СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ БИСОПРОЛОЛА И МЕТОПРОЛОЛА

Комарова Дарья Сергеевна

студент ГБОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. Войно-Ясенецкого» МЗ РФ, фармацевтического колледжа, РФ, г. Красноярск

Мамедова Мехсети Панах Кызы

студент ГБОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. Войно-Ясенецкого» МЗ РФ, фармацевтического колледжа, РФ, г. Красноярск

Потупчик Татьяна Витальевна

научный руководитель, канд. мед. наук, ГБОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. Войно-Ясенецкого» МЗ РФ, РФ, г. Красноярск

Согласно европейским рекомендациям бета-1адреноблокаторы занимают сегодня очень важное, а часто решающее положение в лечении ишемической болезни сердца, нарушений сердечного ритма и артериальной гипертензии [2, С.125]. Они значительно уменьшают частоту осложнений и улучшают прогноз жизни кардиологических пациентов. Наряду с оригинальными препаратами бета1-адреноблокаторами существует огромное количество воспроизведенных (дженерических), которые широко используются во всем мире. Они составляют около половины объема лекарств в Европе. Объем продаж дженериков в России достигает 80-95% [4, С.24]. В фармакологии и фармакотерапии «доказательствами» эффективности препаратов являются результаты клинических испытаний. Воспроизведенные препараты не всегда исследуются в полном объеме. Поэтому отсутствие или ограниченное число клинических исследований не позволяет в полной мере переносить клинические свойства оригинального препарата на дженерик [1, С.4; 3, С.25].

Целью данного исследования было выявление различий оригинального и воспроизведенных лекарственных препаратов бисопролола и метопролола.

Для проведения исследования нами впервые изучены состав вспомогательных веществ и компонентов оболочки бета-1адреноблокаторов: оригинального препарата бисопролола «Конкор» и его воспроизведенных препаратов «Арител», «Бипрол», «Кординорм», «Коронал»; оригинального препарата метопролола «Эгилок» и его воспроизведенных препаратов «Вазокардин», «Метопролол–Ратиофарм», «Корвитол», «Метопролол-Акри».

Результаты исследования.

При определении состава, количества вспомогательных веществ и компонентов оболочки изучаемых препаратов, для анализа мы выбрали вспомогательные вещества, которые часто встречаются в препаратах и отличаются особыми свойствами. Для анализа состава препаратов бисопролола мы взяли препараты с дозировкой действующего вещества 10 мг. Все препараты бисопролола взятые для исследования имеют информацию о составе, количестве вспомогательных веществ и компонентов оболочки (табл. 1).

Таблица 1.

Вспомогательные вещества и компоненты оболочки препаратов бисопролола

	Препараты бисопролола

Вспомогательные вещества (мг)					
	Конкор	Арител	Бипрол	Кординорм	Ко
магния стеарат (Е572)	1,5	0,9	1,25	3,6	1,5
лаурилсульфат натрия (Е487)	0	0	0	0	1,0
краситель «солнечный закат» (Е110)	0	0,06	0	0	0
полиэтиленгликоль (Е1521)	0,53	2,1	0,43	0,53	1,2
краситель тропеолин-0	0	0	0,02	0	0
Состав оболочки (мг)					
краситель железа оксид (Е172)	0,12	0	0	0	0,0
титана диоксид (Е171)	0,85	1,9	0,43	0,88	2,3

При исследовании состава препаратов метопролола мы использовали препараты с дозировкой действующего вещества 100 мг. У препаратов «Метопролол – Ратиофарм», «Метопролол – Акри» и «Вазокардин» информация о количестве вспомогательных веществ и компонентов оболочки не указана (табл. 2).

Таблица 2.

Вспомогательные вещества и компоненты оболочки препаратов метопролола

Вспомогательные вещества (мг)	Препараты метопролола				
	Эгилок	Метопролол - Ратиофарм	Метопролол-Акри	Корвитол	
магния стеарат (Е572)	8,0	-	-	4,0	
кремния диоскид (Е551)	8,0	-	-	2,0	
повидон К (90)	8,0	-	-	0	
повидон К (30)	0	-	-	7,0	
кроскармеллоза натрия	0	-	-	16,0	

Пищевой эмульгатор магния стеарат (Е572) входит в состав вспомогательных веществ всех изученных препаратов, может оказывать влияние на состояние щитовидной железы [12]. Наибольшая его концентрация содержится в оригинальном препарате метопролола «Эгилок» (8 мг), что необходимо учитывать пациентам с гипертиреозом.

Лаурилсульфат натрия (Е487) вызывает сухость кожи и слизистых оболочек, ломкость волос, провоцирует псориазоподобные кожные реакции, [15]. Содержится только в дженерическом препарате бисопролола «Коронал» (1,0 мг) (рис. 1).

