

Запорізький державний медичний університет
кафедра управління і економіки фармації
та фармацевтичної технології

Вікові ліки. Біофармацевтичні аспекти.



Доц. Смойловська Галина Павлівна

LOGO

План лекції

- ❖ **1. Дитячі або педіатричні лікарські засоби.**
- ❖ **2. Біофармацевтичні аспекти дії лікарських препаратів.**
- ❖ **3. Шляхи введення та лікарська форма дитячих ліків.**
- ❖ **4. Допоміжні речовини у педіатричних ліках.**
- ❖ **5. Дозування дитячих лікарських засобів.**

Вікові ліки — це ліки, що використовуються для лікування захворювань дітей та осіб похилого віку.

перинатальну фармакологію



педіатричну фармакологію



геріатричну фармакологію



Дитячі лікарські препарати

- ❖ це такі препарати, які дозволені для використання у дитячій практиці у відповідних віку дитині дозах, у лікарських формах, які забезпечують терапевтичний ефект і зручність застосування.



Основні вимоги до дитячих ліків

- ❖ **Висока терапевтична ефективність;**
- ❖ **Висока біодоступність;**
- ❖ **Стерильність і апірогенність (для новонароджених);**
- ❖ **Стабільність;**
- ❖ **Малокомпонентність;**
- ❖ **Відсутність алергізуючої дії;**
- ❖ **Нетоксичність;**
- ❖ **Мінімальний побічний ефект;**
- ❖ **Повинні забезпечувати позитивний психіко - фізіологічний вплив на дитину;**
- ❖ **Приємні органолептичні властивості;**
- ❖ **Зручність застосування.**

ЕНТЕРАЛЬНИЙ ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ



Пероральний прийом ліків

Введення лікарських препаратів через рот передбачає проковтування лікарської речовини з подальшим пересуванням її травним каналом. Цей шлях є найпростішим і найзручнішим, не потребує умов стерильності. Однак лише незначна частина лікарської речовини починає всмоктуватися у шлунку. Для більшості лікарських речовин найсприятливішим для абсорбції є слабколужне середовище тонкої кишки, тому при пероральному введенні фармакологічний ефект настає тільки через 35-45 хв. Прийнята всередину лікарська речовина зазнає впливу травних соків і може втрачати свою активність. Деякі речовини зазнають впливу хлороводневої кислоти шлунка і лужного вмісту кишок.



Парентеральний шлях

При парентеральному введенні забезпечуються більш швидке надходження препарату в кров в незмінному вигляді та точність дозування. Недоліками є травмування тканин під час ін'єкції, больова реакція, небезпека утворення тромбів, емболії судин, необхідність ретельного додержання правил асептики та більш виражена небезпека непередбачуваних реакцій (анафілактичний шок, колапс, серцева аритмія, судороги та ін.).



Інгаляційний шлях

Інгаляційний шлях дозволяє вводити газоподібні, пароподібні, рідкі й тверді (у формі аерозолів) речовини, які надходять у кров в незмінному вигляді. Недоліком є реакція подразнення, що супроводжується спазмами гладких м'язів гортані, бронхів, кашлем, рефлексорним впливом на серце, ін.



Нашкірний шлях

При нашкірному використанні препаратів приймають до уваги характерні особливості розвитку шкіряних покривів та підшкірної жирової тканини у кожному віковому періоді. Крізь шкіру можна вводити деякі жиророзчинні речовини (у формі мазей, лініментів) та електроліти (методом електрофорезу). Передозування можливо для новонароджених та дітей грудного віку для таких препаратів, що містять кислоту борну, кортикостероїди, аміноглікозиди та ін.



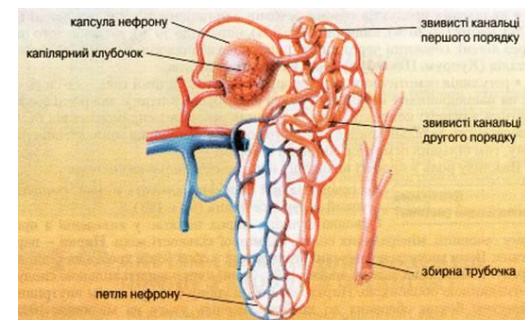
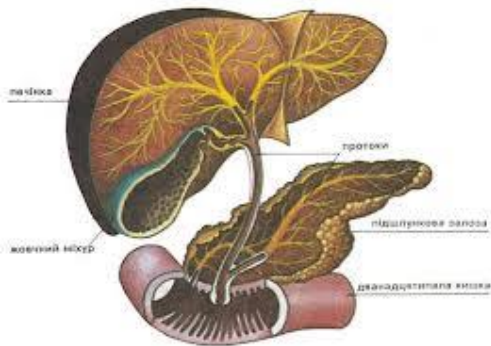
Ректальний шлях

