



УДК 616.31-002-053:616-092

ШАПОВАЛОВА В.О., ВАСІНА Ю.В., ШАПОВАЛОВ В.В. (доц.), ШАПОВАЛОВ В.В. (проф.), КОВАЛЬОВА К.І.  
Харківська медична академія післядипломної освіти

## ВИВЧЕННЯ ПРОБЛЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ХВОРИХ НА ЦЕЛІАКІЮ НА ЗАСАДАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА

**Резюме.** Метою проведення авторами дослідження стало вивчення проблеми забезпечення лікарськими засобами хворих на целиакію на засадах фармацевтичного права. Як метод дослідження було використано комплексний підхід, що включав нормативно-правовий та документальний аналізи. Для наочності результати дослідження наведені у вигляді таблиці. Автори статті дослідили симптоматичні прояви целиації, а також лікарські засоби, що застосовуються для її лікування. Результати дослідження свідчать про те, що існуючий асортимент готових лікарських засобів, що використовуються в комплексній терапії шкірних проявів целиації, не може в повному обсязі задовольнити потребу в них, а також не дозволяє вирішити проблему індивідуальної непереносимості пацієнтом компонентів препарату. Авторами запропоновано екстемпоральний лікарський пропис, що дозволяє комбінувати в одній лікарській формі різні активні фармацевтичні інгредієнти з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнта. Розроблена інструкція для медичного застосування та визначено режим контролю для даної екстемпоральної лікарської форми.

**Ключові слова:** фармацевтичне право, целиакія, лікарські засоби, екстемпоральна рецептура, режим контролю.

### Вступ

У листопаді 2014 р. в м. Києві відбулася міжнародна конференція з питань боротьби із хворобою целиакія під назвою «Все про целиакію: лікарі для лікарів», де було зазначено, що сьогодні вік хворих на целиакію постійно коливається від дитячого до похилого, що, у свою чергу, потребує залучення до розв'язання цієї проблеми як педіатрів, так і лікарів загальної практики — сімейної медицини, а також дільничних терапевтів. Також О.А. Наумова відзначила необхідність популяризації проблеми целиації серед населення України шляхом залучення засобів масової інформації, а також проведення масових виступів, присвячених Дню целиації [6].

У розвинених країнах целиакія розглядається як одна з найважливіших загальномедичних проблем. У 2005 р. Всесвітньою організацією гастроентерологів було відмічено, що 1 % населення світу страждає від целиації та не може споживати такі злаки, як пшениця, жито, ячмінь та овес, а також продукти, у яких вони містяться [8]. Тобто одна людина на сто осіб не має можливості харчуватися макаронними виробами, хлібом, кондитерськими виробами тощо. Целиакія — це одне з

найбільш поширених генетичних захворювань, що вражає тонкий кишечник і призводить до порушення всмоктування поживних речовин з їжі [9]. Це найчастіше генетичне захворювання у Європі. Так, в Італії від целиації страждає 1 людина з 250 осіб, в Ірландії — 1 людина з 300 осіб, а в США ця хвороба виявляється з частотою 1 людина на 4700 громадян. На відміну від вищезазначених країн у Японії, Китаї та Африці дана хвороба виявляється дуже рідко [7]. Слід відмітити, що в Україні дані стосовно захворювання на целиакію взагалі відсутні.

Виходячи з вищевикладеного, нами проведено дослідження, метою якого було вивчення проблеми забезпечення лікарськими засобами хворих на целиакію на засадах фармацевтичного права.

#### Адреса для листування з авторами:

Ковальова К.І.  
E-mail: krisa83@bk.ru

© Шаповалова В.О., Васіна Ю.В., Шаповалов В.В.,  
Шаповалов В.В., Ковальова К.І., 2015

© «Здоров'я дитини», 2015

© Заславський О.Ю., 2015

## Матеріали та методи дослідження

Для реалізації мети дослідження авторами проведено огляд наукових джерел щодо поширеності захворювання на целиацію в країнах світу, вивчено та узагальнено прописи екстемпоральної рецептури, що використовується для лікування дерматологічних захворювань. Як метод дослідження було використано комплексний підхід, що включав нормативно-правовий та документальний аналізи. Для наочності результати дослідження наведені у вигляді таблиці.

