

названия «корвалол», разработать собственное наименование и вложить деньги в его узнаваемость и востребованность, т.е. сформировать собственную торговую марку. Завод-правообладатель торговой марки оказывается в ВЫЙГРЫШЕ! И имеет возможность наращивать объемы производства, укреплять свои позиции в определенном сегменте рынка и зарабатывать деньги на развитие и перевооружение производства. А длительная тяжба компании «Байер» за право на торговую марку «Аспирин» привела к появлению новых брендов – Упсарин и Терапин – и доказала, что интеллектуальная собственность на торговое наименование в фармации имеет весьма высокую стоимость.

Именно таким путем необходимо развиваться отечественным производителям, если они действительно стремятся организовать товаропроводящую сеть за пределами нашей республики и занять надлежащее место на высококонкурентном мировом фармацевтическом рынке.

Литература:

1. Попов Д.А., Михеева Н.В., Леонидов Н.Б. Современные тенденции к продлению срока патентной защиты лекарственных веществ // Фармация, 1998, №2.С. 50-53.
2. Дремова Н.В. Современный фармацевтический рынок: состояние и тенденции развития // Фармация, 1998. – № 4. – С. 57-59.
3. Кийосаки Р.Т., Лектер Ш.Л. Богатый папа, бедный папа: пер. с англ. Мартинкевич Е.А. // 2-е изд. – Минск: Поппури, 2005. – 400 с.
4. Что в разработке у фармацевтической индустрии // <http://www.apteka.ua/archives/575/24705.html>
5. Макаренков А. Защита интеллектуальной собственности: фармрынок США и Европы // <http://www.apteka.ua/archives/547/23643.html>
6. Бугайченко Л. Цена прогресса // <http://www.apteka.ua/archives/574/24690.html>

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИЗУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ «ГИДРОГЕЛЕВЫЕ ПЛАСТИНЫ МИРАМИСТИНА» И «ГИДРОГЕЛЕВЫЕ ПЛАСТИНЫ ГЕНТАМИЦИНА»

Чернецкая Ю.Г., Шляхтин С.В., Курсаков О.В.,
Карман А.Д., Бенько А.Н., Енджиевский В.Л.,
Трухачева Т.В., Петров П.Т.

*Научно-фармацевтический центр РУП «Белмедпрепараты», г. Минск
УЗ «10-я городская клиническая больница», г. Минск,
УЗ «Минская областная клиническая больница», г. Минск,
УЗ «Городское клиническое объединение «Скорая медицинская помощь», г. Гродно*

Создание новых типов покрытий на рану, изучение их свойств и специфики применения является весьма актуальным в связи с возрастающим уровнем требований к средствам лечения ран и ожогов. В настоящее время пациенты с гнойно-воспалительными заболеваниями составляют около 40% больных хирургического профиля. Послеоперационные гнойные осложнения развиваются в среднем у 30% больных. В общей структуре ле-

тальности в хирургических стационарах число смертельных исходов в связи с инфекционными осложнениями достигает 40-60% [1,2].

В НФЦ РУП «Белмедпрепараты» разработана аппликационная лекарственная форма, представляющая собой стерильные эластичные гидрогелевые полимерные пластины, содержащие вещества, обладающие антимикробным действием. Пластины предназначены для аппликации на пораженные кожные покровы с целью создания защитного барьера и инактивации микроорганизмов путем высвобождения действующего вещества.

В ходе выполненной работы исследованы физико-химические свойства гидрогелевых пластин, разработаны методики качественного и количественного анализа лекарственных веществ, входящих в их состав. Методики анализа включены в научно-техническую документацию на лекарственные средства «Гидрогелевые пластины гентамицина 0,1%» и «Гидрогелевые пластины мирамистина 0,05%».

Антимикробное действие гидрогелевых пластин исследовали в отношении клинических штаммов *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermicus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus L-haemoliticus*, *Enterococcus sp.*, *Corinebacter sp.*, выделенных от больных отделения гнойной хирургии 10-й ГКБ. Определение проводили методом диффузии в агар на плотных питательных средах с последующим определением размеров зон угнетения роста. Установлено, что гидрогелевые пластины с мирамистином и гентамицином обладают выраженным антимикробным действием.

По решению ФЛК МЗ РБ 1-я фаза клинических испытаний была проведена на базе 4-й клинической больницы г. Минска под руководством д-ра мед. наук Кевры М.К. Безопасность применения определялась на основании объективной и субъективной оценки эффектов, вызываемых гидрогелевыми пластинами у здоровых добровольцев как непосредственно в период аппликации, так и в отдаленные (двухнедельные) сроки наблюдения. Аппликации гидрогелевых пластин, содержащих гентамицин и мирамистин, на неповрежденную кожу на протяжении 3-х недель не вызывали у здоровых добровольцев признаков негативного местного и резорбтивного действия (как во время применения, так и в отдаленный (14 суток) период наблюдения).

В течение всего срока испытаний не было выявлено изменений общего состояния добровольцев, отклонения в деятельности основных систем организма: дыхательной, сердечно-сосудистой, иммунной, пищеварительной и выделительной. У испытуемых не было зарегистрировано ни одного случая непереносимости вышеуказанных лекарственных средств, токсических и аллергических реакций.

