

УДК 615.12/.15

## ПРОЕКТ ПРОТОКОЛУ ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА) ПРИ ВІДПУСКУ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ: ПОПЕРЕДЖЕННЯ НЕБАЖАНОЇ ВАГІТНОСТІ ТА СПРИЯННЯ ПЛАНУВАННЮ СІМ'Ї

**І.А.Зупанець, О.М.Ліщишина\*, О.О.Шилкіна\*, В.В.Пропіснова**

Національний фармацевтичний університет  
ДП «Державний експертний центр МОЗ України»\*

*Ключові слова: протоколи провізора (фармацевта); фармацевтична опіка; контрацепція; небажана вагітність; планування сім'ї*

**THE PROJECT OF THE PROTOCOL OF A PHARMACIST FOR DISPENSING OTC-DRUGS: PREVENTION OF UNWANTED PREGNANCY AND SUPPORT OF FAMILY PLANNING**

**I.A.Zupanets, O.M.Lischishina\*, O.O.Shylkina\*, V.V.Propisnova**

**National University of Pharmacy, State Enterprise "The State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine"**\*

*Key words: protocols of a pharmacist; pharmaceutical care; contraception; unwanted pregnancy; family planning*

*According to the data of Ukrainian researchers, in Ukraine abortion is the common approach of eliminating the unwanted pregnancy. The basic cause for this phenomenon is lack of awareness and reluctance of the Ukrainian women to use modern methods to prevent unwanted pregnancies, including hormonal drugs. Taking into account the advisory role of a pharmacist in the pharmacy it is expedient to create the theoretical and practical basis for providing pharmaceutical care concerning the rational use of contraceptives to the population by a pharmacist. The article presents the results of clinical and pharmacological analysis of contraceptives registered in Ukraine. The results indicate that the Ukrainian pharmaceutical market is saturated with combined oral hormonal drugs; their intake requires the high compliance of the customer due to the long-term course of administration, and they may cause a variety of side effects. Introduction of the Project of the Protocol of a pharmacist for OTC-drugs dispensing into pharmacy practice can be the way for improving pharmaceutical care and prevention of unwanted pregnancies, their medical, physical and psychological effects, as well as prevention of the irrational self-administration and side effects of contraceptives. It has been elaborated on the basis of the State formulary, the 7<sup>th</sup> edition, and the State Register of medicinal products in Ukraine.*

Відповідно до існуючого на теперішній час вітчизняного законодавства Україна належить до країн, де ліберальна політика надає жінці безмежне право вільно розпоряджатися своїм тілом і право на особисту недоторканість. Саме тому на фоні демографічної кризи головним методом регулювання народжуваності в Україні залишається аборт. Згідно з даними українських дослідників більше половини жінок репродуктивного віку (до 57,3%) вдавалась до цього методу позбавлення небажаної вагітності [6]. Особливе занепокоєння викликає стан репродуктивного здоров'я

жінок юнацького віку. Сьогодні за даними офіційної статистики в Україні щорічно реєструється більше 10 тис. випадків вагітності серед дівчат до 17 років, третина з яких закінчується абортами [10].

Головною причиною абортів, на думку фахівців, є необхідність та небажання українок користуватися сучасними методами запобігання небажаній вагітності, зокрема гормональними засобами.

В Україні розроблено програмний документ діяльності служби охорони материнства та дитинства – державна програма «Репродуктивне здоров'я на-

ції на період до 2015 року», затверджена постановою КМУ від 27.12.2006 р. за №1849, яка передбачала проведення низки заходів, спрямованих на зниження рівня штучного переривання вагітності [2]. Завдяки цілеспрямованій політиці держави щодо профілактики абортів, а також впровадженню заходів планування сім'ї вдалося досягти зниження кількості абортів майже у 3 рази за останнє десятиріччя. Але просвітницька робота серед населення, попередження нераціонального та небезпечного застосування гормональних засобів контрацепції самостійно залишається актуальною проблемою охорони здоров'я України.

Метою представленої роботи є створення теоретичного і практичного підґрунтя для надання провізором (фармацевтом) фармацевтичної опіки на-

**І.А.Зупанець** – доктор мед. наук, професор, завідувач кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету (м. Харків)

**О.М.Ліщишина** – канд. мед. наук, директор департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (м. Київ)

селенню з питань раціонального застосування засобів контрацепції.