## Результати дослідження та їх обговорення

Целиакія або глютеніна ентеопатія є хронічним автоімунним захворюванням, що вражає травний канал генетично схильних осіб, які мають непереносимість основного білка злаків — глютену. Ця хвороба викликає хронічне запалення слизової оболонки тонкого кишечника, що призводить до її атрофії, мальабсорбції та виникненню різноманітних клінічних симптомів із можливістю повного відновлення кишечника у відповідь на припинення контакту з глютенем [7]. Установлено, що в європейських країнах споживання глютену становить 10–20 г на добу, а деякі особи споживають до 50 г і більше на добу. Такі дані свідчать про надлишкове глютенове навантаження населення, а також про те, що будь-яка особа, навіть із низьким ступенем ризику целиакії, також вразлива до однієї з відомих реакцій на глютен, і це може проявлятися упродовж усього життя у вигляді різних несприятливих реакцій [9]. Проявляється целиакія різноманітними симптомами та в різному віці (дитинство, дорослий вік). Головним фактором, від якого залежить клінічна картина целиакії, є грудне вигодовування. Чим довше немовля знаходиться на грудному вигодовуванні, тим пізніше може проявитися захворювання з більш нетиповими та маловираженими симптомами. Також ще одним фактором є вік, у якому дитину почали годувати продуктами, що містять глютен [6, 7]. Головним симптомом глютенінової ентеопатії є поліморфні розлади діяльності травного каналу, однак в 65–85 % випадків існують позакишкові прояви, що найчастіше витісняють згадані вище симптоми ураження шлунково-кишкового тракту. До таких проявів відноситься герпетиформний дерматит Дюринга, що є типовим шкірним проявом целиакії [15, 16], а також різні види екзем. Лікуванням такого прояву є насамперед дотримання безглютенової дієти, а також виключення з раціону продуктів, що містять солі йоду та інших галоїдів. Системне лікування шкірних проявів целиакії включає в себе застосування препаратів сульфонового ряду — діафенілсульфон (дапсон, авлосульфон, димоцифон, діуцифон), а якщо бажаного ефекту від лікування діафенілсульфоном недостатньо, застосовують глюкокортикоїдні засоби для системного застосування (преднізолон, дексаметазон, тріамцино-

лон). Утім проведені дослідження свідчать про те, що препаратів сульфонового ряду, а саме діафенілсульфону, в Україні немає, а жодного вищезазначеного препарату в державі не зареєстровано. В Україні можливо придбати тільки препарат дапсон та лише через мережу інтернет-аптек. На сьогодні середня ціна на вищезазначений препарат становить [12]: таблетки 50 мг № 50 — 1987,00 грн, таблетки 50 мг № 100 — 3225,50 грн. Така ситуація свідчить про невиконання державою своїх обов'язків перед громадянами та порушення ст. 3 та ст. 49 Конституції України.

Подальші дослідження авторів були спрямовані на вивчення асортименту ЛЗ, що можуть застосовуватися в комплексній терапії шкірних проявів целиакії. Установлено, що з цією метою використовуються препарати для зовнішнього лікування: анілінові барвники — фукорцин, метиленовий синій; похідні фенолу — резорцин; гелі та креми, що містять кортикостероїди в комбінації з антимікробними речовинами [10]. Проте ситуація, що склалася на фармацевтичному ринку України, свідчить про те, що сьогодні недостатньо готових ЛЗ, що були б спроможні вирішити проблему індивідуальної непереносимості компонентів препарату завдяки можливості виключити або замінити вищезазначені речовини. Тому автори звернули увагу на екстемпоральні лікарські засоби (ЕЛЗ), що є найменш алергенними завдяки відсутності або значно меншій кількості в них наповнювачів, барвників, консервантів, стабілізаторів тощо. Крім того, ЕЛЗ дають змогу комбінувати в одній лікарській формі різні активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) з урахуванням індивідуальних особливостей кожного пацієнта (вік, стать, маса тіла, супутні захворювання тощо). Отже зазначені фармакотерапевтичні переваги є дуже суттєвими аргументами на користь відродження екстемпорального виготовлення лікарських засобів в Україні, що вимагає створення нових вітчизняних багатоконпонентних ЕЛЗ, а також виготовлення їх в умовах аптек комунальної та іншої форми власності, що мають ліцензію на обіг (виготовлення) ЛЗ згідно з вимогами чинного законодавства [1].

