

РЕКОМЕНДОВАНО
Министерством здравоохранения
Омской области

Первый заместитель Министра
здравоохранения Омской области,



В.В. Долгушин

«13» января 2012 г.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ
КЛИЕНТОВ АПТЕК ПРИ ВЫБОРЕ ПРЕПАРАТОВ
ПИЩЕВАРИТЕЛЬНЫХ ФЕРМЕНТОВ**

Омск, 2012

УДК 615.12:614.27+615.355(078)

ББК 51.1(2Рос),26+52.817.176

П 711

Предейн Н.А., Шукиль Л.В. Методические рекомендации по фармацевтическому консультированию клиентов аптек при выборе препаратов пищеварительных ферментов / Методические рекомендации. Омск, 2011. - 21с.

Для предоставления фармацевтической помощи потребителю фармацевтический работник должен располагать достаточными знаниями о лекарственных средствах, постоянно повышать свою квалификацию и быть способным дать адекватный совет и определить уровень своей компетентности в том или ином случае. Методические рекомендации разработаны с целью оптимизации информационно-консультационного обеспечения клиентов аптек при реализации пищеварительных ферментных препаратов панкреатина.

Методические рекомендации предназначены для специалистов аптечных организаций, студентов и интернов фармацевтических ВУЗов и факультетов.

Авторы:

ассистент кафедры фармации ГБОУ ВПО ОмГМА Минздравсоцразвития России Предейн Н.А., заместитель министра здравоохранения Омской области, начальник управления по фармацевтической деятельности и производству лекарств Министерства здравоохранения Омской области, канд. фарм. наук Шукиль Л.В.

Под редакцией А.В. Гришина - д. фарм. наук, профессора, академика РАЕН, зав. кафедрой фармации ГБОУ ВПО ОмГМА Минздравсоцразвития России

Рецензенты:

С.В. Скальский - декан фармацевтического факультета ГБОУ ВПО ОмГМА Минздравсоцразвития России, доцент, канд. мед. наук,

М.А. Ливзан - зав. курсом гастроэнтерологии ПДО ГБОУ ВПО ОмГМА Минздравсоцразвития России, профессор, д. мед. наук.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Предпосылки разработки алгоритма консультирования при реализации пищеварительных ферментных препаратов панкреатина.....	4
2. Нарушения пищеварения: характеристика, причины.....	5
3. Ферментные препараты в терапии нарушений пищеварения.....	6
4. Критерии эффективности пищеварительных ферментных препаратов панкреатина.....	9
5. Алгоритм консультирования.....	12
Список литературы.....	17
Приложение 1.....	21

1. Предпосылки разработки алгоритма консультирования при реализации пищеварительных ферментных препаратов панкреатина

Современный фармацевтический работник – это специалист здравоохранения, ответственный за предоставление всесторонней помощи пациенту, которая обеспечивает оптимальные результаты лекарственной терапии. В связи с этим фармацевтическое обслуживание, кроме исполнения рецептов и отпуска ЛС, должно включать в себя также обеспечение адекватной фармакотерапии, достижение намеченных результатов лечения, оказание информационно-консультативных услуг [21].

Основная цель информационно-консультативной услуги – повышение медицинской и фармацевтической осведомленности пациента о значимости фармакотерапии конкретного заболевания для его здоровья, о важности соблюдения лекарственного режима для терапии и дальнейшей профилактики рецидивов.

Информационно-консультативная услуга, предоставляемая фармацевтическим работником, должна содержать следующие блоки информации:

- цели лекарственной терапии;
- локализация действия и фармакологические эффекты ЛС;
- дозовый режим применения ЛС;
- нежелательные эффекты;
- меры предосторожности;
- взаимодействие с другими ЛС;
- хранение;
- особенности режима питания [15, 20].

Фармацевтический работник несет огромную ответственность перед пациентом за рекомендацию ЛС, поскольку прием любого лекарственного средства связан с риском развития нежелательных эффектов.

Качество предоставляемой информационной услуги напрямую зависит от уровня информированности, однако в ходе ряда исследований было выявлено, что преимущественное большинство фармацевтических работников обладают «расплывчатыми» знаниями в отношении основных свойств ЛС [21, 34].

Так, проведенные нами исследования по определению уровня информированности фармацевтических работников в отношении ферментных препаратов показали, что многие специалисты испытывают затруднения при характеристике данной группы препаратов.

Сложившаяся ситуация послужила предпосылкой разработки алгоритма консультирования клиентов аптек при выборе препаратов пищеварительных ферментов для фармацевтических работников.

2. Нарушения пищеварения: характеристика, причины

Заболевания органов пищеварения по данным Минздравсоцразвития России занимают 3-е место в общей структуре заболеваемости населения страны и в значительной мере определяют уровень временной утраты трудоспособности и даже смертности. Количество пациентов в РФ с данной патологией неуклонно растет и, по данным на 2010 год, составляет 2360 человек на 100 тысяч взрослого населения, что на 1,5% больше, чем в 2009 году. По отношению к общей структуре заболеваемости болезни ЖКТ составляют около 4,2% [46].

Практически все заболевания ЖКТ сопровождаются нарушениями процесса пищеварения различной степени тяжести, кроме того, диспепсия встречается и у здоровых людей. Клинические проявления недостаточности пищеварения обнаруживаются у 25-41% населения [5].

Несмотря на многообразие причин, вызывающих недостаточность пищеварения, наиболее выраженные расстройства связаны с заболеваниями поджелудочной железы, сопровождающимися экзокринной недостаточностью [23, 25, 26, 27].

