмотря на ассортимент лекарственных препаратов, направленных на терапию и профилактику аллергического ринита у пациентов, до настоящего времени нет безопасного средства, который в полной мере может обеспечить лечебный эффект. Для расширения ассортимента отечественных интраназальных препаратов перспективно использовать комплекс магнийсодержащих минералов на основе сырья природного происхождения.

Ключевые слова: интраназальные лекарственные формы, аллергический ринит, природное сырье.

Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики. – 2015. – № 1 (17). – С. 48–50

The creation of new intranasal drug based on raw materials of natural origin for allergic rhinitis combined therapy

B. S. Burlaka

Aim. The article is devoted to the choice of active substances and excipients in creation of new intranasal drug for adjuvant therapy of allergic rhinitis.

Results. Pharmaceutical manufacturers in most cases usually use sodium chloride, sea water and minerals complex (magnesium, sodium, calcium) in various ratios as active substances of brines. As the result of studies literature data have been done on intranasal saline nature drug, which are used for the treatment and prevention of allergic rhinitis.

Conclusion. To expand the range of domestic intranasal drugs the use of complex magnesium-containing minerals on the basis of raw materials of natural origin is a promising direction.

Key words: Intranasal Drug Administration, Allergic Rhinitis.

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2015; № 1 (17): 48–50

Алергічний риніт – захворювання слизової оболонки носа, в основі якого лежить алергічне запалення, що викликане дією алергенів різної природи, є доволі поширеним серед населення, нерідко перебігає з частими ускладненнями, призводить до зниження працездатності та якості життя пацієнтів. Несвоєчасна або недостатньо ефективна терапія може призвести до хронічного перебігу хвороби та приєднання інших патологій, таких як синусит, бронхіальна астма тощо [1].

Первинно викликане алергічне запалення у слизовій оболонці носової порожнини може зберігатися протягом кількох тижнів після впливу алергену. Запальний процес у слизовій оболонці носової порожнини, що

спричинений алергенами, призводить до накопичення еозинофілів, дендритних клітин, Т-лімфоцитів, а також до активації епітеліальних клітин і збільшення продукування адгезивних молекул ендотеліальними клітинами [2].

Терапевтична допомога при алергічному риніті може мати такі напрями:

- а) механічна евакуація алергенів;
- б) застосування фармакотерапевтичних препаратів, котрі спрямовані на пригнічення алергічного процесу;
- в) застосування алерген-специфічної терапії;
- г) раціональне комбінування названих напрямів для отримання належного ефекту [4,5].

