

# Бронхолитин® — безопасность и эффективность, проверенные временем

А.В. Бабушкина

Редакция журнала «Український медичний часопис»

## Введение

Противокашлевая терапия занимает важное место в лечении основного заболевания и является одним из главных направлений симптоматической терапии. Кашель — симптом, приносящий физический и психологический дискомфорт, нарушающий сон и существенно снижающий качество жизни пациента. Частый изнуряющий хронический кашель может приводить к повышению внутригрудного давления, эмфиземе легких, формированию легочного сердца. Лечение при кашле следует начинать с момента потери его физиологической целесообразности. Мало- или непродуктивный кашель необходимо устранять с помощью лекарственных средств одновременно с терапией, направленной на основное заболевание, что позволяет достичь заметного улучшения самочувствия пациента и течения заболевания (Прозорова В.К., 2007).

В настоящее время широкого применения получили многокомпонентные противокашлевые препараты, оказывающие комплексное супрессивное воздействие на кашлевой рефлекс (Килимчук В., 2009).

Примером такого комбинированного лекарственного препарата, оказывающего противокашлевое, бронходилатирующее и бронхосептическое действие, является препарат Бронхолитин®, сироп 125 г, производства компании «Sopharma», Болгария (Прозорова В.К., 2007; Компендиум 2009 — лекарственные препараты, 2009). Препарат разработан болгарскими учеными более 30 лет тому назад. На отечественном рынке Бронхолитин® присутствует с 1982 г., став за это время одним из наиболее применяемых лекарственных средств у больных пульмонологического профиля (Мазуренко О., 2006).

Бронхолитин® применяется в комплексной терапии заболеваний дыхательной системы, сопровождающихся сухим непродуктивным кашлем (острый и хронический бронхит, трахеобронхит, бронхиальная астма, пневмония, бронхоэктазы) (Компендиум 2009 — лекарственные препараты, 2009).

## Механизм действия препарата Бронхолитин®

В препарате Бронхолитин® рационально использована комбинация таких составляющих, как глауцин, эфедрин и масло базилика (Прозорова В.К., 2007).

## Глауцина гидробромид

Глауцин, алкалоид из надземной части растения мацок желтый (*Glaucium flavum Crantz*) — эффективное противокашлевое ненаркотическое средство центрального действия. Этот алкалоид известен еще с 1839 г., однако его биологическую активность почти не исследовали. Будучи соединением апоморфиновой группы, он очень близок к алкалоидам с изохинолиновой структурой — морфину и кодеину, мощное противокашлевое действие которых хорошо известно. Глауцин избирательно угнетает кашлевой центр продолговатого мозга и связанные с ним высшие нервные центры, не вызывая при этом, в отличие от наркотических анальгетиков, угнетения дыхательного центра, привыкания и лекарственной зависимости; также не оказывает тормозящего влияния на моторику кишечника (Софарма, 2001). Начало действия глауцина наступает через 30 мин после приема препарата и сохраняется в течение не менее 8 ч (Орлов В.В., 2007).

Применение глауцина в качестве противокашлевого средства в странах Восточной Европы началось с 1967 г. (Rühle K.H. et al., 1984). Двойное слепое перекрестное плацебо-контролируемое исследование с участием 38 пациентов с хроническим кашлем показало эффективное противокашлевое действие глауцина, сравнимое с кодеином (Dierckx P. et al., 1981). Подобные результаты наблюдались в двойном слепом исследовании с применением глауцина в форме сиропа в дозе 30 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней у 90 пациентов с острым и хроническим кашлем, а также в открытом исследовании у 40 больных, получавших глауцин в форме капсул в дозе 30 мг 3 раза в сутки в течение 28 дней. В отличие от приема кодеина, при применении глауцина отсутствовали нежелательные лекарственные реакции (Gastpar H. et al., 1984).