При ректальному шляху лікарські речовини вводять у вигляді супозиторіїв або клізм. Ректальне введення дає змогу уникати подразнювальної дії речовин на слизову оболонку шлунка, а також дає можливість застосовувати їх у тих випадках, коли утруднене або неможливе застосування через рот (блювання, спазм або непрохідність стравоходу). Транспортуючись із прямої кишки, лікарська речовина надходить у кров не через ворітну вену, а системою нижньої порожнистої вени, минаючи печінку. Тому сила фармакологічної дії лікарських речовин і точність дозування у разі ректального способу введення є вищими, ніж у разі перорального, що дає змогу вводити лікарські речовини як місцевої так й дії.



Виведення ліків із організму дитини

Екскреція ліків нирками відіграє важливу роль в їх терапевтичному ефекті. Виведення ліків нирками характеризується трьома процесами: фільтрацією, секрецією та реабсорбцією. Чим молодше дитина, тим гірше її організм справляється з навантаженням лікарськими речовинами, хоча це зовсім не означає, що нирки дитини будь-якого віку не пристосовані до підтримання гомостазу в фізіологічних умовах.

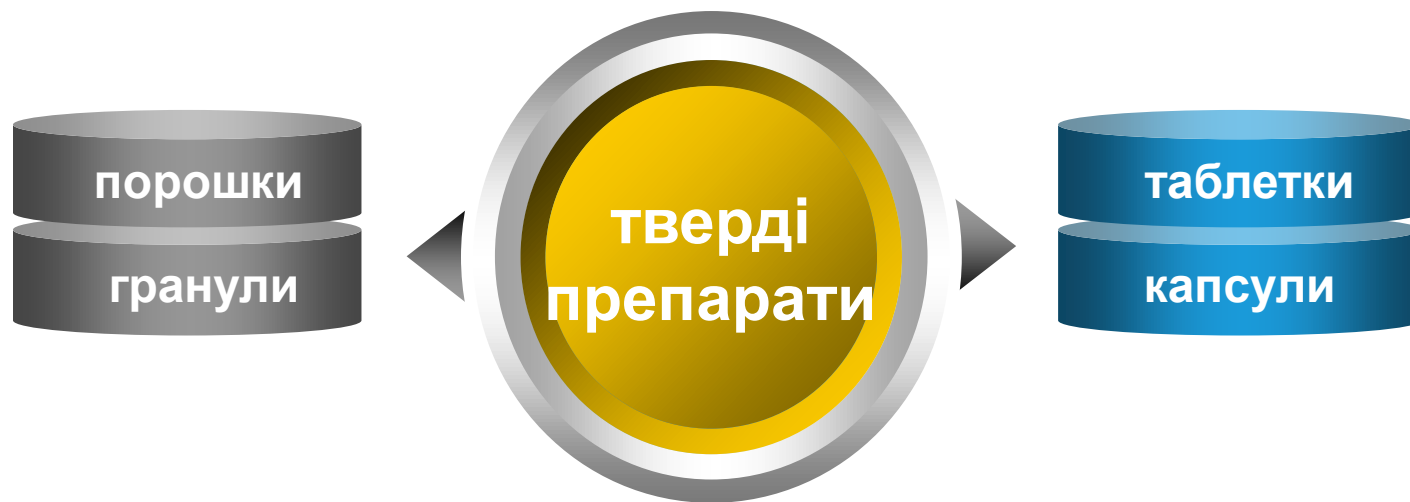


Фармакодинаміка вивчає механізм та локалізацію дії лікарського засобу в організмі дитини та сукупність її ефектів.

Дитячий організм має характерні риси життєдіяльності на кожному етапі свого розвитку, що створюють специфічне ставлення як до виду лікарської речовини, так і до лікарській формі. Ці відмінності обумовлені незавершеним розвитком окремих органів і систем, інтенсивним обміном речовин, своєрідним характером і спрямованістю біохімічних процесів, що протікають в постійно розвиваючому організмі, що дозволяє розглядати кожен етап життя дитини, кожен рік його існування як вже дещо інший тип організму.

