ФАРМАЦЕВТИЧЕН МОНИТОР

Година XIV Брой 2 (71), 2013 г. ИЗДАВА ИНФОФАРМА ЕООД

ТЕМИ НА БРОЯ:

хранене и здраве

- ВЪЗРАСТОВО СВЪРЗАНА МАКУЛНА ДЕГЕНЕРАЦИЯ. ПАТОГЕНЕЗА, ПРЕВЕНЦИЯ И ЛЕЧЕНИЕ
- СМЪРТОНОСНАТА "ЧЕТИРИЛИСТНА ДЕТЕЛИНА" НА ТРАНСТИРЕТИНА И КОИ ХРАНИ МОГАТ ДА ОСИГУРЯТ ШАНС ЗА СПАСЕНИЕ

политика

- ПРИНЦИПНИ ПРЕДЛОЖЕНИЯ НА БФС
- АПТЕКАТА В ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ
- АНАЛГИН®

100-те най-използвани билки в България

- ЖИВОВЛЯК

АНАЛГИН ТАБЛЕТКИ 500 mg.
Лекарствен продукт за възрастни и деца над 10 год. Съдържа метамизол. Отпуска се без лекарско предписание. Преди употреба прочетете листовката. КХП 01/11/2011. За повече информация: СОФАРМА АД, гр. София 1220, бул. Илиенско шосе №16. Моля съобщавайте нежелани лекарствени реакции, възникнали при употребата на Аналгин на следните адреси: СОФАРМА АД,
София 1797, бул. Кл. Охридски № 3, България, тел.: +359 2 8177413; факс: +359 2 9743759, e-mail: safety@sopharma.bg , www.sopharma.bg ; Изпълнителна Агенция по Лекарствата, bda@bda.bg

ИАЛ 1863/14.01.2013

Седатиф ПС®

намалява стреса

БЕЗ ПРИВИКВАНЕ

Седатиф ПС е хомеопатичен лекарствен продукт

Без лекарско предписание.

За пълна информация:

Боарон БГ ЕООД, София 1408, ж.к. Южен парк, бл. 28, вх. А

тел.: 02/ 963 09 06, 02/ 963 20 91, факс: 02/ 963 45 00

BOIRON®

КХП 18500/27.06.2012

СЪДЪРЖАНИЕ

ХРАНЕНЕ И ЗДРАВЕ

5 Възрастово свързана макулна дегенерация. Патогенеза, превенция и лечение

7 Смъртоносната "четирилистна детелина" на Транстиретина и кои храни могат да осигурят шанс за спасение

ПОЛИТИКА

10 Принципни предложения на БФС

13 Аптеката в Европейския съюз

18 АНАЛГИН®

100-ТЕ НАЙ-ИЗПОЛЗВАНИ БИЛКИ В БЪЛГАРИЯ

20 №15 Живовляк

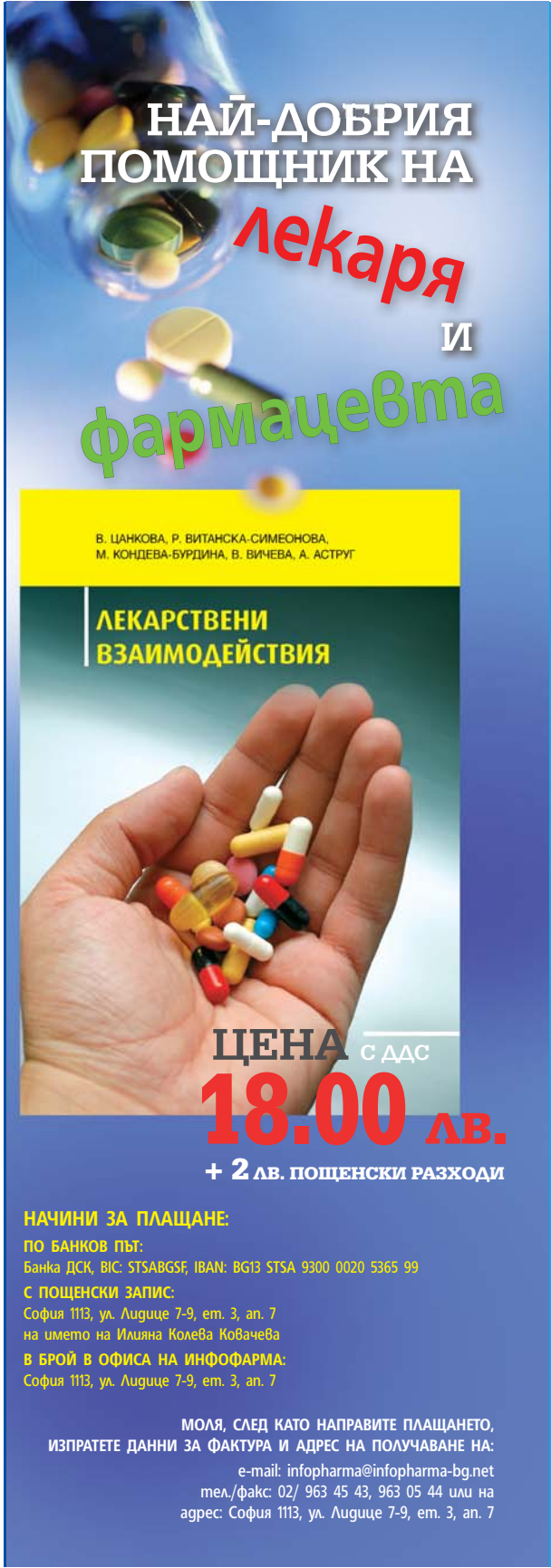
Издава: **ИНФОФАРМА ЕООД**
София 1113, ул. Лидице 7-9, ет. 3, ап. 7
тел./факс: 02/ 963 05 44; 963 45 43
e-mail: infopharma@infopharma-bg.net
e-mail: info@infopharma-bg.net
www.infopharma-bg.net

ГЛ. РЕДАКТОР: МАГ. ФАРМ. ПЕТЪР ВАСИЛЕВ, д. ф.
ДИЗАЙН И ПРЕДПЕЧАТ: ЦЕЦА ЕНИЧЕРОВА
ПЕЧАТ: РА "ОЧИ" & МУЛТИПРИНТ

ISSN 1312-3394

ЦЕНА:
14.40 ЛВ.
+ 2 ЛВ. ПОЩЕНСКИ РАЗХОДИ

ИЗДАВА ИНФОФАРМА ЕООД
ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ:
тел./факс: 02/ 963 45 43, 963 05 44



ЦЕНА С ДДС
18.00 ЛВ.
+ 2 ЛВ. ПОЩЕНСКИ РАЗХОДИ

НАЧИНИ ЗА ПЛАЩАНЕ:

ПО БАНКОВ ПЪТ:
Банка ДСК, BIC: STSABGSF, IBAN: BG13 STSA 9300 0020 5365 99

С ПОЩЕНСКИ ЗАПИС:
София 1113, ул. Лидице 7-9, ет. 3, ап. 7
на името на Илияна Колева Ковачева

В БРОЙ В ОФИСА НА ИНФОФАРМА:
София 1113, ул. Лидице 7-9, ет. 3, ап. 7

МОЛЯ, СЛЕД КАТО НАПРАВИТЕ ПЛАЩАНЕТО, ИЗПРАТЕТЕ ДАННИ ЗА ФАКТУРА И АДРЕС НА ПОЛУЧАВАНЕ НА:
e-mail: infopharma@infopharma-bg.net
тел./факс: 02/ 963 45 43, 963 05 44 или на
адрес: София 1113, ул. Лидице 7-9, ет. 3, ап. 7

omega-3

ВСИЧКО В ЕДНА КАПСУЛА

LUTAX® AMD Plus

Хранителна добавка с Лутеин, Омега-3, боровинка, антиоксиданти, витамини и микроелементи

2+1 за пациента

Santen
www.santen.eu

Сега и в НОВ, икономичен пакет за 3 месеца

ВЪЗРАСТОВО СВЪРЗАНА МАКУЛНА ДЕГЕНЕРАЦИЯ
патогенеза, превенция и лечение

Възрастово свързаната макулна дегенерация (age-related macular degeneration - ARMD) е прогресираща атрофия на ретинния пигментен епител и на подлежащите хороидални съдове, която засяга предимно (но не само) областта на макулата (централната зона на окото). Увреждането на ретинните епителни пигментни клетки води до вторична смърт на фоторецепторните клетки (пръчици и колбички).

ARMD засяга 1.6% от хората на възраст от 50 до 65 години и над 30% от тези над 75 години и е водеща причина за загуба на зрение в развитите държави. Най-вероятно, това е полигенно заболяване, с различни фенотипни изяви, което се влияе от фактори на околната среда.

Редица доказателства от рандомизирани клинични проучвания подкрепят хипотезата за оксидативната патогенеза на ARMD и това увеличава интереса към потенциалната превантивна роля на хранението и на някои хранителни добавки с антиоксиданти като лутеин и зеаксантин и/или на други съставки като омега-3 мастни киселини.

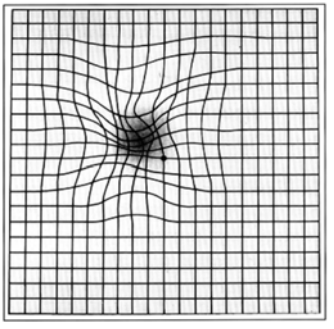
Симптомите на ARMD включват: централен скотом (тъмно петно пред окото и трудно разпознаване на човешки лица - фиг. 1), метаморфопсия (от meta - за, morphe - вид, форма, и opsis - зрение - изкривяване на правите линии и нарушена форма на обектите), понижена адаптация към светлина и намалено централно зрение (затруднено шофиране, четене). Метаморфопсията се доказва с решетката на Amsler (фиг. 2).

Според международната стандратизирана терминология, заболяването се разделя на възрастово свързана макулопатия (ARM) и възрастово свързана макулна дегенерация (ARMD). ARM се нарича още "начална" ARMD.

ARMD е по-късен (интермедиерен или напреднал) стадий на ARM и включва две фенотипни форми (в зависимост от преобладаващите изменения, установени при офталмологичното изследване):

- **неексудативна** (атрофична, суха), свързана с появата и развитието впоследствие на атрофични промени в ретинния пигментен епител, като в крайните стадии настъпва централна географска атрофия на макулата. Атрофичната форма на заболяването е причина за около 25% от случаите с тежка загуба на централното зрение.
- **ексудативна** (влажна, неоваскуларна) - отлепване на ретинния пигментен епител, поява на серозни ексудати и хеморагии в субретинното пространство, хороидална неоваскуларизация (прорастване на субретинална неоваскуларна мембрана) и образуване на фиброваскуларен периретинен цикатрикс (новите кръвоносни съдове разрушават тъканта около тях). Ексудативната форма на ARMD е причина за 75% от случаите с тежка загуба на централното зрение.

фиг. 1


фиг. 2

Рисковите фактори за развитието на ARMD са: възраст над 65 години, генетична предиспозиция (два до четири пъти по-голяма вероятност при фамилна анамнеза), тютюнопушене, женски пол (два пъти по-висока честота отколкото при мъжете), прекомерен внос на наситени мазнини и на рафинирани въглехидрати (храни с висок гликемичен индекс) и експозиция на ретината на светлина (най-увреждащи са лъчите от синия и видимия спектър).

