

## АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ВИДЕ СПРЕЕВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Сушинская О.А., Голяк Н.С.

*Белорусский государственный медицинский университет,  
кафедра фармацевтической технологии, г. Минск*

**Ключевые слова:** спрей, аэрозоль, лекарственная форма, ассортимент.

**Резюме:** *Проведен сравнительный анализ аэрозолей и спреев, выявлены основные преимущества и недостатки данных лекарственных форм. Проведены исследования ассортимента лекарственных средств в виде спрея фармацевтического рынка Республики Беларусь.*

**Resume:** *A comparative analysis of aerosols and sprays was conducted. The advantages and disadvantages of these drug forms were revealed. Investigation of range of medicines in sprays drug delivery systems on pharmaceutical market of Belarus was conducted.*

**Актуальность.** Одним из направлений фармацевтической науки в условиях возрастающих требований к качеству и безопасности лекарств является создание лекарственных форм с хорошим терапевтическим и низким токсическим, аллергенным и раздражающим эффектом. Одной из таких форм является спрей. Спрей — это жидкая многодозовая лекарственная форма, предназначенная для обеспечения местного или системного эффекта путем высвобождения лекарственного средства из специального вида упаковки в виде капель, размер которых соответствует отверстию распыляющего устройства. В настоящее время спреи активно используются в медицинской практике и приходят на смену аэрозолям. Это связано с разработкой эффективных и качественных микроспреев, обеспечивающих создание газожидкостной струи с определенными параметрами [1,2].

Номенклатура лекарственных средств в виде спреев на фармацевтическом рынке Республики Беларусь еще недостаточно широка. Выпуском лекарств в данной лекарственной форме занимается только ООО «Фармтехнология», поэтому тема создания новых лекарственных средств в виде спреев является достаточно актуальной.

**Цель:** теоретическое обоснование создания лекарственных средств разных фармакотерапевтических групп в виде спреев.

**Задачи:** 1) сравнительный анализ аэрозолей и спреев, выявление преимуществ спрея как лекарственной формы; 2) исследование ассортимента лекарственных средств в виде спреев, зарегистрированных в Республике Беларусь.

**Материал и методы:** литературный обзор данных, сравнительный анализ, маркетинговые исследования.

### **Результаты и обсуждение.**

В настоящее время лекарственная форма спрей является одной из наиболее популярных и распространенных форм введения лекарств при лечении простудных заболеваний, воспалительных процессов ротовой и носовой полости, кожи. Основным преимуществом и отличием от других форм является наличие насоса-дозатора, который образует воздушно-капельную струю за счет механического надавливания на насос-дозатор. Из-за схожей подачи препарата многие путают лекарственные формы спрей и аэрозоль. Принципиальное отличие спрея от аэрозоля

заключается в способе подачи лекарственного средства. В аэрозоле лекарство подается из баллона за счет имеющегося в последнем избыточного давления, создаваемого пропеллентами, а извлечение происходит посредством открывания клапанно-распылительного устройства. При использовании спрея, как уже отмечалось выше, подача препарата осуществляется за счет его механического выдавливания поршнем микронасоса (микродозатора), при этом давление во флаконе равно атмосферному. При перемещении поршня в исходное положение полость, из которой выдавливается лекарственное средство, заполняется новой порцией [3,4]. На рисунке 1 представлены конструкции спрея с различными микродозаторами.



Рис. 1 – Спрей с микродозаторами для А) назального применения, Б) для слизистой полости рта или местного применения, В) для наружного или сублингвального применения.

В таблице 1 представлена сравнительная характеристика основных преимуществ и недостатков аэрозоля и спрея [1-3].

Таблица 1. Преимущества и недостатки лекарственных форм в виде аэрозоля и спрея

Преимущества	Аэрозоль	Спрей
Быстрый терапевтический эффект	+	+
Химическая и фармакологическая активность повышается за счет диспергирования лекарственного вещества, вследствие этого дозировку лекарственного средства можно уменьшить	+	+
Небольшой размер частиц обуславливает высокую степень их проникновения в труднодоступные места на коже, слизистых оболочках и в дыхательных путях	+	+
Лекарство можно наносить на пораженный участок поверхности тела тонким слоем, в результате чего происходит быстрое всасывание лекарственного вещества	+	+
Возможность применять лекарственные вещества в случаях, когда введение их через желудочно-кишечный тракт неприемлемо вследствие разрушительного действия желудочного сока	+	+
Позволяют уменьшить побочное действие лекарственных средств, которое возникает при их парентеральном введении	+	+