Авторами вивчено асортимент екстемпоральної рецептури, що може використовуватися для лікування дерматологічних захворювань. За результатами дослідження відібрано якісну та доступну за наявністю АФІ екстемпоральну лікарську форму, склад якої наведено нижче:

Rp.: Sulfuris praecip.	2,5
Ac. salicylici	1,0
Rezorcini	
Streptocidi	
Ac. borici ana	1,5
Prednisoloni	0,015
Zinci sulfatis	0,25
Spiritus aethylici 70%	50 ml

M.D.S.: наносити на уражені ділянки шкіри один раз на день.

У рамках дослідження авторами статті була розроблена інструкція для медичного застосування вищезазначеного екстемпорального ЛЗ.

**Лікарська форма:** розчин для зовнішнього застосування по 50 мл у флаконі з темного скла.

**Форма екстемпорального виготовлення:** безбарвна рідина (суспензія) для зовнішнього застосування зі слабким специфічним запахом.

**Склад:** 1 мл препарату містить: сірки осадженої 0,05 г; кислоти саліцилової 0,02 г; резорцину 0,03 г; стрептоциду 0,03 г; кислоти борної 0,03 г; преднізолону 0,0003 г; цинку сульфату 0,005 г; допоміжні речовини: спирт етиловий 70%.

**Фармакологічні властивості:** сірка виявляє кератолітичну, протипаразитарну дію. Кислота саліцилова при місцевому застосуванні виявляє слабку антисептичну, подразнюючу, відволікаючу дію. У низьких концентраціях проявляє кератопластичну, а у високих — кератолітичну дію. Резорцин має виражену протимікробну та фунгіцидну дію, справляє дерматопротекторний та протисеборейний ефект. Стрептоцид проявляє протимікробну дію. Кислота борна проявляє антисептичну та фунгістатичну активність, а також протипедикульозну та в'язучу дію. Преднізолон проявляє антиалергічну, десенсибілізуючу та протизапальну дію. Цинку сульфат проявляє антисептичну та в'язучу дію.

**Показання:** препарат застосовують для лікування екземи, себореї та акне. Використання для терапії корости, демодекозів та грибкових захворювань шкіри є доцільним за умов комплексної терапії та ускладненого перебігу (бактеріальна інфекція) цих захворювань.

**Застосування:** наносити на уражені ділянки шкіри два рази на день. Перед використанням збовтувати!

**Противоказання:** підвищена чутливість до компонентів препарату; стрептоцид — захворювання кровотворної системи, тяжка ниркова недостатність, тиреотоксикоз; резорцин — великі ураження шкіри та слизових оболонок, порушення цілісності шкірних покривів, хімічні та термічні опіки; преднізолон — інфекційні захворювання шкіри, туберкульоз, піодермія, мікоз, виразкові ураження шкіри і рани, вагітність; борна кислота — порушення функції нирок, період вагітності та годування груддю, вік до 1 року; цинку сульфат — тяжка ниркова недостатність.

**Побічна дія:** усі компоненти препарату — можливі алергічні реакції, цинку сульфат (рідко) — диспептичні явища (нудота, біль в області живота), лейкопенія, нейтропенія, металевий присмак у роті, головний біль; преднізолон — гіперемія шкіри, набряклість та свербіж у межах осередку ураження; десквамація епітелію, кислота борна — можливі прояви гострої або хронічної інтоксикації у вигляді нудоти, блювання, діареї; стрептоцид — головний біль, запаморочення, нудота, блювання, ціаноз, лейкопенія, агранулоцитоз, алергічні реакції; резорцин — слабкість, запаморочення, колапс,

розлади дихання; кислота саліцилова — свербіж, відчуття печіння, шкірний висип.

**Особливості застосування:** стрептоцид — при тривалому лікуванні слід періодично досліджувати склад периферичної крові; кислота борна — не слід наносити препарат на великі поверхні тіла, а також використовувати для промивання порожнин; преднізолон — застосовують тільки за наявності чітких показань при строгому лікарському контролі. Преднізолон не застосовують при вірусних захворюваннях шкіри. Під час лікування преднізолоном не слід проводити вакцинацію; цинку сульфат — під час лікування слід уникати вживання алкоголю.

**Взаємодія:** невідома.

**Передозування:** невідоме.

**Умови і термін зберігання:** у сухому, прохолодному, захищеному від світла місці, при температурі не вище ніж 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Термін придатності при температурі не вище ніж 25 °С становить 30 діб.