Различают абсолютную и относительную панкреатическую недостаточность. Абсолютная панкреатическая недостаточность обусловлена уменьшением объема функционирующей паренхимы поджелудочной железывследствие:

- аномалий развития органа;
- муковисцидоза (системное наследственное заболевание, при котором секреты, выделяющиеся различными органами, имеют слишком высокую вязкость и густоту);
- опухоли поджелудочной железы и Фатерова сосочка;
- муколипидоза типа II (наследственное заболевание, связанное с нарушением расщепления мукополисахаридов и сфингогликолипидов);
- синдрома Швахмана (врожденное недоразвитие поджелудочной железы);
- липоматоза поджелудочной железы (необратимый процесс или состояние, при котором клетки органа претерпевают патологические изменения и замещаются жировой тканью – жировая дистрофия);
- резекции поджелудочной железы.

Относительная панкреатическая недостаточность может быть обусловлена:

- падением интрадуоденального уровня рН ниже 5,5, что способствует инаktivации ферментов;
- моторными расстройствами двенадцатиперстной кишки, в результате чего нарушается смешивание ферментов с пищевым химусом;

- избыточным бактериальным ростом в тонкой кишке, способствующим разрушению ферментов;
- дефицитом желчи и энтерокиназы, следствием которого является нарушение активации липазы и трипсина.

Следует выделить факторы риска, повышающие вероятность возникновения внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы:

- злоупотребление алкоголем [37, 43];
- курение;
- применение некоторых лекарственных препаратов (кортикостероидные препараты, антибиотики, эстрогены, диуретики, салицилаты и др.) [12, 38];
- отклонения в химической структуре пищи, употребление избыточного количества жирной, жареной, острой пищи;
- старение [29].

Клиническими проявлениями панкреатической недостаточности являются:

- изжога;
- тошнота и рвота;
- отрыжка;
- неприятные ощущения в эпигастральной области;
- метеоризм;
- нарушения стула [5].

Все эти симптомы существенно снижают качество жизни и нарушают трудоспособность больного.

Основным направлением лечения больных с синдромом нарушения пищеварения и всасывания является заместительная терапия пищеварительными ферментными препаратами [22, 35].

3. Ферментные препараты в терапии нарушений пищеварения

Пищеварительные ферментные препараты – это группа фармакологических средств, способствующих улучшению процесса пищеварения.

Пищеварительные ферментные препараты (зарегистрированные на территории РФ), в зависимости от комбинации входящих в их состав компонентов, можно разделить на несколько групп:

1. Экстракты слизистой оболочки желудка (Энтеросан[®], Ацидин-пепсин, Абомин[®]).
2. Растительные энзимы, представленные папаином, грибковой амилазой, протеазой, липазой и др., в сочетании с симетиконом (Пепфиз[®]), активированным углем и никотинамидом (Юниэнзим[®]с МПС).

3. Панкреатин животного происхождения (Панкреатин, Панцитрат, Креон[®], Мезим[®]форте, Микразим[®] и др.).
4. Комбинированные препараты, содержащие панкреатин в комбинации с компонентами желчи, гемицеллюлазой (Фестал[®], Ферестал[®], Энзистал[®] и др.), диметиконом(Панкреофлат[®]).

Применение каждой группы препаратов четко регламентировано.

Экстракт слизистой оболочки желудка используется для коррекции секреторной дисфункции желудка и назначается, преимущественно, при атрофическом гастрите [28, 32, 36].

Растительные энзимы используются для коррекции экзокринной недостаточности поджелудочной железы в тех случаях, когда пациент не переносит панкреатических энзимов (аллергия к свинине, говядине) [17]. Более широкое их использование ограничено тем, что они по эффективности значительно уступают препаратам животного происхождения (в экспериментах на собаках бактериальная липаза оказалась в 75 раз менее эффективной, чем свиная) [1, 11, 12]. К тому же, вышеназванные ферменты противопоказаны больным с грибковой и бытовой сенсibilизацией, а также при бронхиальной астме.

Панкреатин представляет собой экстракт поджелудочной железы свиней и крупного рогатого скота, содержащий протеазы (в основном трипсин), липазу и амилазу. Липаза участвует в гидролизе эмульгированного желчью нейтрального жира, протеазы расщепляют белки на аминокислоты, а амилаза расщепляет внеклеточные полисахариды и практически не участвует в гидролизе растительной клетчатки [6].

Считается, что **монокомпонентные препараты** являются наиболее универсальными средствами, нормализующими пищеварение при синдромах мальдигестии (нарушение расщепления пищевых полимеров до необходимых для всасывания составных частей (моноглицеридов, жирных кислот, аминокислот, моносахаридов и др.)) и мальабсорбции (недостаточность всасывания в тонкой кишке), так как не оказывают влияния на функцию желудка, печени, моторику билиарной системы и кишечника [12, 28]. Эти препараты обеспечивают достаточный спектр пищеварительной активности и способствуют купированию таких клинических признаков, как тошнота, урчание в животе, метеоризм, стеаторея(повышенное содержание в кале нейтрального жира, жирных кислот или мыл), креаторея (повышенное содержание в кале непереваренных мышечных и соединительнотканых волокон) и амилорея (повышенное содержание в кале непереваренного крахмала) [28].

Препараты, содержащие **панкреатин, компоненты желчи и гемицеллюлазу**, уместны при гипомоторике желчного пузыря, в ряде случаев после холецистэктомии, при наличии запоров, низкой желудочной секреции [16]. Еще одним показанием для использования препаратов,

сочетающих панкреатин, компоненты желчи и геммицеллюлазу является пожилой и старческий возраст, поскольку по мере старения человека функция главных пищеварительных желез и кишечника постепенно угасает [29].