Таблиця 1

Сольові розчини, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа

№ реєстраційного посвідчення	Назва препарату	Склад діючих і допоміжних речовин	Виробник
UA/10621/01/01	НАЗОМАРИН ДР. ТАЙСС Спрей назальний по 20 мл у флаконах №1.	<i>діюча речовина:</i> 1 г розчину містить 9,9 мг сухого соляного залишку морської води; <i>допоміжні речовини:</i> бензалконію хлорид, спирт бензиловий, кислота хлористоводнева розведена, вода очищена.	Др. Тайсс Натурварен ГмБХ, ФРН.
UA/10994/01/01	ФІЗИОМЕР Краплі назальні/очні по 5 мл у контейнерах №30.	<i>діюча речовина:</i> sea water; 1 контейнер містить води стерильної морської ізотонічної 5 мл.	ГОЕМАР ЛЕ ЛАБОРАТОІРЕ ДЕ ЛА МЕР С.А.С., Франція.
UA/11305/01/01	ФІЗИОМЕР Спрей назальний, розчин по 115 мл у контейнерах №1 разом із насадкою-розпилювачем (2 види); по 135 мл або по 210 мл у контейнерах №1 разом із насадкою-розпилювачем.	<i>діюча речовина:</i> sea water; 1 контейнер містить води стерильної морської ізотонічної: спрей для дітей віком від 1 місяця – 115 мл; спрей для дітей віком від 3 років – 115 мл; спрей для дорослих і дітей віком від 6 років – 135 мл; спрей для дорослих і дітей віком від 10 років – 210 мл.	ГОЕМАР ЛЕ ЛАБОРАТОІРЕ ДЕ ЛА МЕР С.А.С., Франція.
UA/11794/01/01	АКВА МАРІС® СТРОНГ Спрей назальний, розчин по 30 мл у флаконі з дозуючим пристроєм №1.	<i>діюча речовина:</i> 100 % стерильна морська вода Адриатичного моря; 1 мл розчину містить 100% стерильної морської води Адриатичного моря.	«Ядран» Галенська Лабораторія д.д., Хорватія.
UA/12832/01/01	АКВАМАКС Краплі назальні 0,65% по 20 мл у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою №1 у коробці.	<i>діюча речовина:</i> 1 мл препарату містить натрію хлориду 6,5 мг; <i>допоміжні речовини:</i> спирт бензиловий, бензалконію хлорид, натрію дигідрофосфат безводний, натрію гідрофосфат безводний, вода очищена.	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», м. Харків, Україна.
UA/12832/02/01	АКВАМАКС Спрей назальний 0,65% по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах із клапаном-насосом, назальною або оральною насадкою-розпилювачем №1.	<i>діюча речовина:</i> 1 мл препарату містить натрію хлориду 6,5 мг; <i>допоміжні речовини:</i> спирт бензиловий, бензалконію хлорид, натрію дигідрофосфат безводний, натрію гідрофосфат безводний, вода очищена.	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», м. Харків, Україна.
UA/12845/01/01	СЕПТОАКВА® ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ Спрей назальний, розчин по 30 мл у флаконі №1 з пульверизатором із клапаном у картонній коробці.	<i>діючі речовини:</i> 1 мл спрею назального, розчину містить: натрію хлориду 8,8 мг, магнію сульфату гептагідрату 2,5 мг, магнію хлориду гексагідрату 1,8 мг, кальцію хлориду дигідрату 0,5 мг, натрію гідрокарбонату 0,1 мг. <i>допоміжна речовина:</i> вода очищена.	КРКА, д.д., Ново место, Словенія.
UA/12848/01/01	СЕПТОАКВА® ДЛЯ ДІТЕЙ Спрей назальний, розчин по 30 мл у флаконі №1.	<i>діючі речовини:</i> 1 мл спрею назального, розчину містить: натрію хлориду 8,8 мг, магнію сульфату гептагідрату 2,5 мг, магнію хлориду гексагідрату 1,8 мг, кальцію хлориду дигідрату 0,5 мг, натрію гідрокарбонату 0,1 мг. <i>допоміжна речовина:</i> вода очищена.	КРКА, д.д., Ново ме- сто, Словенія.
UA/12862/01/01	АКВА МАРІС® ПЛЮС Спрей назальний, розчин по 30 мл у флаконах № 1 із дозуючим пристроєм.	<i>діюча речовина:</i> вода Адриатичного моря; 100 г розчину містять ізотонічну стерильну воду Адриатичного моря - 25 г; <i>допоміжні речовини:</i> д-пантенол, вода очищена.	«Ядран» Галенська Лабораторія д.д., Хорватія.
UA/13376/01/01	НОСАЛЕН Краплі назальні, розчин, 6,5 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах №1, №5.	<i>діюча речовина:</i> натрію хлорид; 1 мл розчину містить натрію хлориду 6,5 мг; <i>допоміжні речовини:</i> натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; бензалконію хлорид; вода для ін'єкцій.	ТОВ «Ніко», м. Макіївка, Донецька обл., Україна.
UA/1877/01/01	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ Краплі назальні 0,65% по 10 мл у флаконі №1.	<i>діюча речовина:</i> натрію хлорид; 1 мл розчину містить натрію хлориду 6,5 мг; <i>допоміжні речовини:</i> натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; спирт бензиловий; бензалконію хлорид; вода для ін'єкцій.	ПАТ «Фармак», м. Київ, Україна.
UA/1877/02/01	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ Спрей назальний 0,65% по 10 мл або 15 мл у флаконі №1.	<i>діюча речовина:</i> натрію хлорид; 1 мл розчину містить натрію хлориду 6,5 мг; <i>допоміжні речовини:</i> натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; спирт бензиловий; бензалконію хлорид; вода для ін'єкцій.	ПАТ «Фармак», м. Київ, Україна.
UA/6238/01/01	МАРИМЕР Спрей назальний по 50 мл або по 100 мл у флаконах №1.	<i>діюча речовина:</i> 100 мл розчину містять стерильний розчин морської води 31,82 мл; <i>допоміжні речовини:</i> вода очищена.	Лабораторії ЖІЛЬБЕР, Франція.
UA/6238/02/01	МАРИМЕР Краплі назальні по 5 мл у одноразових флаконах-крапельницях №6, №12.	<i>діюча речовина:</i> 100 мл розчину містять стерильний розчин морської води 31,82 мл; <i>допоміжні речовини:</i> вода очищена.	Лабораторії ЖІЛЬБЕР, Франція.
UA/6622/01/01	ХЬОМЕР 150 Спрей назальний по 150 мл у балончику №1 у комплекті з насадкою для дорослих; по 150 мл у балончику №1 у комплекті з насадкою для дітей.	<i>діюча речовина:</i> 100 г спрею містять 100 г стерильної ізотонічної нерозведеної морської води.	Лабораторізі УРГО, Франція.
UA/8585/01/01	САЛІН Спрей назальний 0,65% по 30 мл у флаконах №1.	<i>діюча речовина:</i> 1 мл препарату містить 6,5 мг натрію хлориду; <i>допоміжні речовини:</i> натрію гідрофосфат дигідрат, натрію дигідрофосфат дигідрат, бензалконію хлорид, вода очищена.	Іstituto де Анжелі С.р.л., Італія.