### Матеріали та методи

Дослідження досвіду застосування населенням певних засобів контрацепції та визначення структури прихильності населення проведено в м. Харкові шляхом опитування жінок віком від 18 років, які придбали протизаплідні лікарські препарати (ЛП). Дослідження проводилося методом опитування відвідувачів аптек. Вибір респондентів здійснювали методом випадкової вибірки. Чисельність вибірки склала 100 осіб. Збір інформації носив стандартизований характер, що було досягнуто застосуванням спеціально розробленого опитувальника (анкети).

Клініко-фармацевтичну оцінку зареєстрованих на ринку України контрацептивних засобів здійснювали на підставі інструкцій до медичного застосування, опублікованих на сайті Державного реєстра лікарських засобів та в Державному формулярі лікарських засобів України [3, 9].

Обробку отриманих результатів здійснювали за допомогою статистичних методів аналізу [7].

### Результати та їх обговорення

За результатами аналізу засобів контрацепції звертались переважно особи молодого репродуктивного віку (18-25 років), які в 68% випадків мали вищу освіту і в 66% випадків були заміжними. 14% респондентів мали дітей, а ще 18% – знаходились у стані планування вагітності.

Згідно з отриманими даними 90% респондентів використовують засоби контрацепції і надають перевагу бар'єрним засобам: 62% – презервативам, а 10% – сперміцидам. Вибір засобу контрацепції у 100% ви-

падків здійснювався самим респондентом (жінкою) і базувався зазвичай на порадах провізора (40%) та лікаря (30%).

Така довіра до провізора, з одного боку, підвищує його роль у запобіганні побічній дії системних засобів контрацепції, але з іншого боку робить загрозливою ситуацію самотійного застосування жінками контрацептивів, що збільшує ризик розвитку небажаної дії та неефективності засобів.

Досвід екстреної контрацепції мали 46% опитаних жінок, і з них найбільшою популярністю користувався препарат «Постинор» – 87%. Вибір засобу у випадку негайної контрацепції визначався рекомендацією провізора (фармацевта) або порадою знайомих.

З метою опрацювання підходів до фармацевтичної опіки при відпуску засобів контрацепції була здійснена порівняльна клініко-фармацевтична оцінка протизаплідних ЛП [3], представлених наразі на фармацевтичному ринку України (табл. 1).

Щодо переваг гормональних контрацептивів слід відмітити: високу ефективність ЛП; негайний ефект, якщо почати прийом таблеток до 7-го дня менструального циклу; малу кількість факторів ризику; відсутність впливу на статевий акт; зручність у застосуванні (для пероральних форм); наявність додаткових позитивних ефектів; вплив комбінованих гормональних ЛП на деякі причини непліддя; прийом контрацептивів можна легко припинити [1, 4, 11, 12].

Гормональні контрацептиви, зареєстровані в Україні, представлені у різних лікарських формах, мають різне дозування і фазність, що дозволяє індивідуалізувати контрацепцію [3, 8, 9].

На підставі клініко-фармацевтичного аналізу можна зробити висновки про деякі недоліки комбінованих гормональних контрацептивів: необхідність регулярного використан-

ня; можливість небажаних ефектів (нудота, запаморочення, незначний біль у молочних залозах, головний біль, виділення або кровотечі), вплив на ефективність ЛП, які змінюють активність печінкової системи цитохрому P<sub>450</sub>, ризик тромбоемболічних ускладнень, зміни психоемоційного фону. Важливим недоліком системних контрацептивів є відсутність захисту від інфекцій, які передаються статевим шляхом та ВІЛ-інфекції.

Між тим стосовно побічних ефектів, то це одні з найбільш вивчених ЛП, що пояснює їх присутність у Зразковому переліку ВООЗ основних лікарських засобів. Для цих препаратів, крім високої ефективності (99,7% при правильному і 92,0% – при типовому використанні), характерні виражені профілактичні та лікувальні ефекти.

Отже, з прагматичного погляду охорони здоров'я використання гормональних контрацептивів є доцільним у сучасній системі планування сім'ї в Україні. Все зазначене підвищує роль провізора та потребує упорядкування підходів до фармацевтичної опіки при раціональному використанні методів контрацепції шляхом створення відповідного Протоколу провізора (фармацевта) [5].