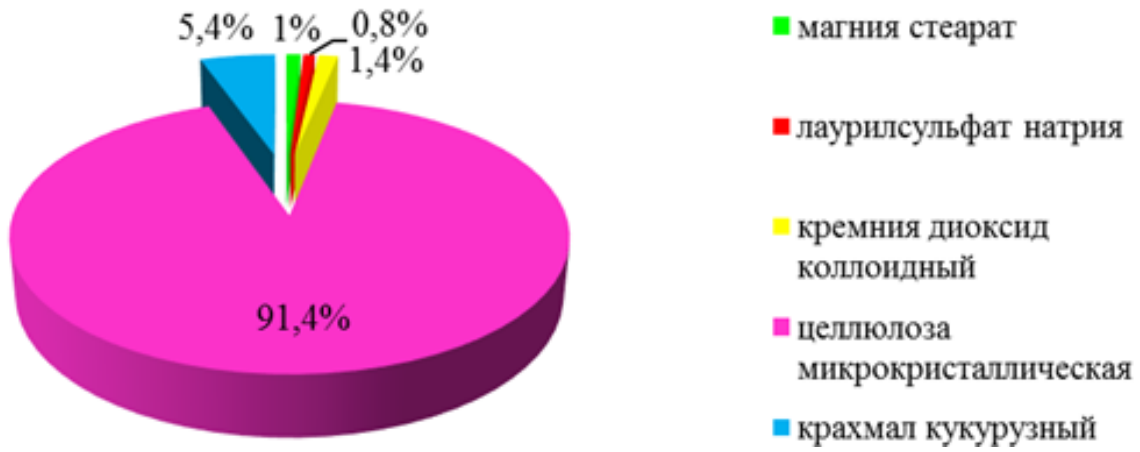

Рисунок 1. Вспомогательные вещества препарата «Коронал»

Диоксид титана входит в состав оболочки некоторых препаратов контрастирующее вещество, зарегистрирован в качестве пищевой добавки Е171, считается безопасным, хотя при его накоплении в некоторых исследованиях отмечалось о возникновении заболеваний почек и печени [9]. Воспроизведенный препарат бисопролола «Арител» содержит наибольшее количество (1,9 мг) диоксида титана, что имеет ограничение его применения при печеночной и хронической почечной недостаточности.

Краситель «солнечный закат» (Е110) является сульфированным вариантом опасного красителя Судан I, который является канцерогеном, может приводить к аллергическим реакциям, особенно у людей с непереносимостью аспирина [7]. Включен в список наиболее вредных пищевых добавок Е [15]. Содержится только в воспроизведенном препарате «Арител» (0,06мг) (рис. 2).

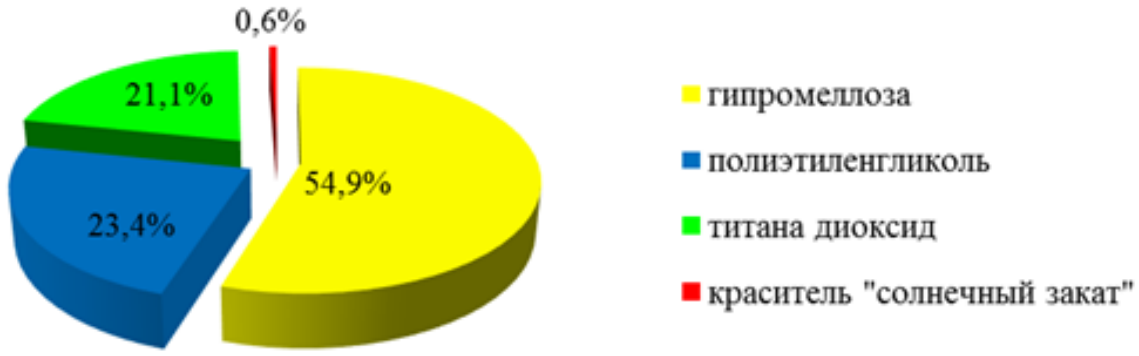

Рисунок 2. Состав оболочки препарата «Арител»

Краситель железа оксид (Е172) является безопасным для человека. В здоровом организме при соблюдении норм потребления железа оно полностью перерабатывается или выводится из организма [6,8]. Однако у людей с генетическим заболеванием гемохромотоз избыточное содержание железа в печени может спровоцировать онкологические заболевания печени. Содержится в оригинальном препарате бисопролола «Конкор» (0,12мг) и воспроизведенном препарате «Коронал» (0,02мг).

Полиэтиленгликоль (Е1521) безопасен для организма, разрешен в Российской Федерации и в Европе. При повышенном содержании полиэтиленгликоля возможно развитие диспепсических расстройств (диарея, метеоризм, тошнота) [14]. Наибольшее количество полиэтиленгликоля содержится в воспроизведенном препарате «Арител» (2,1 мг).