Основните мерки за превенция на ARM (първична превенция на ARMD) са:

- балансирана диета с редовен прием на зеленчуци и плодове ▷

(пет порции дневно), които са с високо съдържание на природни каротеноиди;

- редовна консумация на риба (поне един път в седмицата), която е естествен източник на омега-3 полиненаситени мастни киселини (ПНМК). Резултатите от проучвания показват, че високият внос на омега-3 ПНМК - декозахексаеновата (DHA) и ейкозапентаенова (EPA), води до намален риск както за развитието на заболяването (първична превенция), така и за забавяне на неговата прогресия към по-напреднал (неоваскуларен) стадий;
- протекция с помощта на очила или вътреочни лещи, които филтрират UV лъчите;
- контрол на хиперхолестеролемията (намален внос на наситени мазнини) и спиране на тютюнопушенето.

При пациентите с ARMD загубата на най-важната зрителна функция – зрителната острота, е трайна (не може да бъде възстановена), поради което превенцията на заболяването и забавянето на неговата прогресия са от особена значимост.

Според най-разпространената хипотеза, в етиологията на ARMD участва повишеното образуване на свободни кислородни радикали, като ретината е особено склонна към оксидативно увреждане.

ARMD е заболяване, което поне частично зависи от начина на живот и хранене и поради това вносът на лутеин, който води до увеличаване на плътността на макулния пигмент (MP), може да подобри зрителната функция и да забави прогресията на увреждането. Лутеинът осигурява също така протекция на ретината от фотооксидативните ефекти на синия спектър на светлината. Данни от обсервационни проучвания са установили обратна зависимост между плазмените концентрации на лутеин и зеаксантин и честотата на ARMD.

Приемът на лутеин в доза от 6 до 10 mg дневно води до намаление на риска за развитие на ARMD с 43%, като най-вероятната причина за този ефект е повишаването на концентрацията на макулния пигмент. В обсервационното проучване PIMAVOSA, проведено във Франция, е установена положителна зависимост между плътността на макулния пигмент и плазмените нива не само на лутеин и зеаксантин, но и на дълговерижните омега-3 ПНМК, особено на EPA и DHA.

В рандомизираното, плацебо-контролирано клинично проучване LAST (Lutein Antioxidant Supplementation Trial) е наблюдавано значимо подобряване на зрителната острота и на контрастната чувствителност при пациенти с атрофична ARMD (без неоваскуларизация), които са приемали за период от 12 месеца добавки с лутеин (10 mg дневно) или с лутеин (10 mg дневно) и други нутриенти (антиоксиданти, витамини, минерали), в сравнение с контролите на плацебо. Тези данни подкрепиха тезата, че лутеин може да осигурява протекция на ретинната тъкан и да забавя прогресията на атрофичната ARMD и свързаното с нея намаление на централното (финото) зрение.

Името лутеин произлиза от латинската дума luteus (жълто). Той представлява ксантофил, който спада към групата на естествените каротеноиди. Синтезира се от растенията (зеленчуци и плодове), като с най-високо съдържание са суровите тъмнозелени листни зеленчуци като спанак и къдраво зеле (Brassica oleracea), пъпеш, манго, праскови, киви, папая, както и яйчения жълтък. Нормалната диета в Европа и САЩ осигурява около 1.3–3 mg лутеин дневно, докато препоръчваната дневна доза е 6 mg.

Лутеин се абсорбира от хранителни източници и се транспортира в относително високи количества в макулата и лещата на очите (неговата концентрация в областта на макулата е около пет пъти по-висока в сравнение с периферната ретина). Този каротеноид осигурява жълтия цвят на макулния пигмент (macula lutea; macula – петно, lutea - жълт). Неговият протективен ефект срещу появата на ARMD, а вероятно и на други дегенеративни увреждания на очите (катаракта), се обяснява с антиоксидантното му действие, като той е и естествен филтър на синята светлина (осигурява протекция на макулата от увреждащото действие на светлината).

Данните от редица обсервационни проучвания показват връзка между хранителния внос на лутеин, серумните му нива и плътността на MP. Смята се, че лутеинът може да бъде от особена полза при хората с повишен риск за развитието на ARMD.

Консумацията на една порция риба, богата на омега-3 ПНМК, на седмица намалява риска за развитие на неоваскуларна ARMD с над 50%. Жени на средна възраст 55 години, които консумират всяка седмица една или повече порции риба, богата на EPA и DHA, имат по-нисък риск за развитието на ARMD с 42% в сравнение с тези, които приемат тази храна по-рядко. Високият внос на дълговерижни омега-3 ПНМК може да понижи общия риск за развитие на ARMD с 40% при хора на възраст 73 години. Предполага се, че протективната роля на DHA и EPA се дължи на модулирането на възпалителния и имунния процес, които участват в патогенезата на ARMD.

Неоваскуларната ARMD може да се лекува с: фотодинамична фототерапия; фармакологична инхибиция на ангиогенезата; при напреднала форма продължава да се прилага и лазерна фотокоагулация; все по-широко навлизат оперативни методи като макулна транслокация, транспапиларна термотерапия и имплантиране на електронни чипове, заместващи фоторецепторните клетки. В етап на клинични проучвания са генни терапии.

Липсва ефективна фармакологична или друга терапия на атрофичната ARMD, поради което мерките за нейната превенция са от особено значение.

ФМ

Смъртоносната "четирилистна детелина" на Транстиретина и кои храни могат да осигурят шанс за спасение

Розалин КОСТОВ, маг. фарм.

През последните години се установи, че значителен брой протеинови структури в човешкия организъм, при променени условия или при определени въздействия, могат да претърпят трансформации водещи до образуването на неразтворими мономерни или олигомерни протеинови структури, които се свързват и формират протеинови агрегати или амилоидни фибрилни отлагания в междуклетъчните пространства на различните тъкани и органи. Протичането на тези процеси упражнява токсични ефекти върху функционирането на клетките и тяхната хомеостаза. Появата и развитието на фибрилната амилоидоза или протеиновата агрегация стои в основата на редица заболявания, като например Болестта на Алцхаймер, Болестта на Паркинсон, Болестта на Хънтингтън, на диабет тип II, на катарактата и др. [1,2,3]

Транстиретинът е един от тези протеини, с които са свързвани различните видове на транстиретин амилоидозата. Тези различни видове се характеризират както по отношение на състава на фибрилните отлагания, така и по причините и времето на тяхната поява, а също и с различните приоритетни тъканни и органни отлагания. Транстиретинът се продуцира основно в черния дроб и представлява тетрамерна протеинова структура състояща се от четири свързани помежду си идентични части, всяка от които е изградена от 127 аминокиселини. Транстиретинът служи за свързването и транспортирането в организма на тироидния хормон тироксин и на Витамин А, които допринасят за поддържането на стабилността на тетрамерната структура на транстиретина. По неуточнени причини, при някои хора, настъпва мутация на гена в черния дроб, който е свързан с продуцирането на транстиретина. В резултат, от този процес, се появяват повече от 100 установени варианти на замяна на една аминокиселина с друга на различни места във веригата от 127-те аминокиселини на отделните части. Така индуцираните замени на една аминокиселина с друга водят до нарушаване на стабилността на тетрамерната протеинова структура на транстиретина и са една от основните причини за неговия разпад до отделни мономерни части, които агрегират помежду си и формират амилоидни фибрили в междуклетъчните пространства. Различните варианти на замените се характеризират и с различни прояви. Така например, най-разпространената замяна на аминокиселината валин, на 30-то място във веригата, с аминокиселината метионин предизвиква фибрилни амилоидни отлагания основно в периферната нервна система, а освен това и в сърцето, очите и др., като процесът започва както в по-ранна възраст (около 30 г.), така и в по-късна възраст (около 50 г.) и е с плавно развитие, докато варианта на замяната на левцин, на 55-то място, с пролин се характеризира с висока степен на амилоидогенност и води до изразена агресивност и ранно развитие на заболяването. Същевременно, при варианта на замяна на треонин, на 119-то място, с метионин не се отчита наличие на амилоидогенност и развитие на патологични процеси. Установява се също така, че токсичното въздействие върху клетките на засегнатите тъкани и органи се упражнява от префибрилните мономерни части на разпадналия се транстиретин, а не от образувалите се впоследствие фибрилни амилоидни отлагания. [4] През последните години се установява, че освен генетичната мутация важна роля в процеса на развитие на транстиретиновата фибрилна амилоидоза играе и гликирането на определени други протеини, като например на фибриногена. Така установените факти позволяват да се обяснят разликите във възрастта при началните прояви на амилоидозата при един и същ вариант на генетична мутация, както и развитието на транстиретинова фибрилна амилоидоза при отсъствие на генетична мутация – какъвто е случаят с т.нар. старческа транстиретин-свързана амилоидоза. [5]

Транстиретиновата фибрилна амилоидоза се дефинира като два основни типа. Първият от тях се характеризира с наличие на мутации на гена отговорен за продуцирането на транстиретин, които мутации се унаследяват. Този тип се определя като транстире-

тин-свързана наследствена амилоидоза или като Фамилна амилоидна полиневропатия (ФАП). По своята същност, ФАП е невродегенеративно заболяване, при което транстиретиновите фибрилни отлагания засягат приоритетно периферната нервна система (соматичната и автономната (вегетативната) нервни системи), но при отделните варианти на мутациите, отлаганията могат да засегнат и сърцето, очите, стомашно-чревния тракт, бъбреците и др. Клиничните прояви, обикновено, започват от долната част на крайниците и включват загуба на чувствителност, парастезии, мускулна слабост и упадък, изразена болка, обща отпадналост, прояви на дисфункция на автономната нервна система, епизоди на мъчителна диария или запек, влошаване на сърдечната дейност и др. След първоначалната поява на клиничната симптоматика заболяването непрекъснато прогресира и обикновено след 7 до 10 години завършва с летален край.

Вторият тип е т.нар. старческа (сенилна) системна амилоидоза, при която в отсъствието на генетични мутации се установяват транстиретин фибрилни отлагания, най-често в сърцето, предизвикващи нарастващ упадък на сърдечната дейност. Това заболяване, обикновено, се проявява след 70 годишна възраст. При този тип амилоидоза транстиретиновите фибрилни отлагания са съставени от нормален транстиретин, за разлика от тези при ФАП, в които основно присъства мутиралия вариант на транстиретина, но съпроводен и от нормален транстиретин. [4,6]

Фамилната амилоидна полиневропатия е със сравнително широко географско разпространение, като в световен мащаб съществуват три големи огнища от фамилии засегнати от заболяването – в Португалия, в Швеция и в Япония, докато останалите огнища включват значително по-малък брой засегнати членове на фамилии. Преди няколко години у нас също са диагностицирани болни с ФАП, въпреки че има данни за съществувала недиагностицирана патология доста преди това. Понастоящем се съобщават данни за засегнати членове на 36 фамилии, общо за страната, като главната им дислокация е в регионите на Благоевград и Кюстендил, но има пръснати и в останалата част на страната. У нас са установени три варианта на генетичната мутация – Glu89Gln, Val30Met и Ser77Phe. Основната група, от засегнати членове на 26 семейства, страда от варианта Glu89Gln, при който глутаминовата киселина е заменена с глутамин. Характерно за този вариант е засягането, приоритетно, на периферната нервна система и на сърцето, като пораженията върху сърцето са силно изразени. Разпространението на този вариант на генетична мутация е сравнително рядко. За пръв път тя е открита при членовете на две фамилии на остров Сицилия през 1992 г. [7] Вариантът Val30Met е с най-широко разпространение в света и при него се засягат както периферната нервна система, така и очите, сърцето, но в не толкова изразена форма. При варианта Ser77Phe аминокиселината серин е заменена с фенилаланин, като амилоидните отлагания засягат приоритетно периферната нервна система. Гнездо на този вариант е открито при фамилии във Франция. [10] Каква е родствената връзка между всички тези фамилии, кога във времето са се пренесли тези генетични мутации и каква е посоката на придвижване на носителите на мутациите вероятно никога няма да бъдат установени, но е важно засегнатите фамилии да съставят, колкото е възможно, свои по-пълни родословни дървета, за да може да се издирят и изследват техните разклонения за установяване на потенциалните носители на вариантите на мутациите.