Мета роботи

Здійснити технологічну характеристику сольових лікарських форм, які застосовуються як евакуаційні агенти при терапії алергічних ринітів.

Матеріали і методи дослідження

Вивчили склади відомих назальних сольових розчинів на основі відомостей, що подані в тезах, статтях, патентах, авторефератах дисертацій та інших джерелах фахової літератури.

Результати та їх обговорення

Евакуаційний напрям терапевтичної допомоги при алергічному риніті зумовлений необхідністю механічного видалення алергенів зі слизової порожнини носової ділянки. Для цього застосовують сольові розчини різного складу. Згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України [6], на вітчизняному ринку за фармакотерапевтичною групою «Засоби, що використовуються при захворюваннях порожнини носа» (код АТС R01AX10) найбільш поширені сольові розчини, що наведені в таблиці 1.

Серед асортименту назальних лікарських форм переважають імпорتنі препарати, частка вітчизняних – тільки 31,25%. Як діючу речовину сольових розчинів виробники здебільшого використовують натрію хлорид, морську воду, рідше – комплекс мікроелементів (магнію, натрію, кальцію) в різних співвідношеннях. Такі інтраназальні розчини за своєю природою переважно є гіпо- або ізотонічними плазмі крові, винятком є препарат Аква Маріс® Стронг (виробник «Ядран» Галенська Лабораторія д.д.,

Хорватія) – гіпертонічний розчин стерильної морської води. Як розчинник використовують воду очищену або воду для ін'єкцій. Для забезпечення стабільності назальних лікарських форм деякі виробники до складу композицій додають консерванти: похідні четвертинних амонієвих сполук (безалконію хлорид) та ароматичних спиртів (спирт бензиловий). Для нормалізації показника рН використовують речовини різної хімічної природи: натрій гідрофосфат дигідрат, натрію дигідрофосфат дигідрат, кислоти хлористоводневу.

Незважаючи на наявний асортимент лікарських препаратів, що спрямовані на терапію та профілактику алергічного риніту в пацієнтів, нині відсутній безпечний засіб, який повною мірою може забезпечувати лікувальний ефект. Під час розробки нового інтраназального засобу для фармакотерапії алергічних ринітів раціонально використовувати вітчизняну мінеральну сировину, що буде не тільки забезпечувати евакуацію алергенів, але й матиме протизапальну активність завдяки якісному складу.