Слід зазначити, що розроблений проект протоколу доцільно використовувати при відпуску лише безрецептурних засобів контрацепції, тому що гормональні засоби є рецептурними і повинні бути призначені лікарем. Також у випадку виникнення будь-яких сумнівів провізору слід рекомендувати відвідувачу аптеки звернутися до лікаря.

### Проект протоколу провізора (фармацевта)

#### 1. Паспортна частина

1.1. Проблема, пов'язана із здоров'ям: Звернення за консультацією з приводу отримання інформації щодо попередження небажаної вагітності

Таблиця 1

## Клініко-фармакологічна характеристика протизапальних засобів, зареєстрованих в Україні

Препарати, склад	Торгова назва	Лікарська форма	Схема прийому	Побічна дія	Взаємодія	Особливості
1	2	3	4	5	6	7
Сперміцидні засоби						
Бензалконію хлорид	Бенатекс, Гінекотекс, Евітекс, Еро-текс, Ероцеп-тин-Фармакс, Фарматекс	Вагінальні крем, супозиторії, песарії, таблетки	Безпосередньо перед статевим актом	Алергічні реакції, подразнення, поколювання, відчуття тепла в місці введення, а також контактний дерматит, свербіж і печіння у піхві і/або статевому члені партнера, болісне сечовипускання	Бензалконію хлорид руйнується милом, тому несумісний з милом навіть у мінімальних кількостях	ЛПП не проникає в грудне молоко і його можна застосовувати в період годування груддю
Ноноксінол-9	Патентекс Овал Н	Песарії	Безпосередньо перед статевим актом. Стає активним через 10 хв після моменту введення. Тривалість дії – 2 год	Відчуття теплоти і легке місцеve подразнення	Не рекомендується застосовувати цей ЛПП одночасно з іншими лікарськими засобами, що також вводяться у піхву	Щоб захиститися від хвороб, що передаються статевим шляхом, застосовувати обов'язково разом із латексним презервативом
Комбіновані засоби						
Етинілестрадіол 0,6 мг, норелгестромін 6 мг	Евра	Трансдермальна терапевтична система (пластир)	21 день з першого дня циклу, заміна пластиру – 1 раз на 7 днів (3 рази за цикл). Перерва – 7 днів	Головний біль, нудота та чутливість молочних залоз	Жінки, які протягом тривалого часу проходять терапію ЛПП, що індукують печінкові ферменти, мають обрати інший метод контрацепції	Не застосовують під час вагітності та годування груддю. Якщо вагітність настала, слід негайно припинити застосування пластиру (ТТС) Евра®
Етинілестрадіол 0,03/0,02 мг, гестоден 0,075 мг	Логест, Фемоден, Ліндинет 30/20	Таблетки	21 день з першого дня циклу з перервою на 7 днів	Блювання, діарея, нудота, біль у животі; непереносимість контактних лінз; зміна маси тіла (зменшення або збільшення); затримка рідини в організмі; головні болі, мігрень, пригнічений настрий, зниження або підвищення лібдо, пригнічений стан; відчуття нагубання молочних залоз; збільшення молочних залоз; зміни піхвової секреції; масталгія, поява виділень з сосків; висип, кропив'янка, ексудативна мультиформна еритема, вузлувата еритема; алергічні реакції	Ефективність ЛПП підвищують інгібітори мікрсомальних ферментів печінки, знижують – індуктори мікрсомальних ферментів	ЛПП протипоказаний при наявності в даний час або в анамнезі жовтухи або важких форм захворювань печінки, тромбоемболічних розладів, з обережністю призначають ЛПП пацієнткам з порушеннями функції нирок
Етинілестрадіол 0,03 мг, дезогестрел 0,15 мг	Марвелон, Регулон, Муналі 30	Таблетки	28 таблеток, з них 24 – активні з діючою речовиною, 4 – таблетки неактивні (плацебо). Приймають без перерви			
Етинілестрадіол 0,02 мг, дезогестрел 0,15 мг	Мерсилон, Новінет, Муналі 20	Таблетки	28 таблеток, з них 24 – активні з діючою речовиною, 4 – таблетки неактивні (плацебо). Приймають без перерви			
Етинілестрадіол 0,02 мг, дроспірон 3 мг	Джаз, Діфенда, Міральда	Таблетки	28 таблеток, з них 24 – активні з діючою речовиною, 4 – таблетки неактивні (плацебо). Приймають без перерви			
Етинілестрадіол 0,03 мг, дроспірон 3 мг	Ярина, Міланда, Фіона	Таблетки	21 день з першого дня циклу з перервою на 7 днів			
Етинілестрадіол 0,03 мг, діенгест 2 мг	Жанін, Силует	Таблетки				