Предвид потенциалната възможност за нарастване на броя на новодиагностицираните случаи на ФАП, на тежките форми на клиничните прояви на заболяването и неговия фатален изход, световната научна общност активно търси решения на този здравен проблем, като ориентира усилията си към няколко терапевтични стратегии. Например:

- отстраняване на мутиралия ген чрез чернодробна трансплантация, но опитът показва, че това не осигурява радикални положителни резултати, тъй като се съобщават данни за продължаване на процесите на амилоидните отлагания;
- инхибиране на амилоидогенезата чрез стабилизиране на нативната структура на транстиретина, което да намали възможността за нейния разпад;
- инхибиране на процеса на формиране на фибрилните отлагания от отделните мономерни части на разградения транстиретин;
- разграждане на фибрилните образувания и отстраняване на техните разпадни продукти, както и на токсичните за клетките мономерни протеинови структури. [8,9]

Стратегията за потискане на амилоидогенезата чрез стабилизиране на тетрамерната структура на транстиретина привлича вниманието на изследователите като удачен подход за намиране на лекарствена терапия на ФАП, особено след съобщенията, че някои нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, най-вече Дифлунизал и Флуфенаминовата киселина, упражняват стабилизиращо въздействие върху транстиретина, но нежеланите реакции на тези лекарствени продукти, както и недостатъчно изразения ефект, действат обезкуражаващо за тяхната употреба. [8] Междувременно се съобщават данни, че комплексът от ретинол и ретинол-свързващия протеин стабилизират тетрамерната структура на транстиретина, който транспортира Витамин А в организма, но се установява, че при някои от вариантите на мутациите на транстиретин гена е налице също и намалено продуциране на ретинол-свързващия протеин, което прави ефекта проблематичен. [11] Този подход е използван от Pfizer, които предлагат, в края на 2011 г., Vyndaqel (Tafamidis meglumin) 20 mg капсули. Този нов лекарствен продукт действа като кинетичен стабилизатор на тетрамерната структура на транстиретина и потиска, в голяма степен, процеса на формиране на фибрилните отлагания, което го прави подходящ за лечение на I-ви стадий на развитие на ФАП. [12] Проблемът пред този нов и ефикасен

лекарствен продукт е неговата много висока цена.

Успоредно с разработването и проучването на лекарствени продукти за лечение на ФАП, интересът на редица изследователски екипи се насочва към някои полифенолни фитонутриенти, като например Епигалокатехин-3-галатът, съдържащ се в зеления чай, Куркуминът – основен компонент на биоактивните съединения на подправката Куркума, Ресвератролът, който се съдържа в гроздето и в червеното вино, а също и в някои други храни, Феруловата киселина, присъстваща в трици на зърнените храни и в редица други храни, и пр. Резултатите от *in vitro* и *in vivo* изследванията показват наличие на окуражителна активност по отношение на инхибирането на амилоидогенезата, което води до задълбочаване и разширяване на изследванията на някои от тях. [9]

Сред изследваните полифенолни фитонутриенти, най-изразени ефекти върху инхибирането на различните етапи от процесите на формирането на транстиретин абилоидни фибрили са установени за Епигалокатехин-3-галат и Куркумин. Най-важните факти свързани с тези две фитосъединения са, че посредством различни механизми те не само инхибират процесите на формиране транстиретиновите фибрили, но и ефективно разграждатт вече образуваните амилоидни отлагания в междуклетъчните пространства, като способстват за излъчването от организма на разпадните продукти. [13,14] Съобщените положителни резултати от последвалите изследвания за детайлно проучване на активността и механизмите на действие на Епигалокатехин-3-галат [15] и на Куркумин [16] дават основание на изследователите да ги определят като потенциални терапевтични агенти при транстиретин свързаната амилоидоза. Това се потвърждава и от получените резултати от проведеното в Германия клинично проучване при болни от ФАП с фибрилни отлагания в сърцето. Ежедневната консумация на зелен чай или екстракт от зелен чай, следвайки определен протокол на приемане, в продължение на 12 месеца е довело до ограничаване на проявите на заболяването и отчетливо подобряване на състоянието на пациентите. [17]

Въпреки че хилядолетната традиционна консумация на зелен чай е показала много добра поносимост, за постигането на терапевтични ползи, от съществено значение е подобряването на абсорбцията на Епигалокатехин-3-галата и осигуряването на адекватна бионаличност. Резултатите от редица проучвания показват, че за постигането на тези цели могат да допринесат както приемането на отделните дози зелен чай 1/2 час преди хранене или не по-рано от 2 часа след това, така и едновременната му употреба с черен пипер, Витаминт С или рибено масло, богато на омега-3 ПНМК и др. От значение, също така, е приготвянето на чая да става с неваровита (бедна на калций и магнезий вода), а също и да се използва сух зелен чай, който е съхраняван в бедна на кислород среда. [18] Опитът от използването на Куркумин, даже и в по-високи дози, показва наличието на относително добра поносимост, въпреки че той създава проблеми при хората страдащи от заболявания на жлъчката, както и може да провокира епизоди на диария при по-високи дози, което следва да се има предвид при консумацията му. Други проблеми са ниската степен на абсорбция и бионаличност, които са важни фактори за постигането на положителни здравни ефекти. Установени са няколко успешни подхода за преодоляването на горните проблеми, а именно едновременната употреба с черен пипер, съдържащ пиперин, който осигурява подобра чревна абсорбция, включването на Куркумина във фосфолипидни комплекси и най-вече използването на съвременните нанотехнологии. [19] Последният подход е изключително успешен, тъй като осигурява многократно по-висока бионаличност при ниски дози Куркумин, което позволява ограничаване на риска от появата на посочените по-горе нежелани реакции и създава предпоставки за постигане на оптимални терапевтични резултати. [20]

От всичко изложено дотук става ясно, че използването на някои храни, доставящи на организма определени биоактивни фитонутриенти, може да осигури терапевтични ползи на болните от ФАП на достъпна цена. Това, което е по-важно е, че те могат да помогнат на засегнатите членове на семействата с ФАП да отложат далеч във времето появата на симптомите на заболяването.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Naeem, A et al. Defective protein folding and aggregation as the basis of neurodegenerative diseases: darker aspects of proteins. Cell Bio. Bio., 2011; 61: 237-250 (Pubmed). **2.** Moreau, KL et al. Protein misfolding and aggregation in cataract disease and prospects for prevention. Trends Mol. Med., 2012; 18: 273-282. **3.** Haataja, L et al. Islet amyloid in type II diabetes and the toxic oligomer hypotesis. End. Rev., 2008; 29: 303-316 (Pubmed). **4.** Ando, Y et al. Guideline of transthyretin-related hereditary amyloidosis for clinicians. Orph. J. Rare. Dis., 2013; 8: 31. **5.** Da Costa, G et al. Beyond genetic factors in Familial amyloidotic polyneuropathy: protein glyvation and loss of fibrinogen's chaperone activity. Plos. One., 2011; e-pub Oct. 2011 (Pubmed). **6.** Ihse, E et al. Variation in amount of wild-type transthyretin in different fibtill and tissue types in ATTR amyloidosis. J. Mol. Med. (Berl.), 2011; 89: 171-182 (Pubmed). **7.** Almeida, MR et al. Transthyretin variants (TTR Ala 49 & Glin 89) in two Sicilian kindreds with hereditary amyloidosis. Hum. Mut., 1992; 1: 211-215 (Pubmed). **8.** Araki, S et al. Transthyretin-related familial amyloidotic polyneuropathy – progress in Kumamoto, Japan (1967-2010). PJASBPBS, 2010; 86: 694-707 (Pubmed). **9.** Scarbossa, A. Natural biomolecules and protein aggregation: emerging strategies against amyloidogenesis. Int. J. Mol. Sci., 2012; 13: 17121-17137 (Pubmed). **10.** Sariva, M. Data base on transthyretin mutations-IBMC. (www.ibmc.up.pt). **11.** Hyung, SJ. Retinol and Retinol-binding protein stabilaze transthyretin via formation of retinol transport complex. ACS Chem. Bio., 2010; 5: 1137-1146 (Pubmed). **12.** Buxbaum, JN et al. Evaluation of Tafamidis as first-line therapeutic agent for TTR familial amyloidotic polyneuropathy. DNND, 2012; e-pub Oct. 2012 (Pubmed). **13.** Ferreira, N et al. Natural polyphenols inhibit different steps of the process of transthyretin amyloid fibril formation. FEBS Let., 2011; 585: 2424-2430 (Pubmed). **14.** Almeida, MR et al. Clearance of extracellular misfolden proteins in systemic amyloidosis: experience with transthyretin. FEBS Let., 2012; 586: 2891-2896 (Pubmed). **15.** Ferreira, N et al. Epigallocatechin-3-gallat as a potential therapeutic drug for TTR-related amyloidosis: in vivo evidence from FAP mice models. Plos. One, 2012; e-pub Jan 2012 (Pubmed). **16.** Ferreira, N et al. Dietary Curcumin counteracts extracellular transthyretin deposition: insights on the mechanisms of amyloid inhibition. BBA, 2013; 1831: 39-45 (Pubmed). **17.** Kristen, AV et al. Green tea halts progression of cardiac transthyretin amyloidosis: an observational report. Clin. Res. Card., 2012; 101: 805-813 (Pubmed). **18.** Mereles, D et al. Epigallocatechin-3-gallat for clinical trials: more pitfalls than promises? Int. J. Mol. Sci., 2011; 12: 5592-5603 (Pubmed). **19.** Anand, P et al. Bioavailability of curcumin: problems and promises. Mol. Pharm., 2007; 4: 807-818 (Pubmed). **20.** Sasaki, H et al. Inovative preparation of curcumin for improved oral bioavailability. Biol. Pharm. Bul., 2011; 34: 660-665 (Pubmed).

ФМ

ПРИНЦИПНИ ПРЕДЛОЖЕНИЯ НА БФС

изх. № 034/ 28.02.2013 г.

ДО
МИНИСТЪРА
НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
Г-ЖА ДЕСИСЛАВА АТАНАСОВА

ДО
ЧЛЕНОВЕТЕ НА РАБОТНА ГРУПА

УВАЖАЕМА Г-ЖО АТАНАСОВА,

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Във връзка с приемането на наредба на основание чл. 261а, ал. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) с предмет регулиране, регистриране на цените на лекарствените продукти; включване, промяна и изключване на лекарствени продукти от ПЛС; ред, правила и условия за работа на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти; утвърждаването, промяна и отмяна на фармако-терапевтични ръководства, БФС представя свои принципни предложения, преди представянето от страна на МЗ на проект за наредба. Предложенията ни са актуални и навременни с оглед предстоящото основно изменение на подзаконовата нормативна уредба относно цените и реимбурсирането на лекарствените продукти.