Желчные кислоты, входящие в состав препаратов усиливают панкреатическую секрецию, усиливают холерез, стимулируют моторику кишечника, стимулируют моторику желчного пузыря. Наличие геммицеллюлазы обеспечивает расщепление полисахаридов растительного происхождения. Создаются оптимальные условия для быстрого и полного расщепления белков, жиров и углеводов.

Однако сочетанность поражений органов пищеварения ограничивает широкое применение этих препаратов [2]. Вступая в энтерогепатическую циркуляцию, желчные кислоты увеличивают функциональную нагрузку на печень. Деконъюгированные желчные кислоты оказывают повреждающее действие на слизистую оболочку органов пищеварительной системы. При дуоденопанкреатическом рефлюксе желчные кислоты усугубляют аутолиз поджелудочной железы.

При неправильном назначении препараты данной группы могут вызвать аллергическую реакцию вплоть до анафилактического шока [8].

Данные препараты противопоказаны при гепатитах и циррозах печени, выраженном обострении хронического панкреатита, эрозивно-язвенных изменениях слизистой оболочки органов пищеварения [7, 25, 33].

На уровне фармацевтического консультирования они могут быть рекомендованы при малоподвижном образе жизни, при нарушении жевательной функции и кратковременных погрешностях в питании при условии отсутствия заболеваний ЖКТ и отсутствии склонности к жидкому стулу. В целом, следует избегать рекомендации этих препаратов, поскольку фармацевтический специалист не может достоверно судить о наличии или отсутствии каких-либо заболеваний у пациента.

Включение диметикона в состав ферментных препаратов способствует уменьшению метеоризма и повышает КПД ферментов [9, 12, 24].

Диметикон – высокомолекулярный полимер на основе кремния со свойствами пеногасителя [47]. Представляет собой поверхностно активное вещество, уменьшающее поверхностное натяжение и поверхностную энергию на границе раздела сред жидкость–газ, нерастворим в воде, не всасывается, не участвует прямо в процессе пищеварения, но улучшает его косвенно, так как облегчает доступ ферментов к пищевым субстратам и стенке кишки (уменьшение окружающей их пены), быстро образует мономолекулярный слой, растекаясь по поверхности пузырьков газа, вызывает коалесценцию (разрушение пены как результат слияния газовых пузырьков).

Все вышеизложенное позволяет сделать вывод, что различный состав обуславливает различный фармакологический эффект. Препараты панкреатина разного компонентного состава не являются

взаимозаменяемыми и имеют четкие показания к применению. Наиболее универсальными средствами, нормализующими пищеварение и не оказывающими влияние на функцию желудка, печени, моторику билиарной системы и кишечника, являются монокомпонентные препараты панкреатина.

4. Критерии эффективности пищеварительных ферментных препаратов панкреатина

Эффективность ферментных препаратов определяется количественным содержанием активных веществ, а именно, их активностью, которая измеряется в единицах действия (ЕД).

Доза ферментных препаратов зависит от степени панкреатической недостаточности и от содержания в препарате липазы. Это связано с тем, что при заболеваниях поджелудочной железы продукция и секреция липазы страдает раньше по сравнению с амилалитическими и протеолитическими ферментами [10]. При поступлении ферментов в тонкую кишку активность их резко падает, и уже за связкой Трейтца остаются активными только 22% трипсина и 8% липазы. Следовательно, даже при умеренной панкреатической недостаточности возникает дефицит липазы, и для обеспечения гидролиза нейтрального жира ее активность должна быть не менее 10 тыс. ЕД [30, 32].

При внешнесекреторной недостаточности для обеспечения нормального процесса пищеварения необходимо создать в двенадцатиперстной кишке содержание ферментов, составляющее 10-20% от выделяющихся при максимальной стимуляции поджелудочной железы у здоровых людей (100 тыс. ЕД при каждом приеме пищи). Соответствующая доза составляет 10-20 тысяч ЕД липазы. При абсолютной недостаточности поджелудочной железы больному необходимо получать приблизительно 400 тысяч ЕД липазы в сутки, однако максимальная суточная доза не должна превышать 1-1,5 млн. ЕД липазы [31].

Таким образом, применение препаратов панкреатина с активностью липазы в пределах 25-30 ЕД является нецелесообразным.

Учитывая тот факт, что эффективность ферментных препаратов панкреатина в значительной степени определяется содержанием липазы, необходимо позаботиться о сохранении ее активности в пищеварительном тракте. Ведущим фактором инактивации «незащищенных» ферментов при прохождении препарата через ЖКТ является кислая среда желудка. При $pH < 4,0-4,5$ теряется более 80% активности липазы и свыше половины активности трипсина. В меньшей степени страдает активность амилазы [3, 6, 11, 19]. Поэтому одним из ключевых моментов, определяющих эффективность ферментных препаратов панкреатина, является наличие кислотоустойчивой оболочки.

Принципиальное значение для беспрепятственной эвакуации ферментного препарата из желудка вместе с химусом и обеспечения большой площади соприкосновения с субстратом имеет диаметр лекарственной формы. В результате исследования физиологических особенностей процесса пищеварения было выявлено, что из желудка одновременно с пищей могут эвакуироваться твердые частицы, диаметр которых составляет не более 2 мм при оптимальном в 1,4 мм. Более крупные частицы эвакуируются в межпищеварительный период, когда пищевой химус отсутствует в двенадцатиперстной кишке [13, 18,44].

Размер большинства лекарственных форм, в которых выпускаются пищеварительные ферментные препараты (драже, таблетки и капсулы в кишечнорастворимых оболочках), превышает 5мм. Следовательно, ферментные препараты в таблетках или драже эвакуируются в межпищеварительный период, когда пищевой химус отсутствует в двенадцатиперстной кишке. В результате, препараты не смешиваются с пищей и недостаточно активно участвуют в процессе пищеварения [4]. К тому же, длительное время нахождения препарата в желудке приводит к разрушению энтеросолюбильной оболочки и инактивации находящихся внутри ферментов [2].