K.H. Rühle и соавторы (1984) провели исследование, показавшее преимущество противокашлевого действия глауцина (применявшегося по 30 мг 3 раза в сутки в форме сиропа) в сравнении с декстрометорфаном у 24 пациентов. Отмечена хорошая переносимость глауцина на фоне значительного количества побочных эффектов, связанных с применением декстрометорфана.

J.V. Redpath и B.J. Pleuvry (1982) исследовали применение глауцина в высоких дозах у здоровых волонтеров. В двойном

слепом сравнительном исследовании установлено, что глауцин способен угнетать дыхание за счет седативного эффекта, но, в отличие от кодеина, лишь в очень высоких дозах. Однако такие дозы глауцина в препарате Бронхолитин® не используются (Прозорова В.К., 2007).

G. Nosálová и соавторы (1989) экспериментально доказали, что противокашлевое действие глауцина более выражено при стафилококковой инфекции, чем при механическом раздражении верхних дыхательных путей (Рожанец В.В., 2004).

Результаты исследования C.R. Schuster и соавторов (1982) показали отсутствие развития лекарственной зависимости при применении глауцина.

Глауцин также обладает рядом других примечательных свойств. На фоне применения глауцина в ингаляционной форме R. Pops и соавторы (2000) в эксперименте отмечали снижение бронхиальной реактивности при проведении тестов с аллергенами (Прозорова В.К., 2007). J. Cortijo и соавторы (1999) в эксперименте на изолированных органах установили подавление глауцином ацетилхолин- и гистамининдуцированного сокращения бронхов. Молекулярные механизмы действия глауцина включают в себя угнетение активности растворимой формы фосфодиэстеразы циклических нуклеотидов (PDE4) (Cortijo J. et al., 1999) и влияние на Ca<sup>2+</sup>-транспортирующие механизмы (Ivorra M.D. et al., 1992; Orallo F. et al., 1995), в результате чего снижается реактивность бронхов и подавляется бронхоспазм (Прозорова В.К., 2007).

Болгарскими учеными R. Nikolov и M. Pepeva (1978) описано слабывраженное анальгезирующее и противовоспалительное действие глауцина (Рожанец В.В., 2004).

Глауцина гидробромид, обладая слабыми адреноблокирующими свойствами, может снижать артериальное давление (Рожанец В.В., 2004; Прозорова В.К., 2007).

## Эфедрина гидрохлорид

Входящий в состав препарата Бронхолитин® эфедрин является алкалоидом, содержащимся в различных видах растения эфедры, в том числе в эфедре хвощевой (*Ephedra equisetiina*), применяющейся в китайской медицине свыше 3500 лет в качестве противокашлевого средства (Килимчук В., 2009). Эфедрин относится к группе симпатомимети-

ков смешанного действия, возбуждающих  $\alpha$ - и  $\beta$ -адренергические рецепторы и вызывающих высвобождение норадреналина из депо. Эфедрин умеренно ингибирует активность моноаминоксидазы. Уменьшает отек слизистой оболочки бронхов, вызывает сужение артериол и повышает артериальное давление; улучшает предсердно-желудочковую проводимость; усиливает сердечную деятельность. Активирует процессы возбуждения в центральной нервной системе и стимулирует дыхательный центр (Компендиум 2009 — лекарственные препараты, 2009). Эфедрин надежно устраняет бронхоспазм различного генеза. Бронходилатирующий эффект эфедрина, вызванный активацией  $\beta_2$ -адренергических рецепторов гладкомышечных клеток бронхов, обуславливает облегчение отделения мокроты и снижение обструкции бронхов (Орлов В.В., 2007). При приеме внутрь бронходилатирующий эффект эфедрина реализуется через 30–40 мин, длительность его действия — 4–6 ч (Белюсов Ю.Б. и соавт., 1993).

Коронарные сосуды в ответ на действие эфедрина одновременно суживаются за счет стимуляции  $\alpha_1$ -адренергических рецепторов, а затем имеют длительную фазу расширения за счет стимуляции  $\beta_2$ -адренергических структур. Благоприятное влияние на кровоток, улучшение проведения электрических импульсов по проводящей системе сердца при блокадах, умеренное повышение частоты сердечных сокращений ведет к улучшению циркуляции в малом круге кровообращения, увеличению оксигенации крови, снижению гиперкапнии (Орлов В.В., 2007).