Продовження табл. 1

1	2	3	4	5	6	7
Етинілестрадіол 2,7 мг, етоноргестрел 11,7 мг	НоваРинг	Вагінальне кільце	21 день з першого дня циклу. Використання 1 раз на цикл. Перерва 7 днів	Головний біль, мігрень, знижене лібідо, депресія, емоційна нестійкість, запаморочення, неспокій, болючість, напруженість і збільшення молочних залоз, нудота, біль у животі, діарея, блювання, дисменорея, вагінальні виділення (лейкорей), вагінальний дискомфорт, вагініт, цервіцит, цистит, інфекція сечового тракту, збільшення або зменшення маси тіла, втомлюваність, випадіння кільця, проблеми, пов'язані з коїтусом (у жінок і чоловіків), відчуття стороннього тіла в піхві	Зниження активності може спостерігатись при одночасному прийомі з ЛП, які індукують мікросомальні ферменти, при паралельному прийомі пеніцилінів і тетрациклінів. Невідомий вплив на контрацептивну ефективність і безпеку НоваРингу® інтравагінально введених антимікотичних засобів та сперміцидів	Вагітність є протипоказанням для застосування НоваРингу®. Якщо жінка завагітніла при встановленому кільці, таке кільце слід видалити. На лактацію можуть впливати естрогени, оскільки вони можуть зменшити кількість і змінити склад грудного молока. Тому в загальному випадку не рекомендується використовувати НоваРинг® під час годування груддю до повного відлучення дитини від грудей
Засоби негайної контрацепції						
Уліпристал 30 мг	Двелла	Таблетки	1 таблетку у перші 120 год після статевого акту незалежно від прийому їжі. Якщо протягом 3 год після прийому таблетки виникло блювання, необхідно прийняти ще 1 таблетку	Головний біль, нудота, болі в животі і дисменорея, а також запаморочення, сонливість, порушення зору, порушення уваги	Ефективність ЛП підвищують інгібітори мікросомальних ферментів печінки, знижують – індуктори мікросомальних ферментів, засоби, що пригнічують рН шлункового соку	Не застосовують при годуванні груддю, тяжкій печінковій недостатності, бронхіальній астмі, не рекомендується при діяльності, яка потребує підвищеної концентрації уваги
Левоноргестрел 1,5 мг	Ескапел	Таблетки	Приймати у перші 72 год після статевого акту. Якщо протягом 3 год після прийому таблетки виникло блювання, необхідно прийняти ще 1 таблетку	Нудота, кровотеча, в т.ч. нерегулярна, запаморочення, головний біль, пронос, біль у нижній частині живота, блювання, напруженість молочних залоз, втомлюваність	Ефективність ЛП, що містять левоноргестрел знижують: барбітурати, прімідон, фенітоїн, карбамазепін, препарати звירוною (Нурегісім регофатім), рифампіцин, ритонавір, рифабутин, гризеовульвін	Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів ЛП, тяжкий ступінь печінкової недостатності; вагітність. Найбільша (95%) протизаплідна ефективність спостерігається при прийомі ЛП в перші 24 год
Левоноргестрел 0,75 мг	Постинор	Таблетки	Першу таблетку прийняти не пізніше, ніж через 72 год після статевого контакту, другу таблетку – через 12 год після першої			
Міфепристон 200 мг	Міфотаб, Мірофегін, Міропристон	Таблетки	Під наглядом лікаря – 600 мг міфепристону внутрішньо одноразово через 1-1,5 годин після їжі, через 36-48 годин мізопроустол 400 мкг внутрішньо (при вагітності із затримкою менструації до 49 дб). Пацієнтка має знаходитись під наглядом медичного персоналу протягом 2-х годин після застосування	Відчуття дискомфорту, біль внизу живота, слабкість, можлива нудота, блювання, пронос, головний біль, запаморочення, гіпертермія, припливи, висипання	Підсилення дії з одночасним прийомом мізопроустолу	ЛП повинен застосовуватися акушером-гінекологом в установах, які мають дозвіл на проведення переривання вагітності. Міфепристон і простагландини можна застосовувати для переривання вагітності лише за умови дотримання усіх вимог національного законодавства

1.2. Код за МКХ – 10: Z71

1.3. Протокол призначення для провізора (фармацевта) по відпуску готових лікарських засобів та виробів медичного призначення.