1. БФС предлага да се възстановяват размерите на надценките за търговците на едро и на дребно на лекарствени продукти, които са съществували до м. август 2012 г. по реда на сега действащата *Наредба за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на Комисията по цени и реимбурсиране*. С приемането на ПМС 196 от 26.08.2012 г. МС намали надценките за търговците на едро и на дребно на лекарствените продукти до нива, които са значително по-ниски от тези в повечето държави-членки на ЕС. С намаляването на надценките се поддържаше тезата за закрила на пациентите и за достъп до лекарствени продукти. Същевременно, държавата не възприе диференциран размер, съответно не освободи, от ДДС доставката на лекарствени продукти, което оскъпява последните значително повече от надценката на търговците на едро и на дребно. Така, държавата ограничава достъпа до лекарствени продукти с цел събиране на публични постъпления в бюджета, но прехвърля на търговците на едро и на дребно отговорността за достъпа на пациентите до лекарствени продукти, като намалява размера на надценките.

На следващо място, съществуващите размери на надценките не позволяват на малките и средни аптеки да съществуват, както и не им позволяват реализирането на каквито и да било инвестиции. Нещо повече, либерализацията на регулацията на фармацевтичния сектор, съчетана с най-ниски надценки в ЕС, създава условия за ограничаване на конкуренцията и създаване на участници с господстващо положение. Независимите аптеки, които не са част от вериги, нямат възможност да правят инвестиции в материално оборудване, разширяване на номенклатурата, персонал. Държавата, от друга страна, постоянно увеличава изискванията относно оборудване на аптеките, осветление, достъп на лица с увреждания, номенклатура на продуктите, при сключени договори с НЗОК, въвеждане на добри практики, въвеждане на високи размери на санкции и т.н.

2. Предлагаме да се въведе такса за отпускане на лекарствени продукти в часовете от 22.00 до 06.00 часа в рамките на полагане на нощен труд от фармацевтите. Последното отразява практиката в редица европейски държави и ще стимулира съществуването на аптеки, които осигуряват денонощен достъп до продуктите. Поради липсата на адекватно заплащане на тази дейност, аптеките трудно могат да инвестират в квалифициран персонал от магистър - фармацевти, който да работи на смени в условията на нощен труд от 22.00 до 06.00 часа. Въвеждането на тази такса ще създаде достъп на пациентите в повечето населени места до лекарствени продукти при спешни случаи, когато е налице нужда от незабавно започване на лекарствена терапия. Предлагаме так-

сата за всеки отпуснат лекарствен продукт да бъде в размер на 2,50 лева при цена на продуктите до 25.00 лева, 4,00 лева – при цена на продуктите от 25.00 до 50.00 лева и 5 лева при продукти с цена над 50.00 лева.

3. Проектът на нова наредба трябва да е съобразен с издаденото от Комисия за защита на конкуренцията Решение № 676/19.06.2012 г., постановено по преписка КЗК-206/2012 г., с което, на основание чл. 38, ал. 1, т. 5 от Закона за защита на конкуренцията (ЗЗК), е установено несъответствието на чл. 5, ал. 4 от действащата *Наредбата за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на КЦР* с правилата на конкуренцията. Както е известно, посочената разпоредба от действащата Наредба лишава търговците на дребно от възможността да начисляват надценка при отпускане на напълно платени лекарствени продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък. Становището на националния конкурентен орган е, че съвкупното прилагане на разпоредбата на чл. 5, ал. 4 от Наредбата и на нормите на Наредба № 10, уреждащи условията, при които аптеките отпускат лекарствени продукти, заплащани от НЗОК (вкл. тези със 100% реимбурсиране), води до намаляване на стимулите на търговците на дребно с лекарствени продукти да участват на този пазар, **което е от естество да доведе до ограничаване на конкуренцията чрез намаляване на участниците на пазара (аптеките), в резултат на което би се ограничил изборът на потребителите, като се затрудни достъпът им до тези лекарствени продукти.**

Липсата на надценка води до загуби за аптеките, съставляващи размера на внасяния данък върху добавената стойност и пропуснати ползи в блокирани финансови ресурси за закупуване на продуктите. Продажбата на 100% реимбурсираните лекарствени продукти създава допълнителни трудности за търговците на дребно, като намалява размера на оборотните средства, необходими за нормалната дейност на аптеката.

Нещо повече, противоречието на липсата на надценка с правилата на конкуренцията, освен че ограничава достъпа на пациентите до лекарствени продукти, води до създаване на търговци на дребно с господстващо положение на пазара и намаляване на броя на участниците на пазара. **Налице е концентрация на пазара и ограничаване на избора на потребителите.** Тези неблагоприятни ефекти биха могли да се разпространят по естествен начин и на други пазари, на които аптеките участват. Намаленият брой участници на пазара на лекарствени продукти, заплащани 100% от НЗОК, може да доведе до *намаляване на участниците и на пазара на лекарствени продукти, заплащани частично от НЗОК, както и на пазара на лекарствените продукти на свободна продажба, тъй като е обосновано да се очаква, че потребителите, които използват 100% реимбурсирани лекарствени продукти, да закупуват и останалите лекарствени продукти, които са им необходими, от една и съща аптека.*

В заключение, в проекта на наредба по чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ следва се предвиди надценка за всички продукти, отпускани от търговците на дребно, включително и за продуктите, които са с ниво на реимбурсиране 100%. Безпринципното регулиране на надценката се доказва от факта, че и към момента търговците на едро получават еднакъв размер на надценка за доставка на продуктите, които са с ниво на реимбурсиране 100%.

4. БФС предлага публичните регистри на цените на лекарствените продукти и ПЛС да се изменят не повече от **веднъж месечно**. Последното ще даде възможност на търговците на едро и на дребно на ЛП, както и НЗОК, да съобразят поведението си с промените в цените. Съществуващата практика цените да се изменят понякога през по-малко от 7 дни (от началото на 2009 г.) **затруднява и прави невъзможно постоянната промяната на наличности, обработка на опаковки и въвеждане на данни в софтуерни програми за управление на стоките и т.н.** Всеки от посочените процеси изисква определено технологично време. Създава се **необоснована административна тежест** за осъществяването на търговия с лекарствени продукти и опасност от налагане на санкции.

5. Във връзка с изложеното предлагаме да се предвиди, че утвърдените/регистрирани с решението на Съвета цени или промени в ПЛС влизат в сила в 14-дневен срок от обявяването им в интернет страницата на Съвета.

6. Предлагаме да се въведе период време от влизане в сила на решение на Съвета за промени в цена на ЛП, през който търговците на едро и на дребно да продават **вече закупените лекарствени продукти, които са на склад, на старата цена.** В момента **нормативната уредба има сериозен недостатък (празнота)** относно случаите на намаление на утвърдената/регистрирана цена на определен лекарствен продукт и цената, по която се продават вече закупените от търговците на едро и на дребно продукти на по-високата стойност. Търговците на едро и на дребно търпят сериозни загуби, като в повечето случаи, новата цена е по-ниска. **Новата цена следва да се прилага от влизането в сила на решението на Съвета само за притежателите на разрешения за употреба, докато за търговцита на едро и на дребно следва да се предвиди фиксиран подходящ „гратисен период" за отпускане на вече закупените на по-високата (стара) цена продукти.**

7. Анализирайки съществуващите в световен план методи на ценообразуване на ЛП и обществено-икономическите реалности в България, БФС предлага въвеждане на прозрачност при формирането на индивидуалните решения на фармацевтичните дружества за стойностите на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично с публични средства; възможности за по-стриктен финансов контрол върху

отделните участници в системата на ценообразуване и гарантиране на по-голям брой крайни точки за разпространение на лекарствения продукт.

Концепцията на БФС се основава на предоставяне на възможност на носителите на разрешения за употреба да прилагат отстъпки от стойността на продукта, както на здравноосигурителния фонд, така и на пациента. Отстъпките към здравнооосигурителния фонд се договарят между всеки конкретен носител и НЗОК и се обявяват публично. Отстъпките към пациента могат да бъдат в размер на три изчерпателно определени стъпки от 25%, 50% и 75% от стойността, заявена в ПЛС от носителя. Тези отстъпки са различни от **отстъпките за обем, които носителите на разрешения предоставят на търговците на едро** (виж по-долу). Въз основа на предоставените от носителите отстъпки на НЗОК и на пациентите, се определят крайните цени на лекарствените продукти, по които продуктите се отпускат в аптека. Търговците на дребно нямат право да отпускат на други цени. Определените крайни цени с ДДС се контролират от държавата и се налагат административни санкции на търговците за нарушение на определената крайна цена с ДДС.

Носителите на разрешения за употреба могат да предоставят допълнителни отстъпки за обем на търговците на едро в размер не по-голям от 10% от цената на производител, съответно търговците на едро могат да предоставят на търговците на дребно отстъпки (в размер по-висок от 10% от цената на производител. Предоставените отстъпки и техния размер не по-висок от 10% от цената на производител не се отразяват на крайната цена на дребно, която е една и съща и е обявена. Отстъпките за обем се отразяват само на размера на прихода на търговеца на едро/дребно. Пациентът няма да бъде засегнат от ценовата политика на отделните участници на пазара и има равнопоставен достъп до лекарствени продукти на територията на цялата страна.

8. Необходимо е интензифициране на общественото начало и участието на експерти от съсловните професионални организации и висшите медицински училища в изработването на фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, заплащани с публични средства. Поради това предлагаме фармако-терапевтичните ръководства и препоръките за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, заплащани с публични средства, да се изготвят по предложение от съответните национални консултанти, Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз, Българския фармацевтичен съюз, медицински научни дружества и експертни съвети, след което Съветът да ги утвърждава, отменя или изменя. Настоящата уредба, която предвижда единствено да бъдат информирани съсловните организации, а висшите училища да не участват в процеса, е нецелесъобразна на преследвания резултат. Последното води до намаляване на качеството и полезния ефект от изготвяните фармако-терапевтични ръководства и препоръките за алгоритми.

9. Предлагаме да бъде създаден консултативен орган за участие на гражданското общество в определянето на продуктите, заплащани със средства от здравни осигуровки и техните цени към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Този орган да бъде с наименование – Обществен съвет към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. В него да имат участие всички съсловни организации на медицинските специалисти, висшите медицински училища и представителни национални пациентски организации. Правомощията на този орган да бъдат насочени към ежемесечно информиране за дейността на Съвета, включване и изключване на продукти от ПЛС по социално значими заболявания, изразяване на становища относно отделни въпроси от дейността на Съвета.

10. Съветът следва да отчита дейността ежемесечно пред Висшия съвет по фармация по чл. 16 от ЗЛПХМ.

11. Следва да се определи срок за служебна проверка на цените на лекарствените продукти в ПЛС в референтните държави на всеки месец. Служебната проверка на цените на лекарствените продукти от ПЛС доказа своята ефективност като мярка за намаляване на цените на ЛП.

12. Наредбата трябва да предвиди периодично "прочистване" на ПЛС от лекарствени продукти, които не са стойностно-ефективни, в сравнение с други лекарствени продукти.

