

# ДОКЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ И ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ФОСЦЕЛАНТАН

*Гапанович В.Н., Юрkitович Т.Л., Федотова Е.Н., Кондратенко Г.Г.,  
Андреев С.В., Павленко В.С., Иванов Д.С., Бердина Е.Л., Юрkitович Н.К.*

*Государственное предприятие «НПЦ ЛОТИОС»,  
Учреждение БГУ «НИИ ФХП», УЗ «10-я городская клиническая больница»,  
УО «Белорусский государственный медицинский университет», Минск*

**Введение.** Внедрение эффективных средств терапии раневых дефектов и повреждений кожных покровов различного генеза является актуальной задачей современной медицины.

Специалистами НИИ ФХП БГУ, государственного предприятия «НПЦ ЛОТИОС» и УП «Унитехпром БГУ» осуществляется разработка инновационного лекарственного средства Фосцелантан (ЛС ФЦ), представляющего собой салфетку размером 4x5 на основе фосфатацеллюлозы с нанесенными на нее активными действующими веществами, обеспечивающими целевые репаративные, антибактериальные и анальгетические свойства.

**Цель исследования.** Оценка безопасности и фармакотерапевтической эффективности ЛС ФЦ на экспериментальных животных.

**Методы исследования.** Изучение общетоксического действия и специфических видов токсичности проводили на половозрелых лабораторных животных обоего пола: мыши беспородные (n=50), крысы линии Вистар (n=270) и кролики породы Шиншилла (n=66).

Исследования выполнены в соответствии с ТКП 125-2008 «Надлежащая лабораторная практика» и требованиями «Европейской конвенции по защите позвоночных, используемых для экспериментальных и иных научных целях».

Фармакотерапевтические свойства ЛС ФЦ изучены на экспериментальных моделях поверхностной (терминальной) анестезии у крыс методом лучевой анальгиземетрии (n=40) и плоскостных кожных ран спины крыс (n=45). Проведена оценка антимикробной активности в соответствии с нормативными документами Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

**Результаты и обсуждение.** После однократного кожного нанесения ЛС ФЦ в диапазоне доз 2000-5000 мг/кг (мыши, крысы) и 5000 мг/кг (кролики) не регистрировали гибели экспериментальных животных, что позволило отнести разработанное средство к VI классу токсичности (относительно безвредно).

В 28 дневном исследовании с нанесением ЛС ФЦ крысам в трех дозах (максимальная – 3340 мг/кг) не отмечалось гибели экспериментальных животных, проявлений клинических признаков интоксикации на протяжении всего периода наблюдений; зарегистрированные колебания значений гематологических, биохимических, гемостазиологических показателей крови находились в пределах диапазона, принимаемого за условную норму. Патоморфологическое исследование не выявило отклонений в макро- и микроскопическом строении кожи и внутренних органов самцов и самок крыс.

При аппликациях ЛС ФЦ кроликам в течение 28 дней в дозе 330 мг/кг гибели экспериментальных животных, а также токсикологически релевантных эффектов зарегистрировано не было.

В 90 дневном исследовании (с отслеживанием эффекта последствия через 1 сутки и 1 месяц после окончания курса) с нанесением ЛС ФЦ крысам в дозе 2230 мг/кг и кроликам в дозе 1000 мг/кг не установлено токсического воздействия на показатели выживаемости и общее состояние животных, а также основные показатели гомеостаза и функциональной активности основных органов и систем (сердечно-сосудистой, кроветворной, выделительной, нервной) организма.

Эмбриотоксические и тератогенные свойства ЛС ФЦ в антенатальном периоде развития потомства крыс выявлены не были. Также не зафиксированы эффекты, которые могли быть обусловлены негативным действием препарата на репродуктивную функцию крыс обоего пола.

На модели кожных плоскостных ран спины у крыс установлено: ЛС ФЦ после смачивания 0,9 % раствором NaCl и образования геля при нанесении на раневую поверхность обладал хорошей способностью впитывать раневой геморрагический экссудат; на 5-7 сутки после оперативного вмешательства оказывало противовоспалительное действие; при плотном соприкосновении с раневой поверхностью не проявляло повреждающего действия на пролиферацию клеток, образование грануляций и эпителизацию раны, сокращая на 7 суток сроки заживления ран.

На модели поверхностной (терминальной) анестезии установлено наличие у ЛС ФЦ целевых анальгетических свойств, наиболее выраженных после 2 часов аппликации.

Препарат обладает бактериостатической, фунгистатической, а также бактерицидной и фунгицидной активностью в отношении культур *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Escherichia coli* ATCC 11229, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Candida albicans* ATCC 10231.

**Выводы.** Результаты доклинических исследований подтвердили высокую безопасность и терапевтическую эффективность отечественного инновационного ЛС, предназначенного для применения в хирургии для терапии гнойно-

**Современный многопрофильный стационар - мультидисциплинарный подход к пациенту : материалы науч.-практ. конф., посвящ. 35-летию УЗ «10-я городская клиническая больница», Минск, 22 мая 2020 г.**

**воспалительных заболеваний кожи и мягких тканей, при термических ожогах.**