

И. Н. Сарвир, В. В. Чугунов, Н. В. Мирошниченко // Медицинские исследования. — 2001. — Т. 1. — Вып. 1. — С. 36—38.

10. Невротичні, соматоформні розлади та стрес: навч. посібник / [Л. М. Юр'єва, С. Г. Носов, А. Мамчур, Т. В. Малишко]; за ред. проф. Л. М. Юр'євої. — Дніпропетровськ: Арт-прес, 2006. — 116 с.

11. Janca, A. Diagnosis and assessment of somatoform disorders: facts and controversies / A. Janca. In: Book of Abstracts of XIV World Congress of Psychiatry. — Prague, 2008. — P. 206.

12. Михайлов, Б. В. Патогенетические механизмы, клиника, дифференциальная диагностика и принципы терапии соматоформных

расстройств / [Б. В. Михайлов и др.] // Проблемы медицинской науки и образования. — 2001. — № 2. — С. 22—26.

13. Анкета характеристик факторів психічної травматизації (ФПТ): свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір / Н. О. Марута, Т. В. Панько, В. Ю. Федченко, Г. Ю. Каленська: № 35636; 10.11.2010.

14. Клиническая и медицинская психология: учебное пособие / под ред. В. Д. Менделевича. — М., 2005. — 432 с.

Надійшла до редакції 08.08.2012 р.

**В. Ю. Федченко**

ГУ «Институт неврологии, психиатрии и наркологии  
НАМН Украины» (г. Харьков)

**Специфика факторов психической травматизации  
у больных соматоформными расстройствами  
и их влияние на клинко-психопатологическую  
структуру данной патологии**

Проведена комплексная качественная и количественная оценка факторов психической травматизации (ФПТ) у больных соматоформными расстройствами, установлена их связь с ведущим синдромом.

Определена субъективная значимость ФПТ, а также объективные анамнестические данные относительно их длительности воздействия, интервала от момента действия ФПТ до возникновения клинических проявлений, характера действия ФПТ, их динамики на момент обследования, а также реакции на аналогичные события в прошлом. Выделены ведущие и «фоновые» ФПТ, а также сфера формирования невротического конфликта у этой категории больных.

Установлено, что на развитие соматоформных расстройств влияют ведущие ФПТ, связанные со сферой собственного здоровья и семейными отношениями с ориентацией на собственные потребности, которые определяют особенности клинических проявлений соматоформных расстройств в виде выраженных вегето-висцеральных и эмоциональных нарушений.

*Ключевые слова:* соматоформные расстройства, факторы психической травматизации, этиология, патогенез.

**V. Yu. Fedchenko**

State institution "Institute of Neurology, Psychiatry and Narcology  
of the NAMS of Ukraine" (Kharkiv)

**Specific of factors of mental trauma  
in patients with somatoform disorders and their impact  
on clinical and psychopathological structure  
of the pathology**

Comprehensive qualitative and quantitative assessment of the factors of mental trauma (FMT) was carried out in patients with somatoform disorders, their connection with the leading syndrome was established.

The subjective importance of FMT and the objective medical history of their duration, the interval from the time of effect of the FMT to the appearance of clinical manifestations, the nature of the FMT, their dynamics at the time of examination and reactions to similar events in the past were determined. Major and "background" FMT and the field of formation of neurotic conflict in these patients were selected.

It was found that the development of somatoform disorders is affecting of leading FMT, which related to the field of a personal health and family relationships with a focus on their needs and results in clinical manifestations of somatoform disorders in a form of expressive vegetative-visceral and emotional disorders.

*Key words:* somatoform disorders, factors of mental trauma, etiology, pathogenesis.

УДК:615.214-061.64

**В. В. Шаповалов (мол.), канд. фарм. наук, доцент каф. фармацевтичного права ІПКСФ**

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (м. Харків),  
Адвокатська компанія «Шаповалов, Жук та партнери» (м. Харків)

**ДОКАЗОВА ФАРМАЦІЯ: ВИВЧЕННЯ РЕЖИМУ КОНТРОЛЮ  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ІЗ КОРТЕКСИНОМ**

З позиції доказової фармації вивчено особливості режиму контролю лікарських засобів із кортексином. Отримані дані використано під час розроблення схем комплексної фармакокорекції наркопацієнтів з опіоїдною залежністю. Наукова новизна та теоретична значущість здобутих результатів захищена патентом України.