13. Въвеждане на бюджети за лекарствено лечение, заплащано от публични фондове, за медицинските специалисти по диагнози – доказано е, че най-ефикасните мерки за намаляване на разходите за лекарствени продукти са тези, които са насочени срещу хората, които ги създават – предписващите медицински специалисти.

14. На последно място, извън конкретния предмет на уредба на Наредбата по чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ, БФС настоява за включването на негов представител в състава на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти.

Като изразяваме увереност, че изложените предложения за усъвършенстване на нормативната уредба са навременни и необходими и на основание чл. 17, ал. 2 във връзка с чл. 18 от Закона за нормативните актове, очакваме компетентната реакция на министъра на здравеопазването по изготвяне на проект на наредба, който да бъде предложен за обсъждане и утвърждаване от работната група и обществото, преди да бъде внесен в Министерски съвет за приемане.

С уважение: маг. - фарм. Мирослав Ненчев
Председател на УС на БФС

ФМ

Уникалното предимство, което предоставя аптечната мрежа в Европейската Общност, трябва да се използва по-добре

Изабел Аденот
Президент на PGEU

АПТЕКАТА В ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Проект (Blueprint) за оптимизиране на здравните резултати за отделните пациенти и важността на системите за здравеопазване в Европа*

Фармацевтична група на Европейския Съюз (PGEU)

ВЪВЕДЕНИЕ

Системите на здравеопазване не са статични и фиксирани. Организационната среда, в която функционира аптеката, постоянно се променя и еволюира. Здравеопазването в момента е изправено пред няколко важни предизвикателства:

• **ДЕМОГРАФСКО ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВО:**
удължаващата се средна продължителност на живота, в съчетание с намалената раждаемост, води до постоянното нарастване на дела на възрастното население в страните от ЕС. Да се транспонира това в години на активен и пълноценен живот в добро здраве за хората над 65 години е предизвикателство с пряко въздействие върху устойчивостта на системите на здравеопазване.

• **РИСКОВИТЕ ФАКТОРИ ЗА ЖИВОТА СА СЕ ПРОМЕНИЛИ** в резултат на растящите стандарт на живот и образование, начин на живот и технологии. Процентът на хората, страдащи от наднормено тегло, се е увеличил над два пъти през последните 20 години в повечето страни от ЕС. Случаите на диабет, хронична обструктивна белодробна болест и други хронични заболявания са нараснали и са все по-голямо бреме за здравните системи.

Въпреки това само 3% средно, от разходите за здравеопазване в момента се отделят за превенция и обществени здравни програми в страните от ЕС.

• **МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ:**
до 2020 г. ще има недостиг от 1 000 000 здравни професионалисти в ЕС. Недостигът от някои медицински специалисти, като общопрактикуващи лекари и медицински сестри, вече се отчита в някои страни от ЕС и се очаква проблемът да се задълбочи.

Фармацевтичният проект на Европейската общност отразява желанието на фармацевтите в Европейския Съюз да популяризират професията на фармацевта и подобрят фармацевтичните практики в Общността, за да отговорят на нуждите на пациентите и на настоящите предизвикателства в здравеопазването. Европейските правителства търсят начини да оптимизират употребата на лекарствата, да постигнат по-висока ефективност от фармакотерапията и да намалят като цяло разходите за здравеопазване. Знанията и уменията на европейските фармацевти могат да осигурят постигането на тези цели. За да се засили приносът на аптеките в Общността по отношение на ефективността и ефикасността на здравните системи, фармацевтите трябва да играят активна роля в първичната здравна грижа.

** Публикуваме този материал с риск да провокираме тъжни усмивки сред тези колеги, които ще си направят труда да го прочетат. Но независимо от това, което се случва в момента в държавата ни, вярваме че принципите, залегнали в този проект, са бъдещето, към което си заслужава да се стремим. Няма да е пресилено ако кажем, че насоките за развитието на фармацевтичната професия, рамкирани в документа, се припокриват с мечтите на повечето български фармацевти за ▷ професионална реализация. (бел.ред.)*

ЕВРОПЕЙСКАТА АПТЕКА – КЛЮЧОВИ ФАКТИ И ЦИФРИ

Приблизително 98% от гражданите на ЕС могат да достигнат до най-близката аптека в рамките на 30 мин, докато 58% от гражданите посочват, че най-близката аптека е на 5 минути от работното им място или дома им. В повечето държави - членки аптеките са задължени да осигурят достъп за инвалиди.

Фармацевтите в ЕС са високо-квалифицирани медицински специалисти и професионалисти.

В аптеките в ЕС работят 400 000 магистър-фармацевти, както и над 600 000 други специалисти – помощник-фармацевти, както и се осигуряват места за практически занятия и стаж на студентите от специалността Фармация.

В продължение на много години, фармацията е в челните 10 места за най-уважаваните професии, спечелили доверието на хората, според проведени проучвания сред потребителите.

В ЕС има 154 000 аптеки, което ги прави най-разпространените здравни заведения в Европа.

СПОРЕД СВЕТОВНАТА ЗДРАВНА ОРГАНИЗАЦИЯ (СЗО), РАЗХОДИТЕ ЗА НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ (НЛР), ВКЛЮЧИТЕЛНО ХОСПИТАЛИЗАЦИЯ, ХИРУРГИЧЕСКА НАМЕСА И ЗАГУБА НА ТРУДОСПОСОБНОСТ, НАДВИШАВАТ РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВА В НЯКОИ СТРАНИ.

ЕЖЕГОДНО В ЕВРОПА СЕ ПРОДАВАТ НАД 9,5 милиарда опаковки лекарства, отпускани по лекарско предписание. Повечето лекарства се предписват в заведенията за извънболнична помощ и следователно се отпускат в аптека.

ИЗПОЛЗВАНЕТО НА МНОЖЕСТВО ЛЕКАРСТВА, ИЗВЕСТНО КАТО ПОЛИПРАГМАЗИЯ, Е ПРИЗНАТО КАТО ВСЕ ПО-СЕРИОЗЕН ПРОБЛЕМ В СЕГАШНИТЕ ЗДРАВНИ СИСТЕМИ.

194 500 смъртни случая годишно в ЕС се дължат на неправилна дозировка и неспазване на предписаното лечение. Финансовите загуби за ЕС вследствие на неправилен лекарствен прием са €125 млрд. годишно.

В ЕС СА РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ПОВЕЧЕ ОТ 263 444 лекарствени продукти.

В допълнение към това, фармацевтите придобиват специфични компетенции и развиват професионален практически опит в областта на социалната фармация и са задължени постоянно да усъвършенстват и осъвременяват познанията и уменията си, за да могат да продължат да изпълняват дейността си. Постоянното развитие и/или обучение през целия живот е професионално и морално задължение на фармацевтите, въведено със закони в много страни в ЕС.

СРЕДНО, БЮДЖЕТЪТ ЗА ЛЕКАРСТВА ВЪЗЛИЗА НА 17% от здравните бюджети.

• ГРИЖА, ОРИЕНТИРАНА КЪМ ПАЦИЕНТА:
медицинските грижи и клиничната практика са все по-сложни и специализирани. В допълнение към това, фокусът на здравните системи се премества от лечението към превенцията.

• ИКОНОМИЧЕСКИ НАТИСК:
По време на икономическа криза всички бюджети за здравеопазване са под силен натиск. Ефективността и ефикасността са ключовите фактори. Според OECD разходите за здравеопазване са се повишили във всички европейски страни, като често те нарастват по-бързо от икономическия ръст, което води до нарастване на дела от БВП, отделян за здравеопазване.

Въпреки постоянния натиск за промяна, крайната цел на съвременното здравеопазване, както и на фармацевтичната практика, винаги трябва да бъде предоставянето на най-добрите и достъпни грижи за пациентите. В контекста на националните компетенции в политиката за здравеопазване, аптечната мрежа е готова да играе важна роля, съдействайки на националните здравни системи да посрещнат настоящите и бъдещи предизвикателства.

ЧЕТИРИ ГРУПИ ДЕЙНОСТИ НА МОДЕРНАТА АПТЕЧНА ПРАКТИКА

Вярваме, че ежедневните дейности на аптеката могат да бъдат класифицирани в четири групи:

1. ПОВИШАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ И ДОСТЪПА ДО ЛЕКАРСТВА,
2. ПОДОБРЯВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ЗА ОТДЕЛНИТЕ ПАЦИЕНТИ,
3. ПОДОБРЯВАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ,
4. ПОВИШАВАНЕ НА ЕФЕКТИВНОСТТА НА СИСТЕМАТА.

ПОВИШАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ И НА ДОСТЪПА ДО ЛЕКАРСТВА

Лекарствата са най-често прилаганият терапевтичен подход в рамките на съвременните здравни системи и тяхната важност ще нараства със застаряването на населението и иновациите във фармацията. Използвани правилно, лекарствата могат да доведат до забележително подобрение в състоянието на пациентите или до пълно излекуване. Основна дей-

ност в аптечната практика е гарантирането на приема на правилното лекарство от пациента, в точното време, което да е последвано от подходящ съвет.

ОСНОВНИТЕ АПТЕЧНИ ДЕЙНОСТИ ВКЛЮЧВАТ:

• Осигуряване на адекватна складова наличност
След закупуване на лекарства от оторизиран дистрибутор (търговец на едро), аптеките поемат отговорността за тяхното безопасно и правилно съхранение.

• Гарантиране на качеството на лекарствата
За да се осигури целостта на опаковката и високото качество на лекарствата, аптеките са задължени да спазват сложни регулаторни изисквания. Аптеката, като крайна точка във веригата на доставка на лекарствата, е ключов фактор при изтеглянето на дадени лекарства от пазара. Изтеглянето става ежеседмично в някои европейски страни.

• Приготвяне на лекарства в аптеката
Приготвянето на лекарства остава една от основните услуги, предлагани от аптеките в много европейски държави. Някои лекарства не се предлагат в подходящата доза – например за новородени или много малки деца. Аптеките запълват тази празнина и осигуряват на пациентите индивидуално приготвени лекарства, в съответствие с рецептурните предписания. В допълнение към това, в някои европейски страни в аптеките се приготвят индивидуални системи с еднократна доза за пациенти на сложни терапевтични режими.

• Спешни доставки
Фармацевтите са най-достъпните медицински специалисти, които пациентите посещават без предварително уговорен час и при удължено работно време. В допълнение, фармацевтите предлагат фармацевтична услуга при спешни случаи 24 ч. в денонощието, 365 дни в годината. За да се гарантира навременният достъп на пациентите до лекарства, правителствата в някои страни членки на ЕС вече осъзнават необходимостта от разрешаване при спешни случаи и извънредни обстоятелства лекарства, за които обикновено е необходимо лекарско предписание, да се отпускат и от фармацевт.

• Изпълнение на рецепти срещу доставка
Най-накрая е важно да се разбере, че фармацевтите не изпълняват само логистична роля при предаване на пациента на опаковка с лекарство. Изпълнението на рецепта (отпускането на лекарства) е професионална дейност на фармацевта. Изпълнявайки рецептата, фармацевтите допълват фармакотерапията с информация за лекарството – като странични ефекти, нежелани реакции, фармакологично действие, инструкции за прием, проверка за взаимодействия лекарство-лекарство и лекарство-пациент на базата на наличната информация. Това допринася за оптимизиране на ползите от терапията за пациента.

ПОДОБРЯВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ЛЕЧЕНИЕТО НА ОТДЕЛНИТЕ ПАЦИЕНТИ

Като цяло, фармацевтичната практика допълва грижата за пациента и осигурява, че желаните терапевтични резултати са постигнати, когато лекарствените продукти са предписани и отпуснати. Правилното управление на процеса, свързан с употребата на лекарствата с цел подобряване на резултатите, включително и качеството на живот на пациента, е в основата на нашата професия.

ФАРМАЦЕВТИТЕ ВЕЧЕ ИЗПЪЛНЯВАТ СВОЯТА РОЛЯ В ПОДОБРЯВАНЕТО НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ЛЕЧЕНИЕТО НА ПАЦИЕНТИТЕ И В ГАРАНТИРАНЕТО НА ПРАВИЛНИЯ ПРИЕМ НА СЪОТВЕТНИТЕ ЛЕКАРСТВА КОГАТО:

• Предоставят информация
Фармацевтите предоставят експертна информация за лекарства, медицински изделия, както и за други продукти, повлияващи здравето – например относно страничните ефекти, нежелани реакции, фармакологичното действие, както и указания за приема им. Също така, те следят за взаимодействията лекарство-лекарство или лекарство-пациент на база на наличната информация. В допълнение, когато се извършва заместване с генерични продукти, фармацевтите дават разяснения на пациента относно биоеквивалентността, разликата в опаковките и др., за да се избегнат медицински грешки, и за да се подобри придържането към терапията.

• Управление на лекарственото лечение
Фармацевтът не само предоставя информация на пациента как да приема дадено лекарство, но информира също така и предписващия лекар, когато установи грешка в предписанието или когато е налично по-подходящо лекарство. По принцип, фармацевтът има право да откаже да изпълни рецептата, ако счита, че употребата на дадено лекарство може да причини вреда или когато са налице етични или професионални съображения.

Управлението на лекарственото лечение от фармацевтите оптимизира ползите и минимизира рисковете, присъщи на приема на лекарства от пациенти, чрез подобрен подбор, оптимизация и употреба. Добър пример за успешна и ефективна намеса за оптимизиране на резултатите за пациента е подходът за преглед на лекарственото лечение, осъществяван от фармацевта. Това е услуга, част от грижата за пациента, предоставяна от фармацевта под формата на индивидуална среща, в която пациентът и фармацевтът идентифицират всички лекарства, които приема пациентът, обсъждат как би било най-подходящо да бъдат приемани тези лекарства, както и какви са ▷

евентуалните проблеми, които могат да възникнат при този прием. Прегледът на лекарственото лечение подобрява познанията на пациента за правилния прием и използване на лекарствата, изграждайки разбиране за употребата, справяйки се с неефективния прием, идентифицирайки странични ефекти и взаимодействия, подобрявайки клиничната и икономическа ефективност, намалявайки загубите. Най-накрая фармацевтът информира личния лекар за проблеми, свързани с лекарственото лечение, така че лекарят да може от своя страна да коригира лекарствената терапия на един ранен етап.

• Управление на терапията при хронични състояния
Хората с хронични заболявания, чието състояние се контролира посредством лекарствена терапия, посещават фармацевта в аптеката по-често, отколкото който и да е друг медицински специалист. Също така, пациенти с недиагностицирано хронично заболяване са чести посетители на аптеката. Този факт поставя фармацевтите в идеална позиция да доловят и установят ранни промени в състоянието, да окажат съдействие на пациента в самостоятелното му справяне със заболяването, както и да насочат по-сериозните или новооткрити случаи към лекар. Създават се възможности за скрининг, за контрол на лекарствената терапия, промоция на здравето и обучение, и в резултат на това – засилен самоконтрол.

• Принос към провежданото от пациента лекарствено лечение
Фармацевтите осигуряват обслужване на пациента в различните етапи на лекарственото му лечение. Например, ние:

- Извършваме оценка на нуждите на пациента;
- Можем да инициираме, регулираме или предложим прекратяване на дадена терапия след консултация с предписващия лекар, когато е необходимо;
- В много страни, участваме в контрола на заболявания, оптимизираме резултатите от фармакотерапията чрез услуги, като преглед на лекарственото лечение и извършване на контрол и управление на терапията;
- В някои страни извършваме, тълкуваме и мониторираме резултатите от лабораторните тестове;
- Извършваме последващо обслужване, подпомагащо пациентите, например при лечението на хронични състояния.

Основно предизвикателство за фармацевтите остава предоставянето на ефективни услуги, насочени към пациента, и ефикасни услуги в сътрудничество с други медицински специалисти. Фармацевтите често работят без пряк контакт с други медицински специалисти, работещи в амбулаторната практика. Важно е да се насърчава професионалният контакт и обмен с всички участници в грижите за пациента както при вторичните, така и при първичните грижи.

ПОДОБРЯВАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ

Мисията на фармацевтите за подобряване на общественото здраве надхвърля границите на лекарствената употреба. Тя е част от по-обхватна стратегия за обществено здраве, фокусирана върху населението, и цели да подобри здравния статус и качеството на живот.

Фармацевтите са в сърцето на здравеопазването, предоставяйки широк спектър от професионални услуги на гражданите от страните членки на ЕС. Целта е да се подобрят тяхното здраве и благосъстояние. В резултат на начина за териториално разпределение на аптеките, често постиган чрез внимателно планиране, голяма част от хората имат удобен достъп в близост до дома или работното място до най-малко една аптека, а често до две или повече. Знаем, че посещенията в аптеката са над 2 пъти по-чести от тези в лекарския кабинет. Това прави фармацевта най-често посещавания медицински специалист, и поставя аптеката в уникална позиция при оказването на съдействие на пациентите и подпомагане подобряването на общественото здраве.

ФАРМАЦЕВТИТЕ СА РЕАЛНО ПРАКТИКУВАЩИ МЕДИЦИНСКИСПЕЦИАЛИСТИ ОТ ДОБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ И ДОПРИНАСЯТ ЗА ПОДОБРЯВАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ПО МНОГО НАЧИНИ:

• Подкрепяйки индивидуалните грижи за самолечение
Фармацевтите предлагат съвет при често срещани оплаквания, като кашлица и настинка, болки, кожни заболявания и храносмилателни проблеми, и са основният източник на съвети за лекарства, отпускани без лекарско предписание. Фармацевтите играят изключително важна роля в здравното образование и в промотирането на ефективни и безопасни грижи за самолечение.

• Принос към проследяването на лекарствената безопасност
Лекарствата не са напълно безопасни и лишени от рискове. Неочаквани нежелани реакции могат да бъдат идентифицирани единствено, когато лекарството е налично и достъпно за голям процент от населението. Фармацевтите докладват за подобни нежелани реакции на националните лекарствени агенции. По този начин те допринасят за безопасността на пациентите и за подобряването на качеството на здравните грижи от гледна точка на ефикасност и безопасност.

• Откриване на заплахи за общественото здраве и управление на кризисни ситуации
Често фармацевтите действат като "радари" за

заплахите за общественото здраве. Фармацевтите имат уникална позиция в обществото, която им предоставя възможност да установяват възникващи здравни проблеми. В допълнение към това, те изпълняват важна роля в националните стратегии в отговор на кризи. Аптечната система често служи за информационна точка за гражданите и лесно може да се адаптира за предлагане на необходимите фармацевтични услуги.

• Разпространение на здравна информация за обществото

Във всички европейски страни аптеките участват в здравни кампании, разработени от самите фармацевти и/или в сътрудничество с държавните и с общинските власти или други обществени здравни партньори. Достъпността на аптечната мрежа подобрява обхвата на здравните кампании, адресиращи проблеми като информираност за употребата на антибиотици, скрининг за ракови заболявания, по-здравословен начин на живот и хранене.

• Участие в контрола на заболяванията, ранно установяване и превенция

Голяма част от аптеки са оборудвани така, че да извършват здравни тестове, и по този начин допринасят за ранното установяване на заболявания, особено при хора, които не ползват често други здравни услуги. Когато фармацевтите забележат абнормни показатели или състояния, които не могат да бъдат повлияни с лекарства без лекарско предписание, те насочват пациентите към най-подходящия медицински специалист или лечебно заведение. Те са отправна точка за оказване, достъп и предоставяне на услуги и информация по здравни проблеми за огромна част от населението. Фармацевтите са също и важни участници в националните имунизационни стратегии. Тяхното участие обхваща диапазона от дейности за повишаване на информираността за имунизациите до извършването на имунизации и ваксинации от обучен аптечен персонал в някои страни членки на ЕС.

• Екологично здраве и безопасност

Надлежното третиране на ненужните лекарства и на такива с изтекъл срок на годност, както и на медицински изделия, е важно за екологичното здраве и безопасност. Фармацевтите предоставят съвети на пациентите за правилното третиране на ненужните лекарства и медицински изделия.

ДА ДОПРИНЕСЕМ ЗА ЕФЕКТИВНОСТТА И КАЧЕСТВОТО НА СИСТЕМАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

За да отговорим по-добре на променящите се нужди на пациентите и на здравните системи, ние трябва:

1. Да оказваме по-голямо съдействие при установяване и мониториране на хроничните заболявания, съвместно с другите медицински специалисти. Фармацевтите в аптеките, трябва да предоставят повече услуги например, преглед на лечението с лекарства, целящ да се избегнат неправилният и нерационален прием на много лекарства.
2. Да продължим да промотираме и улесняваме по-масовата употреба на по-евтини лекарства чрез подходящо заместване, когато е удачно.
3. Да насърчаваме услуги като изпълнение на многократни рецепти, които позволяват на пациентите да получават своите лекарства за определен период от време от фармацевта си, при необходимия контрол, но без консултация с лекаря, предписал лечението. Това е вече реалност в някои страни членки. В допълнение към това, може да се позволи регулиране на дозировката при рецептите за многократна употреба, при предварително определени условия и със съгласието на предписващия лекар.

НАШАТА СТРАТЕГИЧЕСКА ЦЕЛ

Начинът, по който е организирано здравеопазването се променя. Аптеките, като важна част от здравните системи, не могат да останат извън този процес. Фактът, че фармацевтът в аптеката много често е първата и последна точка на взаимодействие на пациента със здравната система, определя една уникална позиция на аптечната система. От огромна важност е да се запази професионалната независимост на фармацевтите и да се предпазят от търговски натиск, за да продължи да се развива фармацевтичната практика в аптеката.

Ние сме готови за промяната. Подкрепяме приемствеността, непрекъснатостта и интегрирането на грижите, насочени към пациента, чиято цел е постигането на по-голяма ефективност на системата и подобряването на качеството на полаганите грижи.

За да отговорим адекватно на настоящите и бъдещите предизвикателства, ние желаем да създадем бъдеще, в което услугите, предлагани в Европейските аптеки са в сърцето на обществото, от високо квалифицирани и независими медицински специалисти – магистър-фармацевти и подкрепят още по-силно отделния пациент, общественото здраве и здравната система.

Материалът е публикуван със съкращения.
Пълният текст може да намерите на интернет страниците на PGEU и РФК - София.

АНАЛГИН®

Аналгин® 500 mg таблетки

ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА НА АНАЛГИН®

Аналгетик от групата на пиразолоните с изразено аналгетично и антипиретично действие. Притежава по-слаба противовъзпалителна активност, както и леко изразено спазмолитично действие.