Висновки

Здійснили пошук даних фахової літератури щодо інтраназальних лікарських засобів сольової природи, котрі застосовують для лікування та профілактики алергічних ринітів.

Виявили, що для розширення асортименту вітчизняних інтраназальних препаратів перспективно використовувати комплекс магнієвмісних мінералів на основі сировини природного походження.

Список літератури

1. Браславский В.Е. Назальный спрей Аква Марис в комплексной терапии круглогодичного аллергического ринита / В.Е. Браславский, К.В. Сафрыгин, О.А. Ежова // *Аллергология*. – 2003. – №4. – С. 40–41.
2. Дробик О.С. Аллергический ринит – современные подходы к терапии / О.С. Дробик, О.Ю. Насунова // *Эффективная фармакотерапия*. – 2013. – №21. – С. 18–24.
3. Garavello W. Hypertonic or isotonic saline for allergic rhinitis in children / W. Garavello, M. Romagnoli, R.M. Gaini // *Pediatr Allergy Immunol*. – 2005. – Vol. 16. – №1. – P. 91–92.
4. Solelhac G. Management of allergic rhinitis / G. Solelhac, D. Charpin // *F1000Prime Rep*. – 2014. – Vol. 6. – P. 94.
5. Comparison of buffered and nonbuffered nasal saline irrigations in treating allergic rhinitis / S. Chusakul, S. Warathanasin, N. Suksangpanya // *Laryngoscope*. – 2013. – Vol. 123. – №1. – P. 53–56.
6. Інформаційно-пошукова система «Державного реєстру лікарських засобів України» станом на 01.12.2014 р. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.drlz.kiev.ua>.

References

1. Braslavsky, V. E., Safrygin, K. V., & Ezova, O. A. (2003). Nazal'nyj sprej Akva Maris v kompleksnoj terapii kruglogodichnogo allergicheskogo rinita [Aqua Maris nasal spray in combined therapy of perennial allergic rhinitis]. *Allergologiya*, 4, 40–41. [in Russian].
2. Drobik, O. S., & Nasunova, A. Yu. (2013) Allergicheskij rinit – sovremennye podkhody k terapii [Allergic rhinitis – current therapy approaches]. *E'ffektivnaya farmakoterapiya*, 21, 18–24. [in Russian].
3. Garavello, W., Romagnoli, M., & Gaini, R. M. (2005) Hypertonic or isotonic saline for allergic rhinitis in children. *Pediatr Allergy Immunol*, 16, 91–92. doi: 10.1111/j.1399-3038.2005.00215.x.
4. Solelhac, G., & Charpin, D. (2014) Management of allergic rhinitis. *F1000Prime Rep*, 6, 94.
5. Chusakul, S., Warathanasin, S., Suksangpanya, N., Phannaso, C., Ruxrungham, S., Snidvongs, K., & Aeumjaturapat, S. (2013). Comparison of buffered and nonbuffered nasal saline irrigations in treating allergic rhinitis. *Laryngoscope*, 123(1), 53–56. doi: 10.1002/lary.23617.
6. *Informatsiino-poshukova systema «Derzhavnoho reiestru likarskykh zasobiv Ukrainy»*. Retrieved from <http://www.drlz.kiev.ua>.

Відомості про автора:

Бурлака Б.С., к. фарм. н., доцент каф. технології ліків, Запорізький державний медичний університет,
E-mail: burlakabogdan@gmail.com. ORCID: 0000-0003-4539-7331.

Сведения об авторе:

Бурлака Б.С., к. фарм. н., доцент каф. технологии лекарств, Запорожский государственный медицинский университет,
E-mail: burlakabogdan@gmail.com. ORCID: 0000-0003-4539-7331.

Information about author:

Burlaka B. S. Ph.D., Associate Professor of the Department of Technology of Drugs, Zaporizhzhia State Medical University,
E-mail: burlakabogdan@gmail.com. ORCID: 0000-0003-4539-7331.

Надійшла в редакцію 13.01.2015 р.