1.4. Мета протоколу: Інформаційне забезпечення щодо проблеми контрацепції та відпуску засобів медичного призначення для запобігання вагітності при зверненні пацієнта.

1.5. Дата складання протоколу: квітень 2014 р.

1.6. Дата перегляду протоколу: грудень 2015 р. – січень 2016 р.

1.7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь у розробці протоколу:

Укладачі:	Установа-розробник:
Зупанець І.А., Пропіснова В.В.	Національний фармацевтичний університет
Шилкіна О.О.	ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

## 2. Інформаційно-просвітницька діяльність

2.1. Підтримувати реалізацію концепції Загальнодержавної програми «Репродуктивне здоров'я нації на період до 2015 року», затвердженої постановою КМУ від 27.12.2006 р. за №1849, яка направлена на проведення низки заходів, спрямованих на зниження рівня штучного переривання вагітності.

2.2. Роз'яснювати населенню необхідність проведення профілактичних заходів для попередження небажаної вагітності.

2.3. Надавати належну інформацію (рекомендації і консультації) щодо недопущення самостійного прийому системних (пероральних, ін'єкційних, імплантаційних, трансдермальних) засобів попередження вагітності.

2.4. При підозрі на вагітність (в тому числі незаплановану) направляти пацієнтів на консультацію до лікаря-фахівця для обстеження.

2.5. Сприяти та підтримувати прихильність жінок репродуктивного віку до здорового способу життя.

2.6. Надавати пацієнтам інформацію про необхідність суворого дотримання рекомендацій лікаря-фахівця протягом всього терміну прийому системних засобів попередження вагітності.

2.7. Надавати пацієнтам інформацію щодо вибору та умов застосування бар'єрних методів контрацепції.

### 3. Настанова з оцінки потреб пацієнта/представника пацієнта при зверненні за допомогою

3.1. Необхідно з'ясувати інформацію про наступне:

3.1.1. у кого виникла проблема (пацієнт, члени сім'ї, знайомі – діти чи дорослі);

3.1.2. яких заходів вжито перед зверненням до аптеки;

3.1.3. які ліки вже прийняті перед зверненням до аптеки.

3.2. Застосування будь-яких системних засобів контрацепції потребує консультації лікаря-фахівця для вибору схеми контрацепції.

### 4. Загрозливі симптоми, які вимагають негайного звернення до лікаря

- сильний біль у грудях або задишка;
- сильні головні болі, затуманення зору;
- сильні болі в нижніх кінцівках;
- сильний біль у животі;
- сильні кровотечі або виділення у жінок;
- підвищений артеріальний тиск.

### 5. Алгоритм фармацевтичної опіки при зверненні по засоби контрацепції (табл. 2).

### 6. Перелік лікарських засобів та виробів медичного призначення для запобігання вагітності

6.1. Перелік безрецептурних засобів

6.1.1. Бензалконію хлорид

6.1.2. Ноноксинол-9\*

6.2. Перелік виробів медичного призначення

6.2.1. Презервативи

6.2.2. Діафрагми

6.2.3. Ковпачки

6.3. Перелік рецептурних засобів

6.3.1. Гормональні комбіновані засоби

6.3.1.1. Етинілестрадіол + левоноргестрел

6.3.1.2. Етинілестрадіол + дезогестрел

6.3.1.3. Етинілестрадіол + гестоден

6.3.1.4. Етинілестрадіол + дро-спіренон

6.3.1.5. Етинілестрадіол + норелгестромін

6.3.1.6. Етинілестрадіол + дієногест

6.3.1.7. Етинілестрадіол + етоногестрел

6.3.2. Гормональні прогестеронові контрацептиви

6.3.2.1. Медроксипрогестерон

6.3.2.2. Дезогестрел

6.3.3. Препарати негайної контрацепції

6.3.3.1. Левоноргестрел

6.3.3.2. Міфепристон

6.3.3.3. Уліпристал\*

### 7. Надання належної інформації щодо лікарських засобів для вибору препарату для контрацепції

7.1. Надати рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому, терміну лікування, правил зберігання лікарських засобів.