Клинические испытания эффективности и безопасности лекарственных средств «Гидрогелевые пластины мирамистина 0,05%» и «Гидрогелевые пластины гентамицина 0,1%» (2-я фаза клинических испытаний) были проведены на 3-х клинических базах: УЗ «10-я городская клиническая

больница», г. Минск; УЗ «Городское клиническое объединение «Скорая медицинская помощь», г. Гродно; УЗ «Минская областная клиническая больница», г. Минск (в соответствии с решением ФЛК МЗ РБ).

Лекарственное средство «Гидрогелевые пластины мирамистина 0,05%» было применено у 69 пациентов, «Гидрогелевые пластины гентамицина 0,1%» – у 66 пациентов с гнойно-некротическими повреждениями кожи и мягких тканей, первично-травматическими инфицированными ранами, трав-матической отслойкой эпидермиса (фликтеной), рожистым воспалением, ожо-гами 2-3-й степени. В контрольные группы суммарно вошло 94 пациента с аналогичными патологиями, равнозначными по тяжести патологического процесса.

Оценка лечебной эффективности гидрогелевых пластин, примененных на фоне стандартной терапии, в сопоставлении с контролем (применение стандартной терапии с использованием традиционных перевязочных средств на марлевой основе) проведена в соответствии с критериями, позволяющими проанализировать влияние исследуемых лекарственных средств на течение патологического процесса и оценить общее состояние больного на каждом этапе лечения. Среди объективных показателей оценивались: частота пульса, температура тела, данные планиметрии/фотопланиметрии, нормализация показателей лабораторно-инструментальных исследований, наличие болей в ране, динамика болевого синдрома, размеры раны; описание локализации и внешнего вида раны – размеры, края, дно, наличие некротических тканей, характер отделяемого, выраженность признаков воспаления (гиперемия, отек, местное повышение температуры, степень нарушения функции); появление и характер грануляции, краевой эпителизации, феномена «раневой контракции», изменение качественного и количественного состава микроорганизмов в ране, наличие патологических и гистологических изменений в ране. Определяли сроки эпителизации ран, сроки выполнения кожной пластики, приживления трансплантата. Оценивалось исчезновение/уменьшение субъективных симптомов заболевания. Уровень достоверности различий принимался равным 0,05. Статистический анализ экспериментальных данных, полученных в шкале категорий (баллы), проводился путем составления таблиц сопряженности с последующим применением к ним критерия Хи-квадрат с поправкой Йетса и одностороннего критерия Фишера. Анализ количественных величин проводился методами непараметрической статистики с применением парного теста Вилкоксона и критерия Манна-Уитни.

В результате проведенных исследований установлено, что гидрогелевые пластины оказывают положительное влияние на течение раневого процесса при лечении свежих инфицированных, вялогранулирующих ран, инфицированных травматических ран, гнойно-некротических повреждений кожи и мягких тканей, травматической отслойки и некроза эпидермиса (фликтен), рожистого воспаления, ожогов 2-3-й степени. При локальном

использовании отмечалось быстрое купирование клинических проявлений инфекционно-воспалительного процесса в ранах (регрессия перифокальной гиперемии и отека тканей, исчезновение болевого синдрома, снижение выраженности некротических процессов в ране, очищение ран от некротизированных тканей, нормализация температуры тела). При применении гидрогелевых пластин на фоне стандартной терапии всеми исследователями наблюдалась выраженная стимуляция репаративных процессов в ране (быстрое появление здоровых грануляций, ускорение процессов эпителизации), что в ряде случаев позволяло в кратчайшие сроки подготовить рану к пластическому закрытию. Вышеуказанные лекарственные средства оказывали выраженные обезболивающий и противовоспалительный эффекты, проявляющиеся непосредственно после аппликации.

Особенно важным является отсутствие болевого синдрома при перевязке, что значительно улучшает качество жизни пациента во время лечения.

В ходе клинического изучения лекарственных средств исследователями не наблюдалось каких-либо нежелательных реакций, проявлений аллергизирующего, местно-раздражающего и токсического действия. Установлено, что гидрогелевые пластины обладают хорошей переносимостью и терапевтической эффективностью. Лекарственные средства «Гидрогелевые пластины гентамицина 0,1%» и «Гидрогелевые пластины мирамистина 0,05%» были рекомендованы для медицинского применения в качестве аппликационной лекарственной формы для местной терапии ран и ожогов различного генеза и локализации.

Разработанные в Научно-фармацевтическом центре РУП «Белмедпрепараты» лекарственные средства «Гидрогелевые пластины гентамицина 0,1%» и «Гидрогелевые пластины мирамистина 0,05%» зарегистрированы в МЗ РБ, освоен их промышленный выпуск.

Литература:

1. Раневая инфекция в хирургии: Учеб. пособие / Ю.К. Абаев. – Минск: Беларусь, 2003. – 293 с.
2. Костюченко А.Л., Бельских А.Н., Тулупов А.Н. Интенсивная терапия послеоперационной раневой инфекции и сепсиса. – СПб: Фолиант, 2000. – 448 с.

ИССЛЕДОВАНИЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ ИЗ КОРНЕВИЩ CODONOPSIS PILOSULA

Чжан Янь, Кудряшов А.П.

Белорусский государственный университет, г. Минск

Лекарства китайской медицины изготавливаются, главным образом, из природных материалов и продуктов в ходе их переработки (из лекарственных растений, тканей животных, минералов и т. п.). Возникновение и