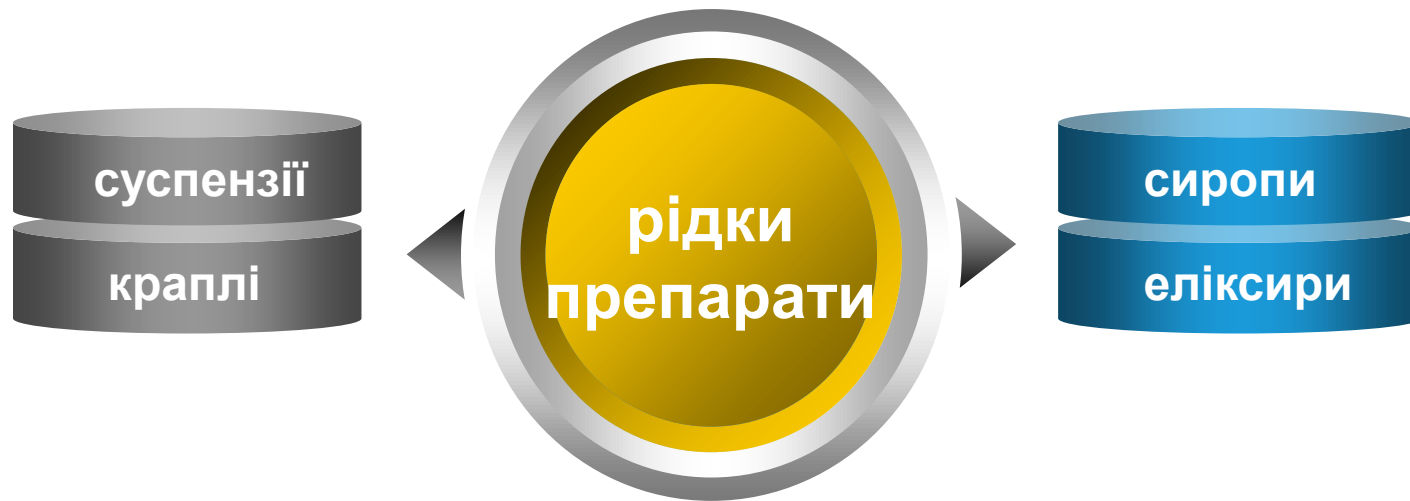
Пероральний шлях

Пероральне введення можна здійснювати за допомогою декількох типів лікарських форм. У цілому, основний вибір йде між застосуванням рідкої та твердої лікарських форм для перорального застосування.



Рідкі препарати для перорального застосування

Рідкі лікарські форми для перорального введення зазвичай вважаються прийнятними для доношених дітей від народження та для недоношених новонароджених, які можуть ковтати та приймати ентеральне харчування.



Оромукозні препарати

Ополіскувачі для горла

Оромукозні розчини й суспензії

Оромукозні краплі та спреї

Льодяники і пастилки

Сублінгвальні та защічні таблетки

**оромукозні
препарати
для дітей**

Назальні препарати

Зазвичай назальні препарати вважаються придатними для застосування дітям усіх вікових груп. Придатність назального шляху введення для місцевого та системного застосування певного педіатричного лікарського засобу слід обговорити та обґрунтувати з точки зору того, що активна речовина (та допоміжні речовини) можуть спричинити біль або подразнення.

З обережністю слід використовувати будь-які консерванти, враховувати смакові відчуття, що виникають при прийомі. Пристрої для назального введення має бути адаптованими до розміру носової порожнини дітей у цільовій віковій групі, враховуючи об'єм, що доставляється.



Препарати для інгаляцій

Дозовані інгалятори під тиском можна застосовувати дітям від народження за умови використання спеціального спейсера та лицьової маски. Діти більш старшого віку можуть застосовувати інгалятор за допомогою спейсера або без такого. За відсутності відповідної конструкції порошкові інгалятори зазвичай використовують тільки дітям старшого віку, оскільки дитина приймає дозу за допомогою повітря, що вдихається.