Для обеспечения быстрого и гомогенного смешивания ферментов с пищевым химусом, предотвращения внутрижелудочной инактивации и адекватного пассажа из желудка в двенадцатиперстную кишку были созданы ферментные препараты панкреатина нового поколения в виде микротаблеток (микросфер) и минимикросфер, диаметр которых не превышает 2 мм. Эквивалентность эффекта в отношении переваривания жиров между минимикросферами и микротаблетками (микросферами) была доказана U. Halmetal. (1999) [40].

Препараты покрыты энтеросолюбильными оболочками и заключены в желатиновые капсулы. При попадании в желудок желатиновые капсулы быстро растворяются, микросферы или микротаблетки смешиваются с пищей и постепенно поступают в двенадцатиперстную кишку. При pH дуоденального содержимого выше 5,5 оболочки растворяются, и ферменты начинают действовать на большой поверхности. При этом практически воспроизводятся физиологические процессы пищеварения, когда панкреатический сок выделяется порциями в ответ на периодическое поступление пищи из желудка [17].

Эффективность микросферических ферментных препаратов для заместительной терапии была доказана рядом исследований, соответствующих уровню доказательности А и В [39, 41,42,45].

Еще одним недостатком таблетированной лекарственной формы является то, что после растворения энтеросолюбильной оболочки в двенадцатиперстной кишке, создается депо высокой концентрации

панкреатических ферментов при отсутствии в дуоденальном просвете химуса, то есть ферментов, не имеющих точки приложения. В результате выработка собственных ферментов угнетается, развивается отчетливое привыкание, а процесс восстановления панкреатической секреции после отмены препарата становится длительным и тяжело переносимым больными (тяжесть, распирающие, дискомфорт, а иногда и боли преимущественно в эпи- и мезогастрии). При лечении минимикросферическими ферментными препаратами, ввиду их физиологического поступления вместе с химусом в дуоденальный просвет, обеспечивается физиологический покой панкреатитов, а после отмены препарата собственная панкреатическая секреция быстро восстанавливается и даже повышается [14].

Также существенным недостатком таблетированных ферментных препаратов, связанным с созданием депо ферментов в дуоденальном просвете, является вероятность усиления боли и диспепсии, связанных с большей «агрессивностью» ферментов по отношению к слизистой в отсутствие пищевого субстрата при лечении хронического панкреатита в сочетании с эрозивно-язвенными заболеваниями гастродуоденальной зоны [13].

Все вышеописанное позволяет сформулировать требования к современным пищеварительным ферментным препаратам:

1. В состав препаратов должен входить панкреатин животного происхождения.
2. Препараты должны обладать высокой специфической активностью липазы. Для обеспечения гидролиза нейтрального жира при умеренной панкреатической недостаточности ее активность должна быть не менее 10 тыс. ЕД.
3. Для предотвращения инактивации ферментов в кислой среде желудка препараты должны быть покрыты кислотоустойчивой оболочкой.
4. Для обеспечения быстрого и гомогенного смешивания ферментов с пищевым химусом, предотвращения внутрижелудочной инактивации и адекватного пассажа из желудка в двенадцатиперстную кишку диаметр лекарственной формы не должен превышать 2 мм.

Анализ ассортимента пищеварительных ферментных препаратов, зарегистрированных на территории РФ (приложение 1), показал, что вышеперечисленным требованиям отвечают лишь 19% препаратов. Это:

- Креон® 10000, 25000 и 40000;
- Эрмиталь;
- Микразим®;
- Панцитрат;
- Панзинорм® 10000.

Частично удовлетворяют требованиям (в отношении содержания активных компонентов):

- а) Среди монокомпонентных препаратов панкреатина:
 - Панзинорм® форте 20000;
 - Мезим® форте 10000;
 - Гастенорм форте 10000;
 - Панкреазим (7200 ЕД липазы);
 - Пензитал (6000 ЕД липазы);
 - Панкреатин форте(3850ЕД липазы);
 - Мезим® форте (3500 ЕД липазы);
 - Гастенорм форте (3500 ЕД липазы);
 - Энзистал®-П (3500 ЕД липазы);
 - Панзим® форте (3500 ЕД липазы);
 - ПанзиКам (3000 ЕД липазы).
- б) Комбинированный препарат, содержащий панкреатин в комбинации с диметиконом:
 - Панкреофлат (6500 ЕД липазы).
- с) Комбинированные препараты, содержащие панкреатин в комбинации с компонентами желчи и гемицеллюлазой:
 - Нормоэнзим форте (12000 ЕД липазы);
 - Нормоэнзим (6000 ЕД липазы);
 - Фестал® (6000 ЕД липазы);
 - Энзистал® (6000 ЕД липазы);
 - Ферестал (6000 ЕД липазы);
 - Биофесталь (6000 ЕД липазы).

Также на территории РФ зарегистрированы препараты, не соответствующие современным требованиям ни по одному критерию, это Панкреатин с липолитической активностью 25 ЕД и 30 ЕД. Кроме того, присутствует препарат, для которого ферментативная активность не указана (Панкреатин-ЛекТ). Рекомендация этих лекарственных средств нецелесообразна.

5. Алгоритм консультирования

Алгоритм консультирования – это точный набор инструкций, описывающих порядок действия исполнителя для достижения результата за конечное время. При оказании фармацевтической услуги он позволяет значительно улучшить качество обслуживания клиентов.