Повышение возбудимости дыхательного центра наряду с бронхолитическим и противокашлевым эффектом приводит к увеличению глубины и снижению частоты дыхания, выравниванию его ритма. Увеличение времени дыхательной паузы ведет к более полному восстановлению энергетических резервов межреберных и других дыхательных мышц (Орлов В.В., 2007).

#### Масло базилика

Как вспомогательный компонент в состав препарата Бронхолитин® входит масло базилика, придающее препарату специфический приятный вкус (Орлов В.В., 2007). Его действие сходно с таковым глауцина и заключается в угнетении кашлевого рефлекса, умеренном бронхолитическом и седативном эффектах. Также масло базилика обладает противовоспалительным, антисептическим и секретолитическим действием (Софарма, 2002; Мазуренко О., 2006; Прозорова В.К., 2007).

Антимикробная активность базилика выявлена в отношении широкого спектра грамположительных, грамотрицательных микроорганизмов, дрожжей и плесневых грибов, в том числе *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* (López P. et al., 2005), *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus viridians*, *Staphylococcus albus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris* (Ahonkhai I.

et al., 2009). Отмечен противовирусный эффект базилика в отношении вируса простого герпеса и аденовирусов (Chiang L.C. et al., 2005).

Противовоспалительный эффект компоненты базилика оказывают за счет блокады циклооксигеназного и липооксигеназного путей метаболизма арахидоновой кислоты (Singh S., 1999). Также базилик является модулятором гуморального и клеточно-опосредованного иммунного ответа (Mediratta P.K. et al., 2002).

#### Особенности применения

Следует помнить, что применение препарата Бронхолитин® оправдано лишь при отсутствии выраженных изменений слизистой оболочки нижних отделов бронхиального дерева, поскольку входящий в него эфедрин «подсушивает» слизистую оболочку бронхов и несколько повышает вязкость бронхиального секрета (Софарма, 2002).

Эфедрин и глауцин при воздействии на сердечно-сосудистую систему проявляют противоположное действие. Эфедрин повышает частоту сердечных сокращений и артериальное давление, а глауцин снижает значение обоих показателей (Компендиум 2009 — лекарственные препараты, 2009).

Учитывая свойства эфедрина, необходимо принимать во внимание лекарственные взаимодействия препарата Бронхолитин® с гуанитидином (вытеснение его из связывания с  $\alpha$ -адренергическими нейронами и усиление его прямого  $\alpha$ -адренергического эффекта); с резерпином (снижение эффекта эфедрина вследствие истощения запасов норадреналиновых депо); с трициклическими антидепрессантами (усиление прессорных эффектов симпатомиметиков прямого и непрямого действия вследствие блокирования накопления катехоламинов в адренергических нервных окончаниях); с пропранололом (снижение бронхолитического эффекта эфедрина). Также следует учитывать, что эфедрин является антагонистом ненаркотических анальгетиков и лекарственных средств, ингибирующих центральную нервную систему (Компендиум 2009 — лекарственные препараты, 2009).

Бронхолитин® можно применять одновременно с антибиотиками и другими противомикробными препаратами, антипиретиками и витаминами (Компендиум 2009 — лекарственные препараты, 2009).

#### Противопоказания к применению

Бронхолитин® не рекомендуется применять в период беременности (I триместр) и кормления грудью, детям в возрасте младше 3 лет.

Вследствие наличия эфедрина препарат противопоказан при бессоннице, артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца, тяжелых органических заболеваниях сердца, инфаркте миокарда в острый период, феохромоцитоме, тиреотоксикозе, глаукоме, гипертрофии предстательной железы с задержкой мочи (Компендиум 2009 — лекарственные препараты, 2009).