АНАЛГЕТИЧНО ДЕЙСТВИЕ НА АНАЛГИН® Основният механизъм е потискане на простагландиновата синтеза по пътя на инхибиране на циклооксигеназата, освен това, АНАЛГИН® стимулира освобождаването на β-ендорфини.

β-ЕНДОРФИН – *пептид, изграден от 31 аминокиселини, който се получава при частична протеолиза от прекурсора проопиомеланокортин (POMC). POMC е прекурсор и на други пептидни хормони като ACTH (адренокортикотропен хормон), α- и γ-MSH (меланоцитостимулиращ хормон). β-ендорфинът е ендогенен, опиоиден, пептиден невротрансмитер, срещащ се в невроните както на централната, така и на периферната нервна система. β-ендорфинът е аналгетик, който притъпява или дори блокира чувството на болка. Той е причината хората да се чувстват по-добре непосредствено след остра физическа травма, дори когато симптомите са все още налице. Блокирането на болката се осъществява посредством свързването му с опиоидните рецептори. β-ендорфинът има приблизително 80 пъти по-силен болкоуспокояващ ефект от морфина. Той се открива както в невроните на хипоталамуса, така и в тези на хипофизата.*

АНТИПИРЕТИЧНО ДЕЙСТВИЕ НА АНАЛГИН® АНАЛГИН® понижава нивото на ендогенните пирогени и повлиява директно терморегулаторния център в хипоталамуса. Потиска биосинтезата, освобождаването и проникването в ЦНС и хипоталамуса на пирогенни фактори.

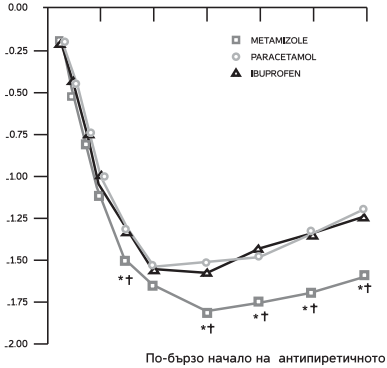
Клетъчният имунен отговор - действие на Т-убийците срещу прицелните клетки води до образуване на ендогенни пирогени при въздействие върху левкоцитите и макрофагите на други екзогенни или ендогенни фактори. Екзогенните пирогени са от бактериален произход - ендотоксините на грам-отрицателните микроорганизми и др. и от небактериален произход - токсични химични вещества (олово, цинк), чужд белтък, хипертоничен разтвор на натриев хлорид, синтетични хормони и др.

ПРОУЧВАНИЯ

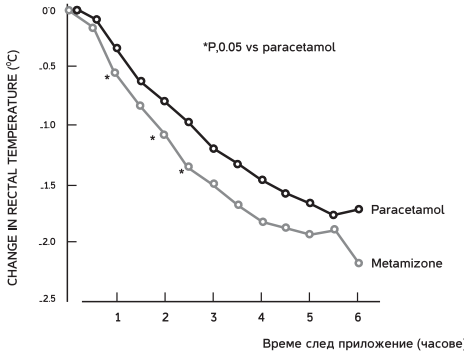
ЕФЕКТИВНОСТ И ДОБРА ПОНОСИМОСТ НА МЕТАМИЗОЛ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛКА И ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ДЕЦА Метамизол в доза 10-15 mg/kg е прилаган на всеки 6-8 часа при 93 деца. Резултатите показват, че 62 (66.7%), които са имали температура са показали добър отговор на лечението; 24 (25.8%) показали задоволителен отговор и 7 (7.5%) показали незадоволителен отговор на лечението с метамизол. В заключение, метамизол е ефективен и с добра поносимост при лечение на болка и температура при децата.

ПО-ДОБРА АНТИПИРЕТИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ НА МЕТАМИЗОЛ В СРАВНЕНИЕ С ПАРАЦЕТАМОЛ И ИБУПРОФЕН В клинично проучване е сравнявана антипиретичната ефективност на парацетамол, ибупрофен и метамизол при деца с треска. Проучването е модифицирано, двойно сляпо, рандомизирано, мултинационално, включващо 628 фебрилни деца на възраст от 6 месеца до 6 години. Трите изследвани лекарства понижават температурата при 555 пациенти, завършили проучването. Понижението на температурата при групите лекувани с ибупрофен и метамизол (78% и 82% респективно) е значително по-високо, отколкото групата лекувана с парацетамол (68%). Всички изследвани лекарства са показали сравними профили на толерантност. **След 4 до 6 часа средната температура в групата приемала метамизол е значително по-ниска от другите групи.**

МЕТАМИЗОЛ Е С ПО-БЪРЗО НАЧАЛО НА ДЕЙСТВИЕ ОТ ПАРАЦЕТАМОЛ В двойно сляпо клинично проучване е сравнявана антипиретичната ефективност на 500 mg парацетамол и 500 mg метамизол при пациенти с треска. При пациентите лекувани с метамизол понижението на температурата е било сигнификантно (P<0.05) след 30 мин., а при тези с парацетамол едва след 1 час (*<0.05).



По-бързо начало на антипиретичното действие на метамизол в сравнение с парацетамол



Време след приложение (часове)

КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ Всяка таблетка съдържа активно вещество метамизол натрий (metamizole sodium) 500 mg. Помощно вещество: нишесте.

КЛИНИЧНИ ДАННИ

● **ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ** За повлияване на умерено до силно изразени болки от различен произход: главоболие, зъбобол, невралгии, неврити, миалгии, травми, изгаряния, постоперативни болки, фантомни болки, дисменорея, болки при онкологични заболявания, бъбречни и жлъчни колики. Като антипиретично средство в комплексната терапия на различни състояния съпроводени с висока температура, неповлияваща се от друга терапия.

● **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ** Дозата зависи от силата на болката или степента на повишение на температурата, както и от индивидуалната чувствителност към метамизол.

Възрастни и подрастващи над 15-годишна възраст: По 250-500 mg 2-3 пъти дневно. Максимална еднократна доза - 1 g. Максимална дневна доза - 3 g.

Деца от 10 до 15-годишна възраст (с тегло от 32 kg до 53 kg): По 250 mg 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 2 g.

Пациенти с нарушена чернодробна функция: При тези пациенти е възможно увеличаване на времето на полуживот на метаболитите на метамизол. При пациенти с умерени или тежки чернодробни увреждания се препоръчва лечение с 1/2 от препоръчаната доза за възрастни.

Пациенти с нарушена бъбречна функция: Метамизол и неговите метаболити се екскретират чрез бъбреците. При пациенти с увредена бъбречна функция лечението с метамизол трябва да се провежда с 1/2 от препоръчаната доза за възрастни.

Продължителност на лечението: Лечението с метамизол не трябва да продължава повече от 3 до 5 дни. Употребата му за по-продължителен период от време или в по-високи дози от посочените е възможно само след консултация с лекуващия лекар.

● **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** Свръхчувствителност към метамизол или към някое от помощните вещества; Свръхчувствителност към други пиразолонови производни (вкл. при пациенти с анамнеза за агранулоцитоза, след предхождащо приложение на такива субстанции); Остра чернодробна порфирия; Глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (опасност от хемолиза); Тежки чернодробни и/или бъбречни заболявания; Нарушена костномозъчна функция (напр. след лечение с цитостатици) или заболявания на хематопоетичната система (апластична анемия, агранулоцитоза, левкопения); Бременност и кърмене; Деца под 10-годишна възраст.

● **ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Бременност: Лечението с продукта е противопоказано при бременни.

Кърмене: Метаболитите на метамизол се екскретират в кърмата. При необходимост от лечение с АНАЛГИН® кърменето трябва да се преустанови.

● **ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ** При приемане на високи дози АНАЛГИН® не се препоръчва управление на моторни превозни средства или работа с машини, изискващи активно внимание, тъй като е възможно да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации.

● **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ** Нежеланите реакции са изброени по-долу по система орган-клас и по честота.

Честотите са дефинирани като: много чести (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), не чести (≥1/1000 до <1/100), редки ((≥1/10 000 до <1/1 000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система: Редки: левкопения. Много редки: агранулоцитоза, тромбоцитопения, хемолитична анемия, апластична анемия. Рискът от поява на агранулоцитоза не може да се предвиди. Агранулоцитоза може да се появи и при пациенти, при които метамизол е приложен в миналото без поява на нежелани лекарствени реакции. Рискът от поява на агранулоцитоза се повишава при продължително приложение (над 1 седмица) на метамизол.

Нарушения на имунната система: Нечести: фиксирана лекарствена екзантема. Редки: макулопапулозен обрив, анафилактични или анафилактоидни реакции. По-леките реакции се манифестират с типични реакции на кожата и лигавицата (напр. сърбеж, парене, зачервяване, уртикария, отоци), диспнея и рядко гастроинтестинални оплаквания. Такива по-леки реакции могат да преминат в по-тежки форми с генерализирана уртикария, тежък ангиоедем (вкл. ларингеален), тежък бронхоспазъм, смущения на сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане (понякога с предхождащо повишаване на кръвното налягане).

По тази причина, при поява на кожни реакции, употребата на метамизол трябва веднага да се преустанови. Много редки: астматичен пристъп (при пациенти с аналгетична астма); Stevens-Johnson- или LyeU-синдром; циркулаторен шок.

Сърдечносъдови нарушения: Нечести: палпитации, тахикардия, цианоза, хипотония.

Стомашно-чревни нарушения: С неизвестна честота: гадене, повръщане, коремни болки и дискомфорт, в редки случаи улцерации и кървене.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: Редки: протеинурия, олигурия, анурия, полиурия. интерстициален нефрит.

● **ПРЕДОЗИРАНЕ**

Симптоми: гадене, повръщане, болки в абдоминалната област, хипотермия. Възможно е развитие на тежък шок, остра бъбречна и чернодробна недостатъчност, клонично-тонични гърчове, кома.

Лечение: Прилага се симптоматично лечение съобразно състоянието на пациента: форсирана диуреза, дихателна реанимация, противошокови средства, рехидратация. Специфичен антидот няма.

№15 ЖИВОВЛЯК

Живовлякът е майката на билките. Още през XII в.пр.н.е. билкари в Китай го продавали на баснословни цени. Древният алхимик и лечител Плиний смятал, че ако в котела, в който се вари месо, се пусне лист живовляк, приготвеният по този начин бульон избавя буквално от всякакви болести.

Родът на живовляка се състои от 260 вида, от които в България се срещат около 15. Най-разпространени и най-проучени са теснолистният живовляк (Plantago lanceolata) и широколистният живовляк (Plantago major). В литературата живовляка (живовлек) често се среща с наименованието жиловлек, поради видимите надлъжни жили, които преминават по цялата дължина на листата.

PLANTAGO LANCEOLATA

Наименование на латински: Plantago lanceolata

Семейство: Живовлякови - Plantaginaceae

Български народни наименования: дълголистен живовляк, жиловец, копиовиден живовляк, ланцетолистен живовляк, остролистен живовляк, теснолистен живовляк.

Народни наименования в други страни: подорожник ланцетолистный (р), ribwort plantain (e), Spitz-Wegerich (d), plantain lanceole (f).