Тропеолин-0 моноазокраситель, применяемый в качестве химического индикатора [16], содержится только в препарате «Бипрол».

Диоксид кремния (Е551), эмульгатор и вещество, препятствующее слеживанию и комкованию, употребляемый внутрь пероральным путем, полностью безопасен для здоровья [6]. Содержится в препаратах метопролола «Эгилок» и «Корвитол».

Кроскармеллоза натрия, вспомогательный компонент, влияющий на скорость и степень растворения таблетки. Кроскармеллоза натрия считается в целом не токсичным веществом. Оно не считается опасным и разрешено для использования в фармакологической промышленности. Употребление в значительном количестве может оказать слабительное действие, хотя количество кроскармеллозы натрия, используемое в капсулах и таблетках настолько небольшое, что вряд ли может вызвать эту проблему [11].

Повидон К (90, 30) энтеросорбирующее средство, связывает токсины, образующиеся в организме, и токсические вещества, поступающие извне и выводит их через кишечник. Противопоказаний и побочных эффектов не наблюдалось [13]. Содержится в препаратах метопролола.

Не смотря на то, что изученные компоненты вспомогательных веществ и оболочки находятся в предельно допустимых дозировках, при базисной терапии, когда больные длительно получают препараты, влияние вспомогательных веществ может приводить к проявлению их отрицательных эффектов. Поэтому необходимо применять оригинальные препараты, в которых нежелательные вспомогательные вещества либо отсутствуют, либо находятся в меньшем количестве, чем в воспроизведенных препаратах [5, С.12].

Выводы:

Наибольшее количество вредных добавок содержит воспроизведенный препарат «Коронал», в состав вспомогательных веществ которого входит лаурилсульфат натрия. В состав оболочки воспроизведенного препарата «Арител» входит краситель «солнечный закат». В составе исследуемых препаратов метопролола опасных для здоровья человека веществ обнаружено не было. Наиболее безопасными являются оригинальные препараты, так как не содержат опасных веществ.

Список литературы:

1. Белоусов, Ю. Б. Дженерики – мифы и реалии / Ю. Б. Белоусов // Ремедиум. – 2003.– №4 – С. 4-9.

2. Виноградов, В. М. Фармакология с рецептурой / В. М. Виноградов, Е. Б. Каткова, Е. А. Мухин. -5-е изд., испр. - СПб. : СпецЛит, 2009. - 864 с.

3. Трубачева, Е. С. Оригинальные препараты и дженерики / Е. С. Трубачева // Фарм. Вестник. - 2010. - №13. С. 24-26.

4. Уварова, Ю. А. Европейский рынок дженериков / Ю. А. Уварова // Ремедиум. - 2011. - №5. - С. 24-26.

5. Хачатурян, Д. Р. Пять причин для выбора оригинальных препаратов / Д. Р. Хачатурян // Аптечное дело. – 2010.– №3. – С.12-13.

6. Диоксид кремния [Электронный ресурс]: http: //vesvnorme.net/zdorovoe-pitanie/dioksid-kremnija.html. - Загл. с экрана.

7. Е 110 – Желтый «солнечный закат» [Электронный ресурс]: http: //dobavkam.net/additives/e110. - Загл. с экрана.

8. Е 172 – оксиды железа [Электронный ресурс]: http: //dobavkam.net/additives/e172.- Загл. с экрана.

9. Е 171 - Диоксид титана (Е171) [Электронный ресурс]: http: //prodobavki.com/dobavki/E171.html?page=all. - Загл. с экрана.

10. Европейский рынок дженериков [Электронный ресурс]: http: //pharmapractice.ru/50769. - Загл. с экрана.

11. Кроскармеллоза натрия [Электронный ресурс]: http: //vsebadi.ru/kroskarmelloza-natriya. - Загл. с экрана.

12. Пищевой эмульгатор Е572 Стеарат магния. Вред и свойства эмульгатора Е572 [Электронный ресурс]: http: //findfood.ru/component/pishhevoj-jemulgator-E572-stearat-magnija-kalcija. - Загл. с экрана.

13. Пласдон К90 [Электронный ресурс]: http: //www.abc-gid.ru/drugs/reestr/show/47156. - Загл. с экрана.

14. Полиэтиленгликоль [Электронный ресурс]: http: //www.neboleem.net/polijetilenglikol.php. - Загл. с экрана.

15. Полный список пищевых добавок Е [Электронный ресурс]: http: //immunologia.ru/1-spe.html. - Загл. с экрана.

16. Тропеолин 0 [Электронный ресурс]: http: //www.xumuk.ru/encyklopedia/2/4612.htm. - Загл. с экрана.