## Клинические исследования эффективности препарата Бронхолитин®

Терапевтическая эффективность и безопасность препарата Бронхолитин® доказаны в ходе клинических испытаний, проводившихся с участием взрослых пациентов и детей. Так, в 1992 г. клинические исследования терапевтической эффективности препарата Бронхолитин® были проведены А. Богдановой и соавторами в 3 клиниках Софийского медицинского университета (Болгария) (Прозорова В.К., 2007).

В исследовании участвовали 36 больных с доказанной обструкцией бронхов, у 33 (92%) из них наблюдался хронический бронхообструктивный синдром, а у 3 (8%) — пневмосклероз; критерии исключения — болезни с ишемической болезнью сердца, атеросклерозом и гипертонией. Бронхолитин® применяли 3 раза в сутки по 1 столовой ложке (суточная доза — 30 мл) в течение 10 дней на фоне антибиотикотерапии.

В качестве критериев эффективности лечения использовали основные клинические симптомы (кашель, одышка, мокрота), функциональные показатели дыхания и анализ газового состава крови, уровень иммуноглобулинов (Ig) A, G и альбумина в бронхиальном секрете, мукоцилиарный клиренс.

В результате лечения препаратом Бронхолитин® отмечено существенное уменьшение выраженности одышки, бронхиальной обструкции, кашля, уменьшение количества и изменение характеристики мокроты (таблица).

Данный терапевтический эффект подтвержден результатами исследования функции внешнего дыхания — на фоне лечения препаратом Бронхолитин® у больных наблюдалась положительная динамика показателей вентиляционной функции легких: жизненная емкость легких увеличилась с 54 до 61,7%. Изменения того же порядка установлены и для форсированной односекундной жизненной емкости легких — этот показатель повысился с  $39,5 \pm 19,67$  до  $46,12 \pm 16,98\%$ . Нормализовался кислотно-щелочной состав и газы крови (выявлено значительное повышение  $pO_2$  — с  $49,3 \pm 11,27$  до  $55,7 \pm 9,20$  мм рт. ст. при снижении  $pCO_2$  — с  $44,2 \pm 7,74$  до  $40,9 \pm 6,21$  мм рт. ст.).

При применении препарата Бронхолитин® изменились и иммунологические показатели: уровень IgA, составивший до лечения  $49,24 \pm 26,96$  мг%, на 10-й день терапии равнялся  $41,4 \pm 28,89$  мг%. Аналогичными были и изменения уровня IgG в бронхиальном секрете.

Как следует из результатов исследования, применение препарата Бронхолитин® способствовало более скорому выздоровлению пациентов, уменьшению явлений бронхообструкции и кашля. Препарат хорошо переносился, побочных эффектов при его применении у больных не наблюдалось (Софарма, 2003).

Клинические исследования препарата Бронхолитин® у детей проводились

**Таблиця** Влияние Бронхолитина на проявления кашля, мокроты и одышки у больных с бронхообструктивным синдромом (Софарма, 2003)

Количество больных	Кашель					Мокрота					Одышка					
	Наличие		Степень			Наличие		Количество, мл			Характер			Да		Нет
	Да	Нет	+++	++	+	Да	Нет	До 60	60-100	>100	Г	С	СГ	Да	Нет	
<b>До лечения</b>																
n	36	-	30	4	2	29	7	22	6	1	8	19	2	36	-	
%	100	-	83	11	6	80	20	76	21	3	26	66	8	100	-	
<b>5-й день лечения</b>																
n	34	2	4	24	6	34	2	3	16	15	2	24	8	19	17	
%	94	6	12	70	18	94	6	9	47	44	6	71	23	53	47	
<b>10-й день лечения</b>																
n	21	15	2	1	18	20	16	20	-	-	-	16	4	12	24	
%	58	42	10	5	85	56	44	100	-	-	-	80	20	33	67	

Степень: +++ выраженная; ++ средняя; + легкая. Мокрота: Г – гнойная; С – слизистая; СГ – слизисто-гнойная.