Суппозиторії

Ректальні капсули

Ректальні клізми

Ректальні мазі

**ректальні
препарати для
дітей**

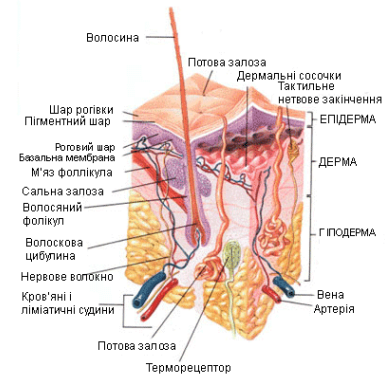
Нашкірні та трансдермальні препарати

При розробці нашкірних та трансдермальних препаратів для дітей слід брати до уваги вікові зміни у бар'єрній функції шкіри, такі як товщина дерми, гідратація та перфузія епідермісу, а також відношення площі поверхні тіла до ваги, що змінюється.

Застосування допоміжних речовин, які, як відомо, підвищують чутливість шкіри (деякі сурфактанти та адгезиви) слід обмежувати.

Розмір та форму трансдермальних пластирів повинні бути адаптовані до розміру та форми тіла дитини.

Нашкірні лікарські форми слід застосовувати переважно на тих ділянках шкіри, які недоступні для самостійного видалення пластиру дитиною.



Очні та вушні препарати

Очні та вушні препарати зазвичай розробляються для однієї групи пацієнтів, включаючи дітей, дорослих та літніх людей. Очні та вушні препарати можуть погано сприйматися деякими дітьми, однак за відсутності більш придатних, їх слід вважати прийнятними лікарськими формами для дітей усіх вікових груп. Щоб запобігти застосуванню консервантів з потенційною місцевою токсичною дією на рогівку та слизові оболонки для дітей, особливо новонароджених, слід застосовувати препарати для одноразового введення або препарати для багаторазового введення у спеціальній упаковці, що не потребує використання консервантів. Це особливо важливо при тривалому застосуванні.



Парентеральний шлях введення

Парентеральне введення є найбільш розповсюдженим шляхом для введення активних речовин тяжкохворим дітям і клінічно нестабільним доношеним та недоношеним новонародженим. Вибір внутрішньовенного, підшкірного або внутрішньом'язового шляху введення обґрунтовується з точки зору передбачуваного клінічного ефекту, основних характеристик активної речовини та сприймання дитиною (болючі відчуття).

Шлях внутрішньовенного введення (центральний або периферійний), місце ін'єкції, об'єм ін'єкції, швидкість введення, в'язкість, рН, застосування буферів, осмолярність та інше описують у інструкції лікарського засобу в залежності від віку та ваги дитини, максимальної кількості ін'єкцій на добу та тривалості лікування.

Допоміжні речовини у педіатричних ліках

Вибір допоміжної речовини, придатної для використання у педіатричному лікарському засобі, є одним з основних елементів його фармацевтичної розробки. Хоча основні принципи використання певної допоміжної речовини однакові для лікарських засобів для дорослих та для дітей, включення будь-якої допоміжної речовини у педіатричний лікарський засіб потребує додаткового розгляду питань безпеки. Вживання дитиною допоміжної речовини може призвести до впливу, відмінного від такого на дорослу людину, допоміжна речовина може мати відмінну дію на розвиток органів і систем.



Допоміжні речовини у педіатричних ліках

Вибір допоміжних речовин для педіатричних лікарських засобів повинен враховувати:

- ❖ функція допоміжної речовини у композиції та можливі альтернативи;
- ❖ профіль безпеки допоміжної речовини у дітей усіх цільових вікових груп, отриманий на підставі разової або добової дози;
- ❖ очікувана тривалість лікування, тобто короткострокова (разова доза/декілька днів) у порівнянні з довгостроковою (тижні, місяці, хронічна);
- ❖ тяжкість стану, що підлягає лікуванню та терапевтичні альтернативи;
- ❖ прийнятність пацієнтом, включаючи привабливість (наприклад, смак, місцевий біль);
- ❖ алергії та сенсibiliзація.

Дозування здійснюється з урахуванням ряду факторів, до яких належать:

- ❖ фармакокінетика і фармакодинаміка лікарських препаратів;
- ❖ вік і маса дитини;
- ❖ характер і важкість захворювання;
- ❖ стан печінки, нирок, серця;
- ❖ індивідуальну чутливість дитини;
- ❖ умови життя дитини, особливості харчування;
- ❖ лікарський анамнез (чи лікувати дитину або матір цим лікарським засобом чи були ускладнення, алергічні прояви, тощо)

Для визначення доз лікарських препаратів у педіатрії використовують два методи



Дякую за увагу!

LOGO