Також авторами було розроблено режим контролю для запропонованого екстемпорального лікарського засобу. Режим контролю ЕЛЗ — це вимоги законодавчих, нормативно-правових та інструктивно-методичних документів до клініко-фармакологічної (КФГ), класифікаційно-правової (КПГ) та номенклатурно-правової групи (НПГ) екстемпорального лікарського засобу [1, 3, 4]. Схематична формула визначення режиму контролю (РК) має такий вигляд:  $РК = КФГ + КПГ + НПГ$ , де КФГ — це група, що вказує на фармакологічну групу та сферу застосування ЕЛЗ; КПГ — це група, що вказує на профіль безпеки дії ЕЛЗ на організм пацієнта (наркотичні, одурманюючі засоби, психотропні речовини, прекурсори, сильнодіючі, отруйні речовини, радіоактивні речовини, засоби допінгу, легкозаймисті, їдкі, вибухові речовини, засоби гомеопатії, загальна група, функціональні харчові продукти, інші) [14]; НПГ — це група, що вказує на форму відпуску ЕЛЗ (активні фармацевтичні інгредієнти можуть бути віднесені до рецептурних або безрецептурних ЛЗ, проте в цілому НПГ ЕЛЗ є рецептурною) [13].

Визначення КФГ проводиться на основі класифікаційної системи АТС (Anatomical Therapeutic Chemical classification system), що була прийнята ВООЗ як міжнародний стандарт методології, призначеної для проведення статистичних досліджень в галузі споживання лікарських засобів у різних країнах [2]. Визначення КПГ проводиться за такими нормативно-правовими документами: Постанова КМУ від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»; Наказ МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів»; Наказ МОЗ України від

Таблиця 1. Режим контролю екстемпорального лікарського засобу

Міжнародна непатентована назва	Торгова назва	Режим контролю		
		Клініко-фармакологічна група (АТС-код)	Класифікаційно-правова група	Номенклатурно-правова група
Сульфур	Сірка	D10AB02	Загальна група	Без рецепта
Кислота саліцилова	Кислота саліцилова	D01AE12	Загальна група	Без рецепта
Резорцинол	Резорцин	D08A	Загальна група	Без рецепта
Сульфаніламід	Стрептоцид	J01E B06	Загальна група	Без рецепта
Кислота борна	Кислота борна	D08A D	Загальна група	Без рецепта
Преднізолон	Преднізолон	H02AB06	Загальна група	За рецептом (форма 1, багаторазовий)
Цинку сульфат	Цинку сульфат	A12CB01	Загальна група	За рецептом (форма 1, багаторазовий)
Спирт етиловий	Спирт етиловий	D08AX08	Загальна група	За рецептом (форма 1, багаторазовий)

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». Визначення НПГ проводиться за такими нормативно-правовими документами: Наказ МОЗ України від 06.05.2014 р. № 303 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів»; Наказ МОЗ України від 14.05.2003 р. № 210 «Про затвердження критеріїв віднесення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецепта, та Переліку цих засобів» [2, 13]. Режим контролю ЕЛЗ наведено у табл. 1.

Як видно з табл. 1, усі АФІ за класифікаційно-правовою ознакою відносяться до загальної групи. Чотири АФІ (сірка, кислота саліцилова, кислота борна та спирт етиловий) за клініко-фармакологічною ознакою відносяться до дерматологічних засобів, що застосовуються для лікування грибкових уражень шкіри, акне і проявляють антисептичні та дезінфікуючі властивості. Інші три АФІ (стрептоцид, преднізолон, цинку сульфат) відносяться до різних КФГ відповідно: антибактеріальні засоби для системного застосування; препарати гормонів для системного застосування; мінеральні добавки. За номенклатурно-правовою групою наведені вище АФІ розподіляються таким чином: сірка, кислота саліцилова, стрептоцид, кислота борна — безрецептурні; преднізолон, цинку сульфат, спирт етиловий — рецептурні (рецепт форми 1, багаторазовий).

