

И.И. Благинина
Б.А. Ребров

ГЗ «Луганский
государственный
медицинский университет»

Ключевые слова:

псориатический артрит,
болевого синдром,
психоэмоциональный статус,
мелатонин.

ВЛИЯНИЕ МЕЛАТОНИНА НА ВЫРАЖЕННОСТЬ БОЛЕВОГО СИНДРОМА И ПСИХОЭМОЦИОНАЛЬНЫХ НАРУШЕНИЙ У БОЛЬНЫХ ПСОРИАТИЧЕСКИМ АРТРИТОМ

Цель исследования — изучение качества жизни, изменений психоэмоционального статуса и оценка влияния комплексного лечения с применением мелатонина на динамику выявленных нарушений и выраженность болевого синдрома у больных псориатическим артритом. У 43 больных псориатическим артритом с изменениями в психосоматическом статусе исследовали качество жизни по опроснику SF-36, уровень реактивной и личностной тревожности, выраженность депрессивных расстройств, характер и частоту нарушений сна, оценивали показатели активности суставного синдрома. На фоне комплексной терапии псориатического артрита с применением мелатонина выявлено более значительное, чем у пациентов, не получавших данный препарат, снижение интенсивности болевых ощущений, длительности утренней скованности, числа болезненных и припухших суставов, а также улучшение параметров физического компонента здоровья, снижение уровня депрессивных и психовегетативных расстройств.

ВВЕДЕНИЕ

Хронический болевой синдром и воспаление, характерные для большинства ревматологических заболеваний (в частности для псориатического артрита (ПА)), являются основным симптомокомплексом, влияющим на качество жизни (КЖ) пациентов (Лысенко Г.И., Ткаченко В.И., 2007; Gladman D.D. et al., 2005). КЖ — интегральная характеристика физического, эмоционального и социального функционирования больного, основанная на его субъективном восприятии (Новик А.А., Ионова Т.И., 2002).

По данным ряда исследований хронический болевой синдром способствует не только ухудшению физического компонента КЖ больных ревматологического профиля, но также и формированию у них психоэмоциональных расстройств, которые проявляются такими клиническими симптомами, как тревога, депрессия, апатия, усталость, повышенная возбудимость, нарушения сна, раздражительность (Шухов В.С., 2004; Waheed A. et al., 2006; Белялов Ф.И., 2010). Достаточно часто эти клинические признаки способствуют усилению болевого синдрома, усугублению признаков психосоциальной дезадаптации и уменьшают эффективность терапии основного заболевания.

В исследованиях последних лет показано, что применение препаратов адъювантного действия в комплексной терапии ревматологических забо-

леваний способствует усилению анальгетического эффекта противовоспалительных препаратов, регуляции местных клеточных и тканевых функций (Свінціцький А.С., 2008). Одним из препаратов, потенцирующих эффективность болезнь-модифицирующей терапии и, как следствие, способных уменьшать выраженность воспаления, является мелатонин (Арушанян Э.Б., Бейер Э.В., 2002; Каратеев А.Е. и соавт., 2004; Forrest C.M., Mackay G.M. et al., 2007). Этот его эффект обусловлен способностью экзогенного мелатонина (по механизму обратной связи) способствовать снижению синтеза эндогенного мелатонина и тем самым усиливать выработку и смещать по времени пик поступления в кровь гормонов, регулирующих развитие воспалительного процесса в утренние часы, в частности кортизола (Броше Е.А. и соавт., 2007). Способность мелатонина уменьшать активность тонуса симпатической нервной системы и гипофизарно-надпочечниковой системы обеспечивает его противострессорные свойства, что позволяет использовать его не только для коррекции нарушений сна, но и для уменьшения психоэмоциональных проявлений хронического болевого синдрома.

Цель и задачи данной работы — изучение КЖ, изменений психоэмоционального статуса и оценка влияния комплексного лечения с применением мелатонина на динамику выявленных нарушений и выраженность болевого синдрома у больных ПА.