в Университетской клинике детских легочных заболеваний (София, Болгария). 30 детей с острым бронхитом в возрасте 3–14 лет в течение 10 дней амбулаторно получали Бронхолитин® в возрастных дозах, 26 из них также была назначена антибактериальная терапия. К 10-му дню лечения только у 3 пациентов сохранился небольшой кашель (Прозорова В.К., 2007).

Результаты проведенных клинических исследований свидетельствуют, что в терапевтических дозах Бронхолитин® хорошо переносится как взрослыми, так и детьми. Это обусловлено применением в препарате относительно невысокой дозы эфедрина: в рекомендованной к приему разовой дозе препарата Бронхолитин® для взрослых (10 мл) его содержится 9,2 мг (Прозорова В.К., 2007).

**Заключение**

Несмотря на многолетнее применение, Бронхолитин® остается по-прежнему актуальным и эффективным лекарственным средством. Назначение препарата Бронхолитин® особенно показано при патологических процессах, протекающих с воспалением, повышенной бронхиальной реактивностью и/или бронхоспазмом (Прозорова В.К., 2007). При применении 3 раза в сутки Бронхолитин® надежно подавляет кашель, возникающий в различных рецепторных зонах бронхолегочной системы (Орлов В.В., 2007).

Особенностью препарата является его хорошая переносимость больными и полная совместимость с антибактериальными, жаропонижающими средствами и витаминами, что обеспечивает эффективность

терапии указанных заболеваний (Софарма, 2002).

Преимуществом препарата Бронхолитин® для применения в педиатрической практике является удачная лекарственная форма — сироп с приятным вкусом. Препарат могут применять водители транспортных средств и лица, чья работа требует повышенной скорости психических и физических реакций (Софарма, 2002).

**Литература**

Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. (1993) Клиническая фармакология и фармакотерапия. Универсум, Москва, 398 с.  
 Клиничук В. (2009) Кашель — физиологический защитный механизм или симптом, требующий лечения? Здоров'я України, 23(1): 37 ([http://health-ua.com/pics/pdf/P\\_23\\_1/37.pdf](http://health-ua.com/pics/pdf/P_23_1/37.pdf)).

Увага! Лікування кашлю з першого дня!

# БРОНХОЛІТИН®

- Позбавляє від подразнюючого кашлю
- Надає диханню легкості та знімає відчуття важкості у бронхах
- Зменшує біль під час кашлю



125 а сироп  
**БРОНХОЛІТИН**  
 Глауцин, Ефедрин  
 ПРОТИКАШЛЬОВИЙ ЗАКОМБІНОВАНИЙ

Перед використанням ознайомтеся з інформацією про застосування препарату, яка міститься в інструкції вкладеній. За консультацією звертайтеся до лікаря.  
 Звергайте увагу на місця, недоступні для дітей. Р. с. МОЗ України: №UA10064/01/01 від 01.10.2009.  
 Виробник: «СОФАРМА» АД, Болгарія.  
 Дистрибутор: Інтермедіо Медікалі і Фармацевтичні УСЛУГИ АД в Україні.  
 03037, Київ, вул. Майданювська, 50-а; тел./факс: (044) 361-13-63 (7/21); e-mail: [office@sopharma.ua](mailto:office@sopharma.ua)

**Компендиум 2009 — лекарственные препараты** (2009) В.Н. Коваленко, А.П. Виктор (ред.) МОРИОН, Киев, с. Л-218–Л-219.

**Мазуренко О.** (2006) БРОНХОЛИТИН®: если кашель мешает жить. Еженедельник АПТЕКА, 561 (40): (<http://www.apteka.ua/article/3760>).

**Орлов В.В.** (2007) Бронхолитин — скрытые возможности хорошо известных препаратов. Мед. вест., 38–39(423–424):

**Прокурова В.К.** (2007) Клиническая фармакология бронхолитина. Фарматека, 17(151): 59–62.

**Рожанец В.В.** (2004) Мачек желтый (*Glaucium flavum*). Наркология, 5: 69–72.

**Софарма** (2001) Глауент — эффективный противокашлевый препарат. Провизор, 21 ([http://www.provisor.com.ua/archive/2001/N21/art\\_40.php?part\\_code=8&art\\_code=2833](http://www.provisor.com.ua/archive/2001/N21/art_40.php?part_code=8&art_code=2833)).