Алгоритм консультирования при реализации пищеварительных ферментных препаратов панкреатина представлен на рисунке 1.

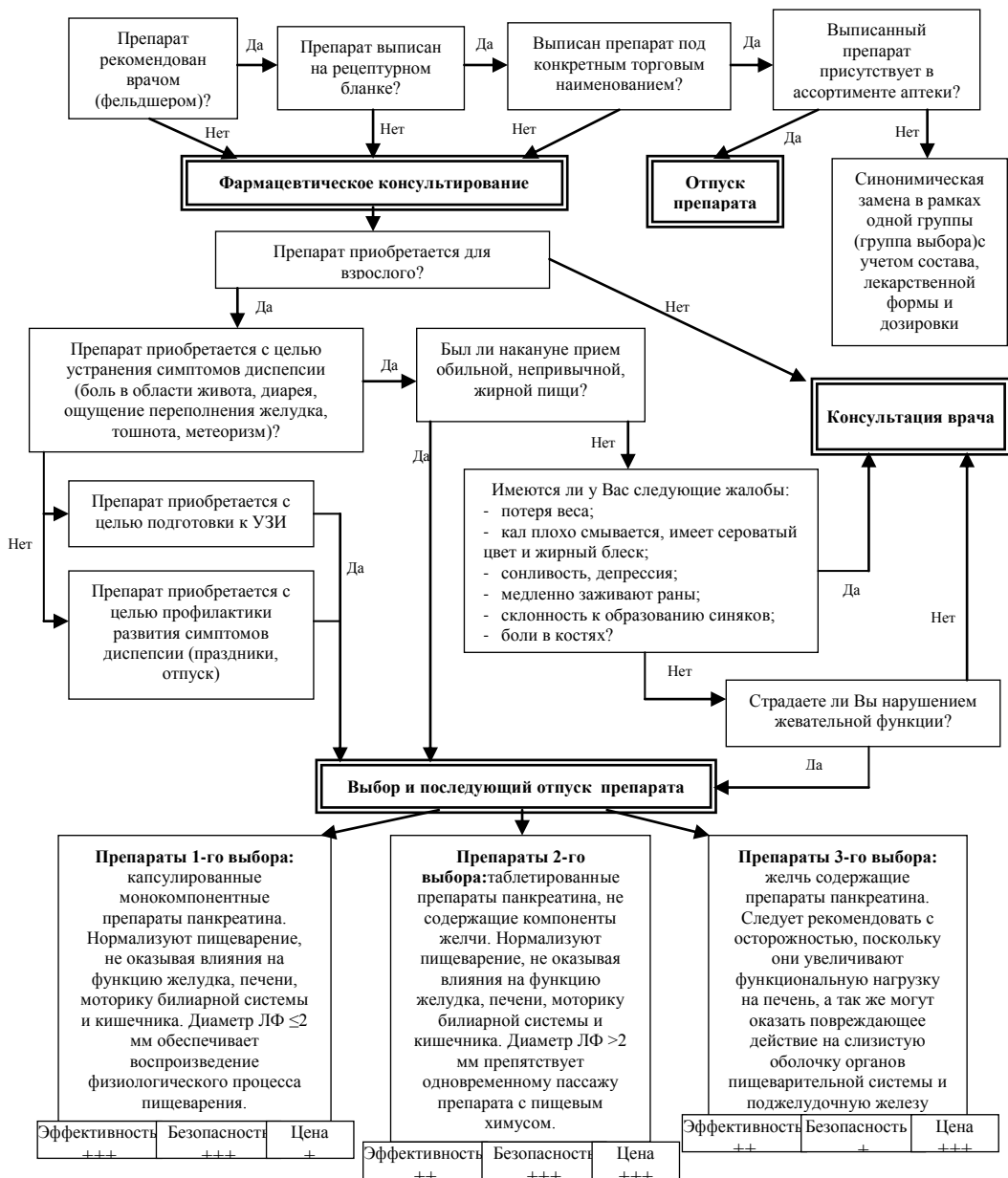


Рисунок 1 – Алгоритм фармацевтического консультирования при реализации пищеварительных ферментных препаратов панкреатина

В том случае, если препарат назначен врачом или фельдшером и назначение оформлено на рецептурном бланке, фармацевтический специалист должен отпустить выписанный препарат. Если указанное лекарственное средство отсутствует в ассортименте аптечной организации, необходимо осуществить синонимическую замену в рамках одной группы с учетом состава, лекарственной формы и дозировки (табл. 1-3).

Для каждой группы препаратов нами приведены ценовые категории. Для выявления категорий предварительно была рассчитана средневзвешенная розничная цена одной дозы. Полученный диапазон цен разделен на три равных отрезка, составляющие границы ценовых групп с высокой стоимостью (А), средней стоимостью (В) и низкой стоимостью (С) (табл. 1-3).

Таблица 1. Группа «Монокомпонентные капсулированные препараты панкреатина»

Цена одной дозы*	A-C	A-C	A	A	C	B		C	A	A	C	B	C
Кол-во доз в упаковке	20/50/100					3/6/9/10/12/15	20/30/40	50	20/50/100			20/30/40/50	21/56/84
Торговое название	Креон® 40000	Эрмигаль	Креон® 25000	Панциграт	Эрмигаль	Микразим®		Креон® 10000	Панциграт	Эрмигаль	Микразим	Панциграт® 10000	
Порядок отпуска из аптеки	Rp	Без рецепта врача											
Активность липазы, ЕД	40000	36000	25000					10000					
Группа	1	2	3					4					

Таблица 2. Группа «Таблетированные препараты панкреатина, не содержащие компоненты желчи»