*Ключові слова:* доказова фармація, режим контролю, лікарські засоби, кортексин, наркопацієнти, опіоїдна залежність

Однією із найважливіших ланок фармакокорекції адиктивних розладів здоров'я внаслідок вживання психоактивних речовин (ПАР) різних класифікаційно-правових груп (КПГ) є не тільки лікування фізичної та психічної залежності пацієнтів від ПАР, а й створення максимально нормальної якості життя пацієнта після лікування [7, 8]. Під час вживання ПАР порушується робота всіх органів і систем організму та спостерігається

розвиток абстинентного синдрому. Характерними для абстинентного синдрому є виникнення неврологічних та психічних порушень. При неврологічних порушеннях абстинентного синдрому спостерігається тремор тіла та кінцівок, порушення координації рухів тощо. При психічних порушеннях, які розвиваються як відображення абстинентного синдрому, характерно зниження настрою, тривога, безсоння та роздратованість. Особливої шкоди під час нераціонального вживання ПАР зазнає головний мозок та центральна нервова система (ЦНС). Порушується кровопостачання головного мозку, процеси мислення, погіршується пам'ять, знижується увага. Тому, в комплексному лікуванні адиктивних розладів здоров'я внаслідок зловживання ПАР різних КПГ необхідним і доцільним є включення у схеми фармакокорекції лікарських засобів (ЛЗ), які мають не тільки церебропротекторну та ноотропну дію, а й мали б відновлюючий вплив на ЦНС [5, 9].

© Шаповалов В. В. (мол.), 2012

Мета дослідження — вивчення режиму контролю ЛЗ із ноотропною дією в рамках доказової фармації для включення у схеми комплексної терапії наркозворих на адиктивні розлади здоров'я, зокрема на опіюїдну залежність.

Як імперативний матеріал виступали ЛЗ із ноотропною дією, які знаходяться в обігу на фармацевтичному ринку України, для яких було досліджено режим контролю із використанням методів нормативно-правового, документального та графічного аналізу [3, 10].

Відповідно до міжнародної АТС-класифікації ЛЗ із ноотропною дією виділено в окремий розділ — «Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі порушення уваги, гіперактивності та ноотропні засоби», які мають АТС-код N06B [1]. Серед ноотропних ЛЗ привертають увагу ті, що належать до розділу класифікаційної системи АТС N06B X «Інші психостимулюючі та ноотропні засоби», а саме до розділу — N06B X20 «Інші» (табл. 1).

Таблиця 1

**Лікарські засоби, які належать до розділу N06B X20 класифікаційної системи АТС**

МНН	Торгова назва	Лікарська форма	Виробник
Comb. drugs	Кіндінорм	Гранули 20 г	LNU (Німеччина)
Кортексин + гліцин	Кортексин	Ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг та 10 мг N. 10	Герофарм (Росія)
N-карбамоил-метил-4-фенил-2-пирролидон	Ентроп	Таблетки по 50 мг та 100 мг N. 10 та N. 20	ТОВ «Олфа» (Україна)
Фенотропіл	Фенотропіл	Таблетки по 100 мг N. 10 та N. 30	ВАТ «Валента фармацевтика» (Росія)

Як видно із табл. 1, до розділу N06B X20 класифікаційної системи АТС належать чотири ЛЗ зарубіжного та вітчизняного виробництва у різних лікарських формах: гранули для сублінгвального застосування, ліофілізований порошок для приготування розчину для внутрішньом'язових ін'єкцій та таблетки.

Термін дії та номер реєстраційного посвідчення досліджуваних ЛЗ коду N06B X20 наведено у табл. 2.

Таблиця 2

**Номер та термін дії реєстраційного посвідчення ЛЗ, що належать до розділу N06B X20**

Торгова назва	Номер Реєстраційного посвідчення та термін його дії		
	РП	Дата початку, р.	Дата закінчення, р.
Кіндінорм	UA/4962/01/01	25.08.2011	25.08.2016
Кортексин	UA/4470/01/01	28.01.2011	28.01.2016
Ентроп	UA/5233/01/02	18.10.2006	18.10.2011
Фенотропіл	UA/8945/01/01	16.06.2011	16.06.2016

За даними табл. 2 строк дії реєстраційного посвідчення всіх ЛЗ коду N06B X20 закінчується у 2016 році.