**Софарма** (2002) «Бронхолитин» — препарат для лечения сухого, непродуктивного кашля. Провизор, 19: ([http://www.provisor.com.ua/archive/2002/N19/art\\_31.php](http://www.provisor.com.ua/archive/2002/N19/art_31.php)).

**Софарма** (2003) Применение Бронхолитина при бронхообструктивном синдроме у взрослых. Провизор, 2 ([http://www.provisor.com.ua/archive/2003/N2/art\\_24.php](http://www.provisor.com.ua/archive/2003/N2/art_24.php)).

**Ahonthai I., Ba A., Edogun O., Mu U.** (2009) Antimicrobial activities of the volatile oils of *Ocimum basilicum* L. and *Ocimum gratissimum* L. (Lamiaceae) against some aerobic dental isolates. Pak. J. Pharm. Sci., 22(4): 405–409.

**Chiang L.C., Ng L.T., Cheng P.W. et al.** (2005) Antiviral activities of extracts and selected pure con-

stituents of *Ocimum basilicum*. Clin. Exp. Pharmacol. Physiol., 32(10): 811–816.

**Cortijo J., Villagrasa V., Pons R. et al.** (1999) Bronchodilator and anti-inflammatory activities of glaucine: *in vitro* studies in human airway smooth muscle and polymorphonuclear leukocytes. Br. J. Pharmacol., 127(7): 1641–1651.

**Dierckx P., Leblanc G., Decoster A., Criscuolo D.** (1981) Double-blind study of glaucine in chronic cough. Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol., 19(9): 396–399.

**Gastpar H., Criscuolo D., Dieterich H.A.** (1984) Efficacy and tolerability of glaucine as an antitussive agent. Curr. Med. Res. Opin., 9(1): 21–27.

**Ivorra M.D., Lugnier C., Schott C. et al.** (1992) Multiple actions of glaucine on cyclic nucleotide phosphodiesterases, alpha 1-adreno receptor and benzothiazepine binding site at the calcium channel. Br. J. Pharmacol., 106(4): 1041.

**López P., Sánchez C., Batlle R., Nerín C.** (2005) Solid- and vapor-phase antimicrobial activities of six essential oils: susceptibility of selected food-borne bacterial and fungal strains. J. Agric Food Chem., 53(17): 6939–6946.

**Mediratta P.K., Sharma K.K., Singh S.** (2002) Evaluation of immunomodulatory potential of *Ocimum sanctum* seed oil and its possible mechanism of action. J. Ethnopharmacol., 80(1): 15–20.

**Nikolov R., Peneva M.** (1978) Analgetic and anti-inflammatory action of glaucine. Eksp. Med. Morfol., 17(4): 190–194/

**Nosálóvá G., Strapková A., Korpás J., Criscuolo D.** (1989) Objective assessment of cough suppressants under normal and pathological experimental conditions. Drugs Exp. Clin. Res., 15(2): 77–81.

**Orallo F., Fernández Alzueta A., Campos-Toimil M., Calleja J.M.** (1995) Study of the *in vivo* and *in vitro* cardiovascular effects of (+)-glaucine and N-carbethoxysecoglaucine in rats. Br. J. Pharmacol., 114(7): 1419–1427.

**Pons R., Santamaría P., Suchankova J. et al.** (2000) Effects of inhaled glaucine on pulmonary responses to antigen — sensitized guinea pigs. Eur. J. Pharmacol., 397(1): 187–195.

**Redpath J.B., Pleuvry B.J.** (1982) Double-blind comparison of the respiratory and sedative effects of codeine phosphate and (+/-)-glaucine phosphate in human volunteers. Br. J. Clin. Pharmacol., 14(4): 555–558.