7.2. Застереження при застосуванні (особливості прийому, побічні ефекти, вплив режиму харчування тощо) (табл. 3).

7.3. Довести до відома пацієнта/представника пацієнта, що детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції про застосування лікарського засобу, яка до нього додається.

7.4. Довести до відома пацієнта/представника пацієнта, що при появі побічних реакцій (передбачених і непередбачених інструкцією для медичного застосування лікарського засобу) при

\* Лікарський препарат не включено до Державного формуляру сьомого випуску.

Таблиця 2

**Алгоритм фармацевтичної опіки при зверненні по засоби контрацепції**

Питання провізора (фармацевта) до пацієнта/представника пацієнта	Відповіді пацієнта/представника пацієнта	Рекомендації
Вам необхідні ЛЗ для негайної контрацепції?	Так	З метою негайної контрацепції використовуються рецептурні препарати, які містять високі дози статевих гормонів. Для їх придбання зверніться до лікаря за рецептом.
	Ні	Продовжити опитування.
Вам необхідні ЛЗ для регулярної контрацепції?	Так	Продовжити опитування.
	Ні	Для періодичної контрацепції, особливо в ситуації випадкового (або нерегулярного) контакту, рекомендовані бар'єрні методи контрацепції. Продовжити опитування.
Чи надаєте Ви перевагу бар'єрним методам контрацепції?	Так	Продовжити опитування.
	Ні	Продовжити опитування.
Чи є у Вас алергія на латекс?	Так	Порекомендувати сперміцидні засоби. Надати інформацію щодо умов раціонального застосування.
	Ні	Порекомендувати латексні вироби (презервативи, ковпачки, діафрагми). Надати інформацію щодо умов раціонального застосування.
Чи надаєте Ви перевагу гормональним методам контрацепції?	Так	З цією метою використовуються рецептурні ЛП. Для раціонального вибору ЛП, а також по рецепту на нього зверніться до лікаря-фахівця.
	Ні	Альтернативою системних гормональних контрацептивів є хірургічна стерилізація. За консультацією зверніться до лікаря-фахівця.

Таблиця 3

**Застереження при застосуванні (особливості прийому, побічні ефекти, вплив режиму харчування тощо) препаратів для контрацепції**

Розділ Державного формуляра сьомого випуску	Інформація для пацієнта/представника пацієнта щодо особливостей застосування лікарських засобів
Сперміцидні засоби п. 11.4.2. розділу «Акушерство, гінекологія. Лікарські засоби», п. 16.1.2.3. розділу «Оториноларингологія. Лікарські засоби»	Після статевого акту та протягом 2 годин до і 2 годин після статевого акту допускається проведення зовнішнього туалету з використанням чистої води або засобу, який не містить мила та сумісний з місцевими контрацептивами. Спринцювання, а також миття у ванні або у водоймі можливе не раніше ніж через 2 години після статевого акту з метою запобігання вимивання ЛП водою. При захворюваннях піхви слід тимчасово припинити застосування до закінчення лікування вагінальними лікарськими засобами. ЛЗ не проникає в грудне молоко і його можна застосовувати в період годування груддю.
Засоби гормональної контрацепції для системного прийому п. 7.5.1.2. розділу «Ендокринологія. Лікарські засоби» п. 11.6.2.1. розділу «Акушерство, гінекологія. Лікарські засоби»	Жінки, які палять, після 35 років не повинні використовувати комбіновані оральні контрацептиви. Естрогеновмісні ЛП можуть збільшити небезпеку виникнення тромбозу у пацієнок, які піддалися оперативному втручанню або тривалій іммобілізації. У пацієнок, які приймають оральні контрацептиви і мають пухлиноподібні утворення в черевній порожнині і/або страждають на гострі болі в животі, слід виключити гепатоцелюлярні аденоми, що рідко зустрічаються у жінок. Жінки, у яких спостерігається хлоазма (при застосуванні естрогено- або прогестогеновмісних ЛП) повинні уникати перебування на сонці. При появі симптомів депресії може допомогти прийом вітаміну В <sub>6</sub> . При тривалому прийомі рекомендуються періодичні медичні огляди 2-3 рази на рік. Необхідно здійснювати постійне спостереження за жінками, які мають в анамнезі: серцеву недостатність, порушення функції нирок, гіпертензію, епілепсію, мігрень, серпоподібно-клітинну анемію і естрогенозалежні гінекологічні захворювання. Надійність ЛП може зменшуватися при пропуску прийому таблеток, у разі діареї або блювання протягом 4 годин після прийому, а також при одночасному використанні ЛП, які впливають на активність печінкових ферментів.