Цена одной дозы*	A-C	A	C	A-C	A-C	A-C		A	A	C	C	C	C
Кол-во доз в упаковке	10/30/100	10/20	20	20/40/50/60	25	10/20/30/40/50/60/80/100/200	20/40/80/100	10/20/80	10/20/30/50/100	20/50	10/20/40/50/80/100/160/200	20/30/60	
Торговое название	Пангастрол® форте 20000	Мезим® форте 10000	Гастесторм форте	Панкреазим	Панкреофлат	Пенцигал	Мезим® форте	Энзимстал®-П	Пангакам	Гастесторм форте	Пангайе® форте	Панкреатин форте	
Порядок отпуска из аптеки	Без рецепта врача												
Активность липазы, ЕД	20000	10000	7200	6500	6000	3000-3850							
Дополнительный компонент	нет			диметикон	нет								
Группа	1	2	3	4	5	6							

Таблица 3. Группа «Препараты панкреатина, содержащие компоненты желчи»

Цена одной дозы*	А С	А	С	А	А	С
Кол-во доз в упаковке	10/20/30/40/ 50/60/100	10/20/30/40/ 50/60/100	20/ 30	10/20/30/50/ 60/80/100	10/20/30/ 50/100	20/40/ 60/10
Торговое название	Нормозим форте	Нормозим	Энестал	Ферестал	Биофестал	Фестал®
Порядок отпуска из аптеки	Без рецепта врача					
Активность линазы, ЕД	12000	6000				
Лекарственная форма	таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой				драже кишечнорастворимые	
Группа	1	2				

* Ценовая группа: А – препараты с высокой стоимостью, В – средней стоимостью, С – низкой стоимостью

Если же препарат приобретается без рекомендации врача, то:

Шаг 1. Определение возрастной категории. Детский возраст требует обязательной консультации врача.

Шаг 2. Выявление симптомов нарушения пищеварения, таких как боль в области живота, диарея, ощущение переполнения желудка, тошнота, вздутие живота, метеоризм.

Фармацевтический работник может порекомендовать пищеварительный ферментный препарат при вышеперечисленных симптомах, связанных с употреблением обильной, жирной, непривычной пищи, либо в целях профилактики их возникновения, а также при подготовке к ультразвуковому обследованию.

Если указанные симптомы ощущаются регулярно и не связаны с объемом и характером принимаемой пищи, сопровождаются такими «тревожными» симптомами как жирный стул, сонливость, депрессия, расстройство сумеречного зрения, плохое заживление ран, склонность к кровоизлиянию, боли в костях, то необходимо порекомендовать клиенту аптеки обратиться за консультацией к медицинскому специалисту.

Шаг 3. Выбор препарата. На данном этапе выявляется потребность покупателя в конкретном препарате на основании имеющихся симптомов и потребительских предпочтений.

Наиболее универсальными средствами, нормализующими пищеварение, являются препараты панкреатина, не содержащие компоненты желчи. Они не оказывают влияние на функцию желудка, печени, моторику билиарной системы и кишечника. Эти препараты обеспечивают достаточный спектр пищеварительной активности и способствуют купированию таких

клинических признаков, как тошнота, урчание в животе, метеоризм, стеато-, креато- и амилорея.

К препаратам **первого выбора** относятся современные капсулированные препараты с активностью липазы 10000 ЕД, 20000 ЕД, 25000 ЕД, 36000ЕД и 40000ЕД (табл. 1). Фармацевтический работник может порекомендовать препараты с активностью липазы не выше 10000 ЕД. Препараты с активностью липазы 20000 ЕД и более применяются по назначению врача. В аптечной организации возможна только синонимичная замена.

К препаратам **второго выбора** относятся таблетированные препараты панкреатина, не содержащие компоненты желчи (табл. 2).

В данной группе особое внимание следует уделить препарату Панкреофлат. Его следует рекомендовать при нарушениях пищеварения, сопровождающихся вздутием живота, а также при подготовке к ультразвуковому обследованию органов брюшной полости.

К препаратам **третьего выбора** относятся лекарственные средства, содержащие компоненты желчи (табл. 3). На уровне фармацевтического консультирования они могут быть рекомендованы при малоподвижном образе жизни, при нарушении жевательной функции и кратковременных погрешностях в питании при условии отсутствия заболеваний ЖКТ и отсутствия склонности к жидкому стулу. В целом, следует избегать рекомендации этих препаратов.

Следует избегать продажи препаратов с низким содержанием липазы и препаратов с неизвестной ферментной активностью.

Особенности использования препаратов для достижения максимальной эффективности!

- Прием пищеварительного ферментного препарата осуществляется перед едой или совместно с пищей в начале еды (если иное не рекомендовано врачом).
- Недопустимо разжевывание лекарственной формы.
- При затрудненном глотании (дети младшего возраста или пациенты старческого возраста) используются капсулированные препараты: капсулы осторожно вскрывают, гранулы добавляют к жидкой пище, не требующей пережевывания (яблочное пюре, йогурт), или принимают с жидкостью (вода, фруктовые соки). Смесь гранул с пищей хранению не подлежит!
- Препараты следует запивать большим количеством жидкости (вода, фруктовые соки), неадекватное потребление жидкости может приводить к появлению запоров.
- В том случае, если первичной упаковкой является флакон, срок годности после первого вскрытия составляет 6 месяцев.