Отже, впровадження запропонованого ЕЛЗ для лікування шкірних проявів целіакії в практичну діяльність лікарів потребує додаткового роз'яснювального підходу з боку провізорів щодо технології виготовлення ЕЛЗ в умовах аптеки, термінів зберігання ЕЛЗ, режиму контролю. Із цією метою авторами оформлено Інформаційний лист про нововведення в системі охорони здоров'я, що буде направлено до Українського центру наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи (Укрмедпатентінформ) та розіслано до відповідних установ.

## Висновки

Авторами статті проведено вивчення проблеми забезпечення лікарськими засобами хворих на целіакію на засадах фармацевтичного права. Запропоновано альтернативний ЕЛЗ, що може застосовуватися у комплексній терапії шкірних проявів целіакії. Розроблено режим контролю для запропонованого ЕЛЗ. Установлено, що впровадження в діяльність закладів охорони здоров'я запропонованого складу ЕЛЗ та судово-фармацевтичного критерію «режим контролю» дозволить розширити асортимент ЛЗ проти шкірних проявів целіакії за рахунок ЕЛЗ та забезпечити можливість організації порядку обігу ЕЛЗ на етапі виписування рецепта, виготовлення та відпуску з аптек відповідно до вимог чинного медичного та фармацевтичного законодавства.

## Список літератури

1. Авторське право 58295, Україна. Брошура. Організаційно-правові основи припинення фармацевтичної діяльності з обігу екстемпоральних лікарських засобів: Метод. реком. / [Васіна Ю.В., Шаповалова В.О., Шаповалов В.В., Ковальова К.І.]. — Харків, 2014. — С. 9.
2. Васіна Ю.В. Фармацевтичне право: історичні аспекти розподілу лікарських засобів за номенклатурно-правовими групами на засадах фармацевтичного законодавства, судової



фармації та доказової фармації / Ю.В. Васіна // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. — 2010. — Т. 5, № 2. — С. 4-9.

3. Васіна Ю.В. Історичні аспекти становлення режиму контролю за обігом безрецептурних лікарських засобів. Початок розвитку екстемпоральної рецептури / Ю.В. Васіна // Фармацевтичне право в безпечному самолікуванні. Лікарські засоби, які відпускаються без рецепта лікаря. — Х.: Скорпіон, 2010. — Гл. 1. — С. 7-10.

4. Васіна Ю.В. Стандартизація та організація виробництва лікарських засобів: предметно-кількісний облік екстемпоральних лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп в закладах охорони здоров'я / Ю.В. Васіна // Український вісник психоневрології. — 2013. — Т. 21, вип. 2(75), додаток. — С. 18-21.

5. Васіна Ю.В. Судова фармація: підвищення рівня державного контролю у впровадженні екстемпоральної рецептури для розв'язання проблеми протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів / Ю.В. Васіна, В.О. Омельченко // Фармацевтичний журнал. — 2011. — № 2. — С. 39-42.

6. Все о целиакии: врачи для врачей (пост-релиз) [електронний ресурс] // Украинский медицинский вестник Therapia. — 2011, вып. 12(64). — Режим доступа к документу: <http://s98088.cdn3.setip.ru/u/73/2201645ef41e28234f9c431933b38/-/%D0%92%D1%81%D0%B5%20%D0%BE%20%D1%86%D0%B5%D0%BB%D0%B8%D0%B0%D0%BA%D0%B8%D0%B8.pdf>

7. Головатюк Т.О. Целиакия. Інформація для батьків [електронний ресурс] / Т.О. Головатюк // I.B.I.S. — 24.06.2003. — Режим доступу до документа: <http://www.ibis-birthdefects.org/start/ukrainian/uceliak2.htm>

8. Губская Е.Ю. Правда и вымыслы о целиакии [електронний ресурс] // Украинский медицинский вестник Therapia. — 2007. — Вып. 2(12). — Режим доступа к документу: <http://therapia.ua/therapia/2007/02/pravda-i-vymysly-o-czeliakii>

9. Губская Е.Ю. Современная классификация и номенклатура глютензависимых заболеваний [електронний ресурс] // Здоров'я України. — 2014. — Режим доступа к документу: [http://i.gubskaya.in.ua/u/39/e793ba197811e4bc2d7900c55aa83f/-/Gubskaya\\_%D0%B7%D0%B4%D0%BE%D1%80%20%D1%83%D0%BA%D1%80\\_2014.pdf](http://i.gubskaya.in.ua/u/39/e793ba197811e4bc2d7900c55aa83f/-/Gubskaya_%D0%B7%D0%B4%D0%BE%D1%80%20%D1%83%D0%BA%D1%80_2014.pdf)