застосуванні лікарського засобу або відсутності ефективності лікарського засобу необхідно припинити прийом підозрілого лікарського засобу, щонайшвидше повідомити лікаря, провізора (фармацевта), заповнити та надіслати спеціальну форму (карту-повідомлення для надання пацієнтом інформації про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу при його медичному застосуванні) будь-яким зручним та доступним способом до Державного експертного центру МОЗ України;

7.5. Контроль доступності наданої інформації про лікарський засіб:

7.5.1. з'ясувати, наскільки пацієнт/представник пацієнта задовоїв інформацію;

7.5.2. попросити пацієнта/представника пацієнта повторити найбільш важливу інформацію;

7.5.3. з'ясувати, чи залишились у пацієнта/представника пацієнта запитання.

#### ВИСНОВКИ

1. Проведений клініко-фармакологічний аналіз засобів контрацепції, зареєстрованих в Україні, показав, що український ринок насичений комбінованими оральними гормональними засобами, прийом яких потребує від споживача високої комплаєнтності завдяки курсово-

му прийому та загрожує чисельними проявами побічної дії.

2. З метою підвищення якості фармацевтичної допомоги та профілактики небажаної вагітності, абортів, їх медичних, фізичних і психологічних наслідків, нераціонального самостійного застосування та побічної дії засобів контрацепції слід використовувати впровадження в фармацевтичну практику опрацьованого Протоколу фармацевтичної опіки – Протоколу провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів для контрацепції, складеного на підставі Державного формуляра та державної реєстрації лікарських засобів в Україні.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Вдовиченко Ю.П., Войтенко Г.М., Білай І.М. та ін. *Фармацевтична опіка при використанні засобів контрацепції: Навч. посіб.* – К. : Книга плюс, 2010. – 176 с.
2. *Державна програма «Репродуктивне здоров'я нації» на період до 2015 року: Затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2006 р. – №1849.* – 6 с.
3. *Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.drlz.com.ua/>.* – Назва з екрану.
4. Дорикевич К. І. *Фармацевтичний погляд на проблему гормональної контрацепції // Новини медицини і фармації.* – 2012. – №01-02 (399-400). – [Електронний ресурс] Режим доступу : <http://www.mif-ua.com/archive/article/25861>. – Назва з екрану.
5. Зупанець І.А., Талаєва Т.В., Ліщишина О.М. та ін. *Методичні рекомендації з розробки на засадах доказової медицини, впровадження та моніторингу застосування протоколів провізора (фармацевта) : Метод. рекомен. (45.15/97.15).* – К., 2015. – 22 с.
6. Іванюта С.О., Іванюта Л.І. *Клініко-епідеміологічне дослідження впливу штучного переривання вагітності на репродуктивне здоров'я жінок // Зб. наук. праць Асоціації акушерів-гінекологів України.* – К. : Поліграф плюс, 2013. – С. 181-184.
7. Лапач С.Н., Чубенко А.В., Бабич П.Н. *Статистические методы в медико-биологических исследованиях с использованием Excel.* – 2-е изд., перераб. и доп. – К. : МОРИОН, 2001. – 408 с.
8. *Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: Наказ МОЗ України №283 від 18.05.2015 р. [Електронний ресурс] – Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20150518\\_0283.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150518_0283.html).* – Назва з екрану.
9. *Про затвердження сьомого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності: Наказ МОЗ України №183 від 30.03.2015 р. – [Електронний ресурс] Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20150330\\_0183.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150330_0183.html).* – Назва з екрану.
10. Татарчук Т.Ф., Шкіряк-Нижник З.А., Сіліна Н.К., Калугіна Л.В. *Актуальні питання здоров'я дівчат-підлітків України // Зб. наук. праць Асоціації акушерів-гінекологів України.* – К. : Поліграф плюс, 2014. – С. 297-300.
11. Шатковська А.С., Шиманська О.Г. // *Мед. аспекты здоровья женщины.* – 2010. – №2. – С. 5-8.
12. Aitken R.J., Baker M.A., Doncel G.F. et al. // *J. Clin. Invest.* – 2008. – №118 (4). – P. 1330-1343. – [Електронний ресурс] Режим доступу : <http://www.jci.org/>. – Назва з екрану.