**Rühle K.H., Criscuolo D., Dieterich H.A. et al.** (1984) Objective evaluation of dextromethorphan and glaucine as antitussive agents. Br. J. Clin. Pharmacol., 17(5): 521–524.

**Schuster C.R., Aigner T., Johanson C.E., Gieske T.H.** (1982) Experimental studies of the abuse potential of d, l-glaucine. 1,5-phosphate in rhesus monkeys. Pharmacol. Biochem. Behav., 16(5): 851–854.

**Singh S.** (1999) Mechanism of action of anti-inflammatory effect of fixed oil of *Ocimum basilicum* Linn. Indian J. Exp. Biol., 37(3): 248–252. □

## Реферативна інформація

### Великобританія пропонує застосовувати більше генериків

По матеріалам [www.dh.gov.uk](http://www.dh.gov.uk); [www.telegraph.co.uk](http://www.telegraph.co.uk)

Департамент здравоохранения Великобритании (Department of Health) 5 января 2010 г. выступил с предложением, которое позволило бы увеличить применение генерических лекарственных средств в системе Национальной службы здравоохранения (National Health Service — NHS) для снижения затрат на здравоохранение. Начаты 12-недельные консультации по обсуждению диапазона предложений в рамках данной инициативы, включая сохранение нынешней ситуации, а также двух других вариантов, позволяющих замену оригинальных брендованных препаратов на генерики.

В настоящее время в Великобритании 83% назначаемых лекарственных средств являются непатентованными препаратами, однако британское правительство хочет увеличить это количество до 88%. По официальным оценкам, если хотя бы половина выписываемых оригинальных препаратов будет заменена генерическими, это позволит ежегодно сэкономить 20,5 млн фунтов стерлингов (32,8 млн дол. США). NHS в год тратит приблизительно 9 млрд фунтов (14 млрд дол.) на брендованные препараты, назначаемые британскими врачами.

Первый вариант, предлагаемый Департаментом здравоохранения Великобритании, предполагает замену оригинальных продуктов генерическими эквивалентами, а также создание списка оригинальных препаратов, которые освобождались бы от такой замены. Второй вариант предлагает генерическую замену лишь некоторых брендованных препаратов. Министр здравоохранения Великобритании Майк О'Брайан (Mike O'Brien) отметил, что генерическая замена будет одобрена лишь для

таких генерических препаратов, клиническая эффективность которых эквивалентна оригинальным продуктам.

### FDA начинает новую программу по изучению безопасности препаратов при беременности

По материалам [www.fda.gov](http://www.fda.gov); [www.nationalpost.com](http://www.nationalpost.com)

31 декабря 2009 г. FDA объявило о том, что данное регуляторное агентство и еще несколько организаций, занятых в области здравоохранения («HMO Research Network Center for Education and Research in herapeutics» (CERT), страховая медицинская компания «Kaiser Permanente» и университет Вандербила (Vanderbilt University)) будут сотрудничать в новой программе MEPREP (Medication Exposure in Pregnancy Risk Evaluation Program) по изучению эффектов рецептурных лекарственных средств, применяемых в период беременности. Так, согласно результатам исследования, опубликованного в журнале «American Journal of Obstetrics and Gynecology», 2/3 беременных принимали хотя бы один рецептурный препарат. Вышеуказанная программа предназначена для того, чтобы преодолеть проблемы, появляющиеся вследствие нехватки данных клинических исследований о применении лекарственных средств в период беременности.

Инициатива объединит результаты клинических и исследовательских экспертиз и основывается на данных популяционных исследований объединенных 11 страховых медицинских программ. Все вместе эти программы располагают информацией о приблизительно 1 млн рожениц за последние 7 лет (2001–2007 гг.), заявляют в управлении.

Маргарет Гамбург (Margaret Hamburg), руководитель FDA, в своем комментарии отметила, что полученные в результате совместной программы данные смогут стать руководством к дальнейшей регуляторной политике и повлиять на медицинскую практику.