Подальші дослідження були спрямовані на вивчення режиму контролю ЛЗ коду N06B X20 за формулою:

$$PK = KFG + KPG + NPG,$$

де PK — режим контролю;

KFG — клініко-фармакологічна група;

KPG — класифікаційно-правова група;

NPG — номенклатурно-правова група.

Результати визначення режиму контролю наведено в табл. 3.

Таблиця 3

**Режим контролю лікарських засобів коду N06B X20**

Торгова назва	Лікарська форма	Режим контролю		
		КФГ	КПГ	НПГ
Кіндінорм	Гранули 20 г	N06B X20	Загальна	Без рецепта
Кортексин	Ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 10 мг N. 10	N06B X20	Загальна	За рецептом
Ентроп	Таблетки по 50 мг та 100 мг N. 10 та N. 20	N06B X20	Загальна	За рецептом
Фенотропіл	Таблетки по 100 мг N. 10	N06B X20	Загальна	Без рецепта
Фенотропіл	Таблетки по 100 мг N. 30	N06B X20	Загальна	За рецептом

Як видно із даних табл. 3, за КПГ усі ЛЗ цього розділу належать до загальної групи. За номенклатурно-правовою ознакою такі ЛЗ, як «Кортексин», «Ентроп» та «Фенотропіл» у вигляді таблеток по 100 мг N. 30 відпускаються за багаторазовим рецептом Ф-1, а ЛЗ «Кіндінорм» та «Фенотропіл» у вигляді таблеток по 100 мг N. 10 відпускається без рецепта лікаря. Таким чином, ЛЗ розділу класифікаційної системи N06B X20 є доступними для лікарів і пацієнтів різних вікових груп.

За результатами вивчення інструкцій для медичного застосування, довідникової інформації щодо фармакологічних властивостей ноотропних ЛЗ було визначено,

що лікарські препарати, до складу яких входить амінокислота гліцин та активна речовина поліпептидного походження кортексин, є найбільш перспективними для включення їх у схеми комплексної фармакокорекції адиктивних розладів здоров'я. Активна речовина кортексин виявляє церебропротекторну, ноотропну та протисудомну дію, нормалізує співвідношення збуджуючих та гальмуючих амінокислот у головному мозку, регулює вміст дофаміну та серотоніну, що дозволяє не тільки коригувати когнітивні функції (покращання пам'яті, процесу навчання тощо), а й впливати на психічний стан наркопацієнтів. Амінокислота гліцин справляє седативний ефект, покращує метаболічні процеси

в тканинах головного мозку та м'язах, завдяки чому її застосовують у схемах фармакокорекції адиктивних розладів здоров'я (наприклад, алкоголізм). При цьому використовують фармакологічні властивості гліцину у вигляді зменшення потягу до алкоголю, зменшення проявів абстинентного синдрому, нормалізації сну та зниження роздратованості у наркопацієнтів. Крім того, слід зазначити, що ЛЗ, до складу яких входять активні речовини кортексин та гліцин, можна застосовувати як у педіатричній (навіть у новонароджених), так і в геронтологічній практиці, а також у комплексній фармакокорекції адиктивних розладів здоров'я для різних вікових категорій пацієнтів. Під час застосування ЛЗ, до складу яких входять активні речовини кортексин та гліцин, не спостерігається побічних реакцій, крім індивідуальної чутливості організму пацієнтів до таких ЛЗ [2, б]. Цей факт свідчить на користь достатнього профілю безпеки ЛЗ із кортексином та гліцином, що дозволяє включати їх у схеми фармакокорекції такої адиктивної залежності як опіоїдна залежність.

Отримані результати дослідження режиму контролю ЛЗ із кортексином свідчать про доцільність їх включення до схем комплексної фармакокорекції адиктивних розладів здоров'я, зокрема опіоїдної залежності у наркопацієнтів. На підставі обґрунтування режиму контролю ЛЗ із кортексином розроблено спосіб комплексної терапії хворих на опіоїдну залежність, що захищено патентом України № 60001 (2011) [4].