Список литературы

1. Баярмаа Н. Применение пищеварительных ферментов в гастроэнтерологической практике / Н. Баярмаа, А.В. Охлобистин // РМЖ. – 2001. – том 9. - № 13-14. – С. 598-601.
2. Бельмер С.В. Принципы диагностики и коррекция экзокринной панкреатической недостаточности / С.В. Бельмер, Т.В. Гасилина // Лечащий врач - 2002. - №6. - С.20-24.
3. Беляев О.В. Энзимотерапия недостаточности пищеварения // Химико-фармацевтический журнал. – 1997. - №6. – С. 3-7.
4. Голубев Н.Н. Нарушение полостного пищеварения: Автореф. дис. ... д-ра наук / Н.Н. Голубев - М., 2008. – 76с.
5. Григорьев П.Я. Клиническая гастроэнтерология / П.Я. Григорьев, А.В. Яковенко. - М.: МИА, 2001. - 693с.
6. Григорьев П.Я. Рекомендации к назначению ферментных препаратов при синдромах нарушенного пищеварения и всасывания / Я.П. Григорьев, Э.П. Яковенко // Лечащий врач. – 2001. - №5-6. – С. 48-52.
7. Григорьев П.Я. Справочное руководство по гастроэнтерологии / П.Я. Григорьев, А.В. Яковенко - М., 1997.- 476с.
8. Губергриц Н. Б. Есть ли у нас, наконец, практическая классификация хронического панкреатита // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. - 2007. - № 6. - С. 48-58.
9. Губергриц Н.Б. Клиническая панкреатология / Н.Б. Губергриц, Т.Н. Христинич – Донецк: Лебедь, 2000. – 416с.
10. Губергриц Н.Б. Клиническая фармакология ферментных препаратов: от теории к практике // РЖГГК – 2005. - №4 - С. 57-64.
11. Губергриц Н.Б. Лечение панкреатитов. Ферментные препараты в гастроэнтерологии / Н.Б. Губергриц. – М: Медпрактика-М, 2003. – 100с.
12. Губергриц Н.Б. Положительные и отрицательные стороны антибиотикотерапии при заболеваниях поджелудочной железы / Н.Б. Губергриц, Г.М. Лукашевич, Ю.А. Загоренко // Клиническая иммунология. Аллергология. Инфектология. 2007. - №8. – С. 40-48.
13. Губергриц Н.Б. Расширение терапевтических возможностей ферментных препаратов: прогресс от таблеток до минимикросфер Креона // Русский медицинский журнал. – 2004. – том 12. - № 24. – С. 1395-1401.
14. Дегтярева И.И. Хронический панкреатит // Здоров'я України.- 2002.- №4.- С. 22-27.
15. Дремова Н.Б. Фармацевтическая помощь – новое направление профессиональной деятельности провизора // Н.Б. Дремова, А.Н. Овод, Э.А. Коржавых, Т.М. Литвинова / Новая аптека. 2005. №10 С. 20 – 28.

16. Звенигородска Л.А. Хроническая ишемическая болезнь органов пищеварения: алгоритм диагностики и лечения /Русский медицинский журнал. - 2010. – том 18. - №9. – С. 544-549.
17. Златкина А.Р. Современная ферментная терапия хронического панкреатита / А.Р. Златкина [и др.] // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии.- 1997.- №7 (5).- С.109-111.
18. Златкина А.Р. Фармакотерапия хронических болезней органов пищеварения – М.: Медицина, 1998. – 286с.
19. Ивашкин В.Т. Лечение хронического панкреатита/ В.Т. Ивашкин, Г.А. Минасян // Рос. Журн. Гастроэнтерол.,гепатол.,колопроктол. – 1996. - №4. – С. 10-17.
20. Казымова Г.Р. Методические подходы к совершенствованию информационного обеспечения безрецептурного отпуска лекарственных средств / автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук. Пермь – 2009.- 26с.
21. Кирщина И.А. Разработка организационных подходов к оптимизации обслуживания населения при отпуске лекарственных средств / автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук. Пермь – 2009. - 23с.
22. Ковалева К. А. Ферментные препараты в гастроэнтерологической практике // Русский медицинский журнал. Болезни органов пищеварения. - 2008. - Т.10, - № 2. - С. 76-80.
23. Коровина Н. А. Экзокринная недостаточность поджелудочной железы: Проблемы и решения (руководство для врачей). Часть IV: коррекция экзокринной недостаточности поджелудочной железы/ Н. А. Коровина И. Н. Захарова, Н. Е Малова. – М.: Юн издат, 2004. – 890с.
24. Коротков Н.И. Эндоскопическая РПХГ в диагностике патологии внепеченочных желчевыводящих путей / Н.И. Коротков, Г.А. Телишкова // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. – 1995. -№3. – С. 120- 125.
25. МаевИ.В. Желудочное кислотообразование и хронический панкреатит: насколько сильна взаимосвязь?/ И.В. Маев, Ю.А Кучерявый // Росс.журн. гастроэнтерол., гепатол., колопроктол.- 2008. - №3. – С. 4–14.
26. Маев И.В. Острый и хронический панкреатит, рак поджелудочной железы - цепь последовательных событий или самостоятельное заболевание? / И. В. Маев, Ю. А. Кучерявый // Клиническая медицина: Научно-практический журнал. — 2005. — Том 83. - № 2 . — С. 12-16.
27. Маев И.В. Современные принципы лечения кислотозависимых заболеваний / И. В. Маев, Е. С. Вьючнова, Е. Б. Грищенко //