**ПРОЕКТ ПРОТОКОЛУ ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА) ПРИ ВІДПУСКУ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ: ПОПЕРЕДЖЕННЯ НЕБАЖАНОЇ ВАГІТНОСТІ ТА СПРИЯННЯ ПЛАНУВАННЮ СІМ'Ї****І.А.Зупанець, О.М.Лищишина\*, О.О.Шилкіна\*, В.В.Пропіснова****Національний фармацевтичний університет, ДП «Державний експертний центр МОЗ України»\****Ключові слова: протоколи провізора (фармацевта); фармацевтична опіка; контрацепція; небажана вагітність; планування сім'ї*

*Згідно з даними українських дослідників поширенням методом усунення небажаної вагітності в Україні є аборт. Головною причиною цього явища є непоінформованість і небажання українок використовувати сучасні методи попередження небажаної вагітності, в т. ч. гормональні препарати. З огляду на консультативну функцію провізора в аптеці доцільним є створення теоретичних і практичних основ для надання провізором (фармацевтом) фармацевтичної опіки населенню з питань раціонального застосування засобів контрацепції. Представлені результати клініко-фармакологічного аналізу засобів контрацепції, зареєстрованих в Україні. Результати свідчать, що український ринок насичений комбінованими оральними гормональними ЛП, прийом яких вимагає від споживача високої комплаєнтності завдяки курсовому прийому і загрожує різноманітними проявами побічної дії. З метою підвищення якості фармацевтичної допомоги та профілактики небажаної вагітності, абортів, їх медичних, фізичних і психологічних наслідків, профілактики нераціонального самостійного застосування і побічних ефектів засобів контрацепції необхідним є впровадження в фармацевтичну практику відповідного Протоколу фармацевтичної опіки. Протокол провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів для контрацепції складено на підставі Державного формуляра 7-го випуску та Державного реєстру лікарських засобів в Україні.*

**ПРОЕКТ ПРОТОКОЛА ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА) ПРИ ОТПУСКЕ БЕЗРЕЦЕПТУРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ БЕРЕМЕННОСТИ И СОДЕЙСТВИЕ ПЛАНИРОВАНИЮ СЕМЬИ****И.А.Зупанец, Е.М.Лищишина\*, Е.А.Шилкина\*, В.В.Прописнова****Национальный фармацевтический университет, ГП «Государственный экспертный центр МОЗ Украины»\****Ключевые слова: протоколы провизора (фармацевта); фармацевтическая опека; контрацепция; нежелательная беременность; планирование семьи*

*Согласно данных украинских исследователей распространенным методом устранения нежелательной беременности в Украине является аборт. Главная причина этого явления – неинформированность и нежелание украинок использовать современные методы предупреждения нежелательной беременности, в т. ч. гормональные препараты. Учитывая консультативную функцию провизора в аптеке целесообразным является создание теоретических и практических основ для предоставления провизором (фармацевтом) фармацевтической опеки населению по вопросам рационального применения средств контрацепции. В статье представлены результаты клинико-фармакологического анализа средств контрацепции, зарегистрированных в Украине. Результаты свидетельствуют, что украинский рынок насыщен комбинированными оральными гормональными ЛП, прием которых требует от потребителя высокой комплаентности вследствие необходимости курсового приема и грозит разнообразными проявлениями побочного действия. С целью повышения качества фармацевтической помощи и профилактики нежелательной беременности, аборт, их медицинских, физических и психологических последствий, профилактики нерационального самостоятельного применения и побочных эффектов средств контрацепции необходимо внедрение в фармацевтическую практику Протокола фармацевтической опеки. Протокол провизора (фармацевта) при отпуске безрецептурных лекарственных средств для контрацепции составлен на основании Государственного формуляра 7-го выпуска и Государственного реестра лекарственных средств в Украине.*

Адреса для листування:

61057, м. Харків, вул. Пушкінська, 27.

Тел. (57) 706-30-72. E-mail: clinpharm@nuph.edu.ua.

Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 15.02.2016 р.