#### Список літератури

1. Компендиум 2009 — лекарственные препараты / под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова. — К.: МОРИОН, 2009. — 2224 с.
2. Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии / под ред. В. А. Шаповаловой, П. В. Волошина, А. В. Стефанова, И. М. Трахтенберга, В. В. Шаповалова. — Харьков: Факт, 2003. — 784 с.
3. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» / Український вісник психоневрології. — 2009. — Т. 17. — Вип. 2 (додаток). — С. 212—222.
4. Пат. 60001 Україна, МПК (2011.01) А 61 К 31/00. Спосіб комплексної терапії хворих на опіоїдну залежність / [І. К. Сосін, О. П. Гудзенко, В. В. Шаповалов (мол.), О. А. Осипов, С. І. Тараненко, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, Ю. Ф. Чуєв, О. В. Друзь, І. М. Сквіра, А. О. Кадилов, В. О. Скобелев, А. Д. Сайков]; заявник і патентовласник Харк. мед. акад. післядип. освіти. — № у 201013202; заявл. 08.11.10; опубл. 10.06.11, Бюл. № 11. — 10 с.
5. Сосін І. К. Психічні та соматоневрологічні розлади здоров'я, обумовлені вживанням опіоїдів та їх фармацевтична корекція :

метод. реком. / І. К. Сосін, В. П. Черних, В. В. Шаповалов (мол.). — Х., 2007. — 29 с.

6. Фармацевтичне право в безпечному самолікуванні: лікарські засоби, які відпускаються без рецепта лікаря / за ред. В. В. Шаповалова. — Х.: Скорпіон, 2010. — 1200 с.

7. Фармацевтическое право в наркологии / Под ред. В. А. Шаповаловой, И. К. Сосина, В. В. Шаповалова. — Харьков: Факт, 2004. — 798 с.

8. Шаповалов В. В. (мол.). Доказова фармація: організаційно-правові підходи до замісної фармакотерапії наркопацієнтів в Україні / В. В. Шаповалов (мол.) // Ліки України плюс. — 2010. — № 1. — С. 13—15.

9. Шаповалов В. В. (мол.). Нераціональне вживання психоактивних речовин та судово-фармацевтичний моніторинг наркопацієнтів із розладами психіки та поведінки / В. В. Шаповалов (мол.) // Фармацевтичний журнал. — 2011. — № 1. — С. 25—28.

10. Legislation in pharmacy, forensic pharmacy and evidence-based pharmacy: Study book (series: Pharmaceutical law) / [V. A. Shapovalova, V. V. Shapovalov (Jr.), V. V. Shapovalov, et al.]. — [3-rd ed.]. — Kharkiv, 2011. — 160 p.

Надійшла до редакції 29.05.2012 р.

**В. В. Шаповалов (мл.)**

*Институт повышения квалификации специалистов фармации (г. Харьков), Адвокатская компания «Шаповалов, Жук и партнеры» (г. Харьков)*

#### **Доказательная фармация: изучение режима контроля лекарственных средств с кортексином**

С позиции доказательной фармации изучены особенности режима контроля лекарственных средств с кортексином. Полученные данные использованы при разработке схем комплексной фармакокоррекции наркопациентов с опиоидной зависимостью. Научная новизна и теоретическая значимость полученных результатов защищены патентом Украины.

*Ключевые слова:* доказательная фармация, режим контроля, лекарственные средства, кортексин, наркопациенты, опиоидная зависимость.

**V. V. Shapovalov (Jr.)**

*Institute for qualification improvement for the pharmacy specialists (Kharkiv) Advocate company «Shapovalov, Zhuk and partners» (Kharkiv)*

#### **Evidence pharmacy: study of the verification regime of the medicines with the cortexin**

From the position of evidence pharmacy the particularities of the verification regime of medicines with the cortexin were studied. Obtained data was used to develop a comprehensive scheme of the pharmaceutical correction for the drug addicted patients with opioid dependence. Scientific novelty and theoretical significance of the results were protected by a patent of Ukraine.

*Key words:* evidence pharmacy, control mode, medicines, cortexin, drug addicted patients, opioid dependence.