Описание: Теснолистният живовляк е многогодишно тревисто растение. Коренището е късо, вертикално. Стъблото е безлистно, цветоносно, изправено, до 30 ст високо, с 5 надлъжни браздички, покрито с дребни власинки. Листата са приосновни, събрани в розетка, ланцетни или широколинейни, жилави, тъмнозелени, целокрайни или с единични зъбчета, с 3–7 почти паралелни жилки, с редица власинки, голи или почти голи, към върха заострени, а към основата си стеснени в къси дръжки. Цветовете са светлосиви, събрани по много в къси яйцевидни или цилиндрични, 2–5 ст дълги, класовидни съцветия (преди цъфтене конични), разположени по върховете на безлистни стъбла. Чашката е четириразделна. Страничните и дялове по ръба си са голи. Венчето е тръбовидно с четириделна якичка. Тичинките са четири, жълтеникавобели, прикрепени към венчето, 4–5 пъти по-дълги от него, с жълтеникавобели прашници. Плодът е продълговатоовална кутийка с две едносеменни гнезда. Семената са елипсовидно удължени, с изпъкнала гръбна страна и вдлъбната коремна, гладки, лъскави. Цъфти през май – септември.

Разпространение: Из ливадите, по сухите тревисти и песъчливи места, край пътищата, сградите, като плевел и другаде в цялата страна до 2000 т надморска височина.

PLANTAGO MAJOR

Наименование на латински: Plantago major

Семейство: Живовлякови - Plantaginaceae

Български народни наименования: братци, бърда, голям живовляк, едролистен живовляк, едър живовляк, жилавец, жилоглав, петложилка, широколистен живовляк

Народни наименования в други страни: подорожник большой, придорожник (р), greater plantain, common plantain (e), Groser Wegerich, Breitwegerich (d), grand plantain (f)

Описание: Широколистният живовляк е двугодишно или многогодишно тревисто растение. Коренището е късо, дебело, с множество тънки, шнуровидни кореначета. Стъблото е цветоносно, безлистно, голо, високо до 30 ст. Листата са събрани при основата във вид на розетка. Те са с широкоовална, целокрайна или леко назъбена, слабо окосмена петура, отвеждъж стеснена в дълга дръжка, със силно изпъкващи 5-9 дъговидно разположени жилки. Цветните клонки са ръбести, дълги и завършват на върха с класовидни съцветия, които се състоят от дребни, белезникави цветчета. Цветовете са правилни, двуполови. Чашката е четириразделна. Венчето е тръбесто, към горния си край четириразделно, ципесто. Тичинките са 4 с дълги дръжки. Плодът е двугнездна кутийка с по 4-8 семена във всяко гнездо. Цветът на семената е черно-кафяв. Цъфти през юни - октомври.

Разпространение: По влажните тревисти, песъчливи и наводнявани места, край реките и блатата, покрай пътищата из цялата страна, обикновено в по-ниските пояси.

Plantago lanceolata

Plantago major

Употребяема част: Листата от едролистния и теснолистния живовляк – Folia Plantaginis majoris et Folia Plantaginis lanceolatae.

Време за бране: От май до октомври, по време на цъфтене и в сухо време.

Начин на бране: Листата не се късат, а се отрязват и се внимава да не се измачкат.

Недопустими примеси: В наша страна са разпространени като диворастящи още 13 вида живовляк. Тъй като не всички са добре проучени, трябва да се берат само тези растения, които отговарят на посочените по-горе описания.

Начин на сушене: На сянка или в сушилня на температура до 40°C.

Рандеман: Един килограм сухи листа се получават от 7 kg свежи листа теснолистен живовляк или от 5.8 kg свежи листа широколистен живовляк.

Описание на готовата дрога: Изсушените листа имат зелен цвят и слабо горчив вкус, нямат миризма.

Съхранение: На сенчесто, проветриво и сухо място. Дрогата може да съдържа влага до 12%.

Съдържание: Слузни вещества (ксилин), горчиви вещества, каротин, витамините C и K, лимонена киселина, флавоноидите байкалин и скутеларин, танини, ензими-

Plantago lanceolata

Plantago major

те инвертин и емулсин, гликозидът аукубин (рунантин), който при хидролиза се разгражда на глюкоза и аукубигенин. Съдържат още холин, аденин, алкалоидите плантагонин и индикаин, захари, минерални соли, особено калиеви и силициеви, олеинова киселина, стероидни сапонини, силициев диоксид. Листата и семената на ланцетовидния живовляк съдържат и силициева киселина. Семената съдържат до 22% тлъсто масло, слузни вещества. От теснолистния живовляк са изолирани още гликозидите каталпол и метилкаталпол, а от листата на широколистния живовляк са изолирани пектинови киселини, галитоарабан, галактон, d-галактуронова киселина, d-галактоза, l-арабиноза, l-рамноза и др.

Действие: Съставът на двата вида живовляк действа муцилагинозно и противовъзпалително, кръвоспиращо, бактериостатично, секретолитично и експекторииращо. Теснолистният живовляк, поради съдържанието на силициева киселина, има регенеративен ефект и действа благоприятно при заболявания на съединителната тъкан – вътрешни кръвоизливи и външни рани. Съдържащите се в двата вида горчиви вещества повишават апетита и стомашната секреция и в по-малка степен стимулират кръвотворния апарат. На съдържанието на силициева киселина се дължи благоприятното повлияване на по-леките форми на белодробна туберкулоза. Широколистният живовляк е с диуретично действие. Съдържащите се в растението силициев диоксид и танини спомагат при използването му при варикозно разширени вени и хемороиди. Като разлика между двата вида живовляк се изтъква, че теснолистният живовляк е по-подходящ за лечение на горните дихателни пътища, а с широколистният се постигат по-добри резултати при лечение на стомашно-чревни заболявания.

Приложение: Дрогата се използва при стомашно-чревни разтройства, ентероколити, стомашна и дуоденална язва, гастрит с повишена киселинност на стомашния сок, диспепсия, метеоризъм. Установено е, че изстисканият сок от листата на широколистния живовляк оказва благотворно влияние за зарастване на рани и действа ефективно при продължително заболяване от хроничен колит. Под влияние на сока настъпва и значително усилване на секретолитичната функция на стомаха. Използва се и при хронични възпаления на дихателните пътища (бронхит), астма, болести на черния дроб, увеличение на простатата, диабет и полова слабост. Лекуват се някои кожни заболявания като младежки пъпки. Пресен сок от растението се използва и при пародонтоза. Отвара от листата и смачканите пресни листа под форма на лапа действат омекчително и успокоително срещу болка при цирей, оток от травма, ухапвания от насекоми. Семената се употребяват като леко слабително средство. От листата се приготвя брашно, което се използва за лечение на някои ракови заболявания.

Дрогата се цени много и от народната медицина. Препоръчва се при възпаления на пикочния мехур, разширени вени, гъбични заболявания, често уриниране, при дизентерия, възпаление на венците. Намира приложение при лечение на белодробен и стомашен рак. Под формата на компреси се използва при възпаление на очите, отоци от ужилване и др. Сиропът от живовляк е много добро средство против кашлица при деца. Приготвя се от сок от пресен ланцетовиден живовляк, смесен с равно количество мед и варен в продължение на 20 мин.

Начин на употреба: Отвара от живовляк се приготвя от 2 супени лъжици дрога с 400 g кипяща вода. Вари се 10 мин. Прецежда се, подслажда се с мед и се приема 3 пъти дневно по 50–120 g според възрастта, 30 мин преди храна. Запарка – 1 супена лъжица сухи нарязани листа с 250 ml вряща вода. Престоява 10 мин, след което запарката се изпива на глътки за един час (доза за един ден). Прясно изстисканият сок може да се консервира и като се прибави 20% спирт.

Трябва да се внимава при приемане на различните форми, тъй като при предозиране е възможно да настъпи отравяне.

Отравяне: Характеризира се с гастро-интестинални прояви – гадене с повръщане, пирозис, смущение в зрението, нарушена координация, затруднено дишане, депримирана сърдечна дейност.

Лечение: *Промивка на стомаха с активен въглен (30 g 500 ml вода) или 0.1% разтвор на калиев перманганат. Форсирана диуреза. При засягане на сърдечно-съдовата система лечението е както при дигиталисови отравяния.*

ФМ

PEUGEOT СЪС СПЕЦИАЛИЗИРАНА ТРАНСФОРМАЦИЯ ЗА ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ БИЗНЕС

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

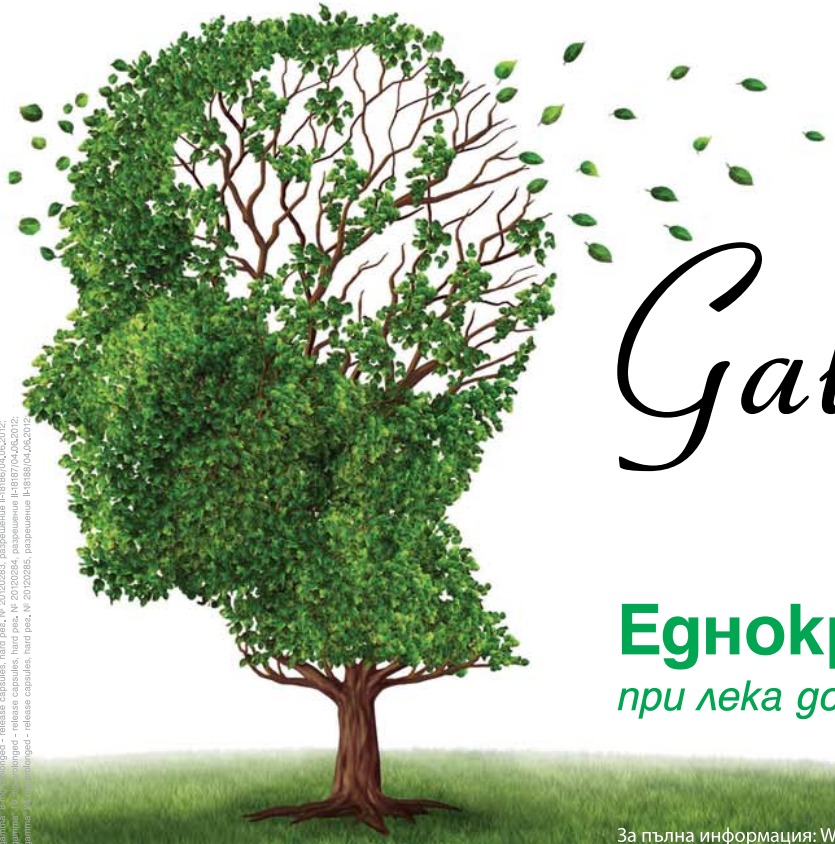
[illegible]

Предложените на нашата трансформация са:

- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

Системата се предлага за нови и употребявани автомобили от марката Peugeot, за моделите Bipper, Partner, Expert и Boxer.

Когато листопадът подрани . . .



Galantagamma

Galantamine 8 / 16 / 24 mg

Еднократен дневен прием

при лека до умерено тежка болест на Alzheimer

За пълна информация: Wörwag Pharma GmbH & Co.KG
1700 София, ул. "Проф. Рашо Рашев" 4, бл. 14А, ет. 1, тел.: 02/ 462 71 58; 862 28 11; факс: 02/ 962 25 10

WÖRWAG PHARMA

По лекарско предписание
КЛП. Galantagamma® 8 mg - prolonged - release capsules, hard pes, № 20120283, разрешение II-8198/04.06.2012;
КЛП. Galantagamma® 16 mg - prolonged - release capsules, hard pes, № 20120284, разрешение II-8197/04.06.2012;
КЛП. Galantagamma® 24 mg - prolonged - release capsules, hard pes, № 20120285, разрешение II-8198/04.06.2012;