10. Дерматит герпетиформний (хвороба Дюрінга) [електронний ресурс] // Здоров'я України. — 2013. — Режим доступу до документа: <http://www.health-ua.org/archives/directories/194.html>

11. Объем продаж препаратов для лечения глютенной болезни (целиакии) увеличится более чем в 10 раз к 2023 г. [електронний ресурс] // Аптека.ua (online). — 16.01.2015. — Режим доступа к документу: <http://www.apteka.ua/article/320242>

12. Справочная аптек [електронний ресурс]. — Режим доступа к документу: <http://www.spravka-apteka.com.ua>

13. Шаповалов В.В. Фармацевтичне право України: розподіл лікарських засобів за номенклатурно-правовими групами / В.В. Шаповалов, Ю.В. Васіна, В.О. Омельченко // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупика. — 2011. — Вип. 20, кн. 3. — С. 419-423.

14. «Shire» приобретает права на препарат для лечения целиакии [електронний ресурс] // Аптека.ua (online). — 07.01.2008. — Режим доступа к документу: <http://www.apteka.ua/article/5981>

15. Celiac disease. WGO — OMGE: Practice guidelines // World Gastroenterology News. — 2005. — Vol. 10, Issue 2, Suppl. 1-8. — P. 1-8.

16. Joseph A. Murray. The widening spectrum of celiac disease // American Journal of Clinical Nutrition. — 1999. — 69. — 3. — P. 354-365.

Отримано 09.01.15 ■

Шаповалова В.А., Васіна Ю.В., Шаповалов В.В. (доц.), Шаповалов В.В. (проф.), Ковалева К.И. Харьковская медицинская академия последипломного образования

Shapovalova V.O., Vasina Yu.V., Shapovalov V.V. (assoc. prof.), Shapovalov V.V. (prof.), Kovaliova K.I. Kharkiv Medical Academy of Postgraduate Education, Kharkiv, Ukraine

#### ИЗУЧЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ БОЛЬНЫХ ЦЕЛИАКИЕЙ НА ОСНОВЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА

**Резюме.** Целью проведенного авторами исследования стало изучение проблемы обеспечения лекарственными средствами больных целиакией на основе принципов фармацевтического права. В качестве метода исследования был использован комплексный подход, который включал нормативно-правовой и документальный анализы. Для наглядности результаты исследования представлены в виде таблицы. Авторы статьи изучили симптоматические проявления целиакии, а также лекарственные средства, применяемые для ее лечения. Результаты исследования свидетельствуют о том, что существующий ассортимент готовых лекарственных средств, используемых в комплексной терапии кожных проявлений целиакии, не может в полном объеме удовлетворить потребность в них, а также не позволяет решить проблему индивидуальной непереносимости пациентом компонентов препарата. Авторами предложена экстемпоральная лекарственная пропись, позволяющая комбинировать в одной лекарственной форме различные активные фармацевтические ингредиенты с учетом индивидуальных особенностей пациента. Разработана инструкция для медицинского применения и определен режим контроля для данной экстемпоральной лекарственной формы.

**Ключевые слова:** фармацевтическое право, целиакия, лекарственные средства, экстемпоральная рецептура, режим контроля.

#### STUDYING PROBLEM OF PROVIDING MEDICINES TO THE PATIENTS WITH CELIAC DISEASE BASED ON PHARMACEUTICAL LAW

**Summary.** The objective of the study was to investigate the problem of providing medicines to the patients with celiac disease based on pharmaceutical law. As the methods of study, the authors have used comprehensive approach that includes legal and documentary analysis. For clarity, the findings are presented in tabular form. The authors have studied the symptomatic manifestations of celiac disease, as well as drugs used for its treatment. The survey results indicate that the existing range of medicines, used in the comprehensive treatment for cutaneous manifestations of celiac disease, can not fully satisfy the need for them and can not solve the problem of patient's individual intolerance of a drug. The authors proposed an extemporaneous formulation, which enables to combine different active pharmaceutical ingredients in a single dosage form, taking into account patient's features. The instruction for medical use has been developed, and control regimen for a given extemporaneous formulation has been determined.

**Key words:** pharmaceutical law, celiac disease, medicines, extemporaneous formulation, control regimen.