Герметичность	+	+
Точность дозирования при наличии дозирующих устройств	+	+
Безболезненность, удобство и быстрота применения	+	+
Простота и экономичность производства	-	+
<i>Недостатки</i>	<i>Аэрозоль</i>	<i>Спрей</i>
Повышенная взрыво- и пожароопасность в процессе производства и применения	+	-
Проявление токсического действия некоторых пропеллентов (в особенности фреонов)	+	-
Загрязнение воздуха и воздействие на озоновый слой Земли в случае применения фреонов;	+	-
Эффект «холодного фреона», связанный с тем, что выбрасываемая струя аэрозоля имеет большую скорость и низкую температуру. Это может вызывать при контакте с мягким небом рефлекторное прерывание вдоха и кашель, что снижает процент легочной депозиции лекарственного вещества и повышает расход препарата	+	-
Сравнительно высокая стоимость производства.	+	-

Таким образом, спреи лишены значительных недостатков по сравнению с аэрозолями, что является серьезным аргументом при разработке лекарственных средств в данной лекарственной форме.

По результатам маркетинговых исследований было выявлено, что в РБ зарегистрировано 82 лекарственных средства в виде спреев. Спреи назальные недозированные представлены 24 наименованиями (29%), спреи назальные дозированные – 20 (24%), спреи для местного применения – 13 (16%), спреи для наружного применения – 11 (14%), спреи для слизистой полости рта – 9 (11%), спреи сублингвальные – 4 (5%) и спрей для ингаляций одним наименованием (рисунок 2). Трансдермальных спреев в РБ не зарегистрировано. Из них 21 оригинальное средство и 60 генерических. Генериков отечественного производства – 10, все из которых производятся предприятием ООО «Фармтехнология». Оригинальных белорусских лекарственных средств в форме спрея нет.

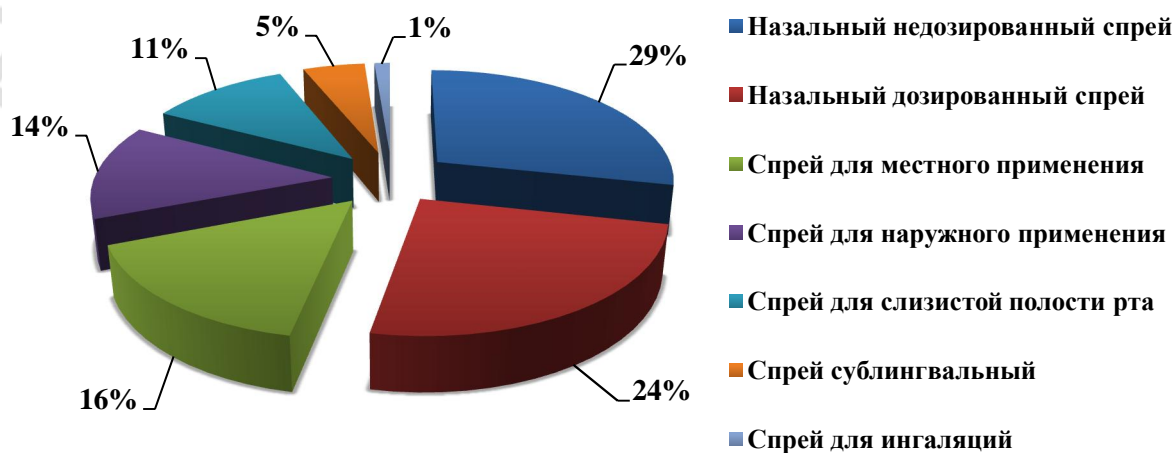


Рис.2 – Структура ассортимента спреев по способу применения.

Как видно из рисунка 3, в основном данные лекарственные средства используются для лечения воспалительных и аллергических заболеваний носа, полости рта

и глотки, инфекционных и грибковых повреждений кожи. Средства для лечения заболеваний носа и горла занимают около 70% среди всех зарегистрированных средств, что говорит о недостаточной фармакотерапевтической широте ассортимента спреев. За рубежом уже давно идет разработка спреев системного действия: гормональных средств (кальцитонин, эстрадиол, бусерелин, инсулин), иммуномодулирующих средства на основе аминокислот, нестероидных противовоспалительных средств (диклофенак, этофенамат, кеторолак) и противовирусных средств (аммония глицирризинат) [5,6].