- Клиническая медицина: ежемесячный научно-практический журнал / МЗ РФ, Академия творчества. — 2003. — Том 81, №1. — С. 56-62.
28. Маев И.В., Казюлин А.Н., Кучерявый Ю.А. Хронический панкреатит. — М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2005. — 504с.
 29. Парфенов А.И. Инволютивная мальдигестия // Болезни органов пищеварения. - 2010. - том 18. - №13. - С.858-862.
 30. Пахомова И.Г. Хронический панкреатит и ферментная терапия: одна группа препаратов – разные механизмы патогенетического действия / И.Г. Пахомова, Ю.П. Успенский // РМЖ «Человек и лекарство» Часть 1. - 2010. - Том 18. - №5. - С. 301-306.
 31. Пчелинцев М. В. Препараты панкреатических ферментов, критерии выбора врачом общей практики // Новые СПб врач. ведомости. — 2001. — № 1. — С. 63-66.
 32. Саблин О.А. Ферментные препараты в гастроэнтерологии/ О.А. Саблин, Е.В. Бутенко // Consilium medicum. — 2004. — Прил. №1 (Гастроэнтерология). — С.11-17.
 33. Улитина Н. Н. Выделение и физико-химические свойства протеолитических ферментов желудочно-кишечного тракта / Краснодар: Наука, 2005.-171с.
 34. Федина Е.А. Теоретические и методические основы совершенствования качества фармацевтических информационно-консультационных услуг при безрецептурном отпуске / автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук. Москва – 2007. - 45с.
 35. Харченко Н. К вопросу о лечении синдрома мальдигестии // Аптека.- 2009. - №38. — С. 25-30.
 36. Щербаков П.Л. Ферментные препараты при заболеваниях поджелудочной железы // Клиническая медицина. — 2001. - №11. — С. 71-74.
 37. Ammann RW. The natural history of pain in alcoholic chronic pancreatitis / R.W. Ammann, B. Muellhaupt// Gastroenterology. — 1999. - №116. — P. 32–40.
 38. Beger Ed. H.G. The Pancreas / Ed. H.G. Beger et al. // Oxford et al.: Blackwell Science Ltd. - 1998. — Vol. 1. — 885p.
 39. Bruno M.J. Exocrine pancreatic insufficiency: Efficacy of enzyme replacement therapy.- Amsterdam: Thesis Publishers, 1995.- 167p.
 40. Halm U, Löser C, Löhr M, Katschinski M, Mössner J. A Double blind, randomized, multicentre, crossover study to prove equivalence of pancreatinminimicrospheres versus microspheres in exocrine pancreatic insufficiency. Aliment Pharm Therap. 1999;13:951–957.
 41. Ihse I., Lilja P., Lundquist I. Intestinal concentrations of pancreatic enzymes following pancreatic replacement therapy // Scand. J. Gastroenterol.- 1980.- Vol. 15.- P. 137-144.

42. Kühnelt P, Mundlos S, Adler G. Effect of pellet size of a pancreas enzyme preparation on duodenal lipolytic activity *Z Gastroenterol.* 1991 Sep;29(9):417-21. Kühnelt P, Mundlos S, Adler G. Einfluss der Pelletgröße eines Pankreasenzympräparates auf die duodenale lipolytische Aktivität. *Z Gastroenterol.*
43. Malka D. Risk factors for diabetes mellitus in chronic pancreatitis // D. Malka [et al.] // *Gastroenterology.* -2000. -№119. – P.13-24
44. Meyer J.H. Effect on size and density on canine gastric emptying of non-digestive solids / J.H. Meyer, J. Dressman, A.S. Fink, G. Amidon // *Gastroenterol.*- 1985.- Vol. 89.- P. 805-813.
45. Mundlos S., Kühnelt P., Adler G. Monitoring enzyme replacement treatment in exocrine pancreatic insufficiency using the cholesteryloctanoate breath test // *Gut.*- 1991.- Vol. 31.- P. 1324-1328.
46. www.mednet.ru
47. www.rlsnet.ru/mnn_index_id_1715.htm

Приложение 1

Сравнительная характеристика препаратов панкреатина, зарегистрированных на территории РФ (по состоянию на 01.01.2012 г.)

Торговое название	Содержание ферментов и прочих действующих веществ				Форма выпуска	
	Липаза, ЕД	Амилаза, ЕД	Протеазы, ЕД	Прочие вещества		
1	2	3	4	5	6	
Креон® 10000	10000	8000	600	нет	Желатиновые капсулы, с кишечнорастворимыми микрокапсулами	
Креон® 25000	25000	18000	1000			
Креон® 40000	40000	25000	1600			
Эрмиталь	10000	9000	500		Желатиновые капсулы, с кишечнорастворимыми таблетками	
	25000	22500	1250			
	36000	18000	1200			
Панцитрат	10000	9000	1250		нет	Желатиновые капсулы, с кишечнорастворимыми пеллетами
	25000	22500	1250			
Микразим®	10000	7500	520			
	25000	19000	1300			
Панзинорм® 10000	10000	7500	400			
Панзинорм® форте 20000	20000	12000	900			
Мезим® форте 10000	10000	7500	375			
Гастенорм форте 1000	10000	750	375			
Панкреазим	7200	5040	330			
Пензитал	6000	4500	300			
Панкреатин форте	3850	4620	275-500			
Гастенорм форте	3500	4200	250			
Энзистал®-П	3500	4200	2500			
Панзим® форте	3500	4200	250			
ПанзиКам	3000	3100	50			
Панкреатин	3000	2800	180			
Мезим® форте	3500	4200	250	нет	Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	
Панкреатин 25 ЕД	25	-	-	нет	Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	
Панкреатин 30 ЕД	30	-	-			
Панкреатин-ЛекТ	-	-	-			
Панкреофлаг	6500	5500	400	диметикон	Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	
Нормоэнзим форте	12000	9000	600			
Нормоэнзим	6000	5000	300			
Энзистал®	6000	4500	300			
Ферестал	6000	5000	300			
Фестал®	6000	4500	300			
Биофесталь	6000	4500	300			
				гемицеллюлаза, компоненты желчи		
					Драже кишечнорастворимые	