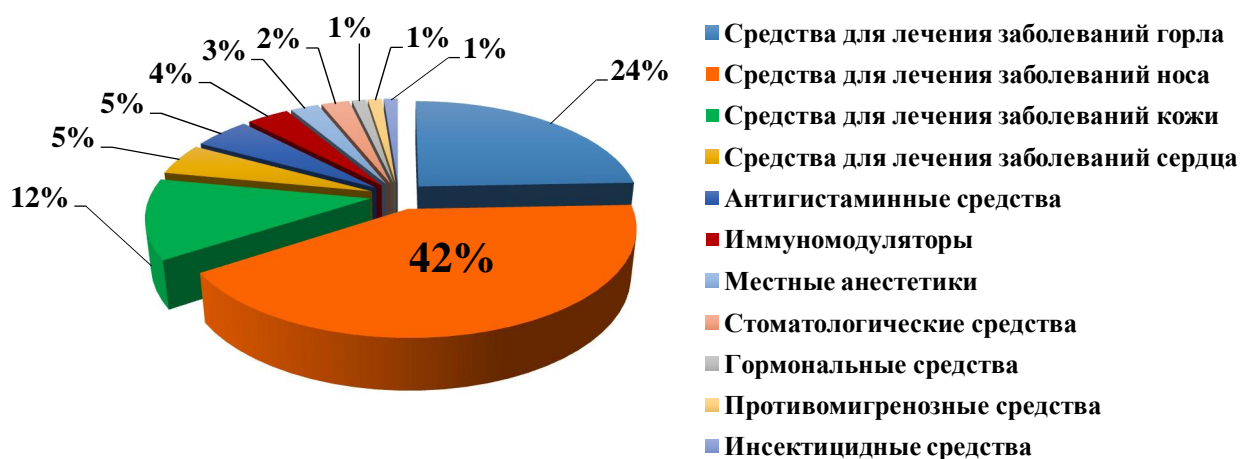


Рис.3 – Структура ассортимента спреев пофармакотерапевтическим группам

Стоит заметить, что кроме лекарственных средств в нашей стране зарегистрировано 48 наименований изделий медицинского назначения в виде спреев. В большинстве они представляют собой изотонические и гипертонические растворы для орошения и промывания полости носа и горла.

**Выводы:**

1) Спрей и аэрозоль являются разными лекарственными формами, они отличаются по своей конструкции, принципом действия и используются для лечения различных заболеваний.

2) У спреев отсутствуют недостатки, связанные с применением флаконов под повышенным давлением и использованием пропеллентов. Кроме того, для производства спреев не требуются высокие затраты, что является весомым преимуществом перед аэрозольными формами.

3) Среди зарегистрированных лекарственных средств в виде спреев более половины представлены средствами для лечения заболеваний носа и горла. С учетом всех преимуществ и минимальных недостатков спрея как лекарственной формы можно сделать вывод о потребности в разработке и создании лекарственных спреев других фармакотерапевтических групп отечественной фармацевтической отраслью.

**Литература**

1. Абдыкадырова М.К., Жетерова С.К. Разработка современной лекарственной формы – спрея, противогрибкового действия // Вестник КазНМУ. - 2015. - №1. - С. 377-378.

2. Губин, М.М. Новая лекарственная форма – спрей. Отличия от аэрозолей, особенности технологии производства / М.М. Губин // Мед. бизнес. Фармац. технология и упаковка. – 2008. - №11. – С. 76-78.
3. Губин, М.М. Сравнительный анализ лекарственных форм: спрей и аэрозоль / М.М. Губин, Г.В. Азметова // Фармация. – 2008. - №7. – С. 40-48.
4. Губин М.М. Оборудование для сборки спреев и дозированного розлива лекарств по GMP// Фармацевтические технологии и упаковка . - 2012. - №11 (224). - С. 59-61.
5. P.Chavan, A.Bajaj, A.Parab Topical Sprays: Novel Drug Delivery System // International Journal of Pharma And Chemical Research. - 2016. - Volume 2 I Issue 2 . - P. 102-111.
6. P.G. Djupesland Nasal drug delivery devices: characteristics and performance in a clinical perspective—a review // Drug Deliv Transl Res. - 2013 Feb. - №3 (1). - P. 42-62.