ОБЪЕКТ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

При проведении исследования психоэмоционального состояния путем анкетирования по шкале самооценки тревоги Спилбергера и шкале депрессии Гамильтона (ШДГ) у 43 (56,8%) из обследованных 76 больных ПА выявлены изменения в статусе, свидетельствующие о нарушениях психического равновесия. В дальнейшем в исследование были включены все эти пациенты — 43 больных (15 мужчин и 28 женщин) в возрасте 27–57 лет (средний возраст — $44,5 \pm 1,7$ года), средней длительностью псориаза — $16,6 \pm 1,0$ года, давностью ПА — $9,3 \pm 0,6$ года с выявленными нарушениями в психоэмоциональном статусе. Диагноз ПА устанавливали в соответствии с критериями CASPAR 2006 (Taylor W. et al., 2006). У большинства (74,4%) больных установлен полиартритический вариант суставного синдрома. В 16 случаях наблюдалась I степень активности воспалительного процесса (37,2%), в 22 (51,2%) — II, в 5 (11,6%) — III. I рентгенологическая стадия заболевания установлена в 18,6% случаев, II и III — соответственно в 62,8 и 18,6% случаев. Стационарная стадия псориаза выявлена у 60,5% пациентов; у большинства — в 32 случаях — псориаз имел характер вульгарного (очаговый и распространенный), в остальных случаях установлены экссудативные и атипичные формы.

Критерии включения в исследование: число болезненных суставов (ЧБС) ≥ 3 ; стабильная доза базисных препаратов на протяжении не менее 6 мес; в случае приема нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) — стабильная доза препарата в течение 1 мес до начала исследования.

При обследовании пациентов оценивали ЧБС и припухших суставов (ЧПС), регистрировали оценку больным и врачом состояния здоровья пациента (СЗП) по 100-миллиметровой визуальной аналоговой шкале (ВАШ), выраженность утренней скованности и болевого синдрома по ВАШ (пациент), длительность утренней скованности (мин); определяли СОЭ и уровень СРБ в сыворотке крови.

КЖ пациентов оценивали по опроснику Medical Outcomes Study Short Form (SF-36), отражающему 8 концепций (шкал) здоровья: физическую работоспособность (Physical Functioning — PF), влияние физического состояния на повседневную деятельность (Role-Physical Functioning — RP), интенсивность боли (Bodily pain — BP), общее состояние здоровья (General Health — GH), жизненную активность (Vitality — VT), социальное функционирование (Social Functioning — SF), ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (Role-Emotional — RE), психическое здоровье (Mental Health — MH). В целом анкетирование по SF-36 позволяет оценить два компонента здоровья: физический (Physical health — PH) и психологический (Mental Health — MH). Результаты каждой из 8 шкал выражают в баллах от 0 до 100. При этом, чем выше значение показателя, тем лучше состояние по из-

бранной шкале (Ware J.E., 2000; Новик А.А., Ионова Т.И., 2002).

При оценке по шкале тревоги Спилбергера (Spielberger C.D., 1970) пациентов с начальным уровнем реактивной (РТ) или личностной тревожности (ЛТ) < 30 баллов (низкая тревожность) не включали в исследование; уровень от 30 до 45 баллов считали умеренным, > 45 — высоким. В соответствии с ШДГ результат 16–18 баллов у пациентов молодого возраста и 18–20 — у пожилого свидетельствовал о наличии непсихотического депрессивного состояния, а > 18 –20 баллов — о возможной психотической депрессии (Hamilton M., 1969).

Эффективность комбинированной терапии, проводимой с применением препарата мелатонина, оценивали по всем исследуемым параметрам после окончания периода наблюдения, который составил 3 нед.

Статистический анализ полученных данных был выполнен при помощи компьютерного пакета программ Statistica (StatSoft Inc., США, версия 6.0).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Проведенное на момент начала исследования анкетирование по опроснику SF-36 выявило значительное снижение не только показателей физического здоровья, но и психологического. Выявлено, что наиболее низким из психологического статуса был показатель VT — $26,6 \pm 2,36$ балла, который свидетельствует об утомлении пациента, снижении жизненной активности. Все исследуемые показатели были значительно ниже, чем у здоровых лиц ($n=30$), вошедших в группу сравнения (рисунок). В целом результирующий показатель физического компонента здоровья PH у больных ПА был достоверно ($p < 0,001$) ниже, чем в группе здоровых — соответственно $29,1 \pm 0,65$ и $48,52 \pm 1,2$ балла. Также выявлены достоверные различия ($p < 0,001$) в интегрирующем показателе, отражающем состояние психологического здоровья (MH) — $36,5 \pm 1,24$ и $52,5 \pm 1,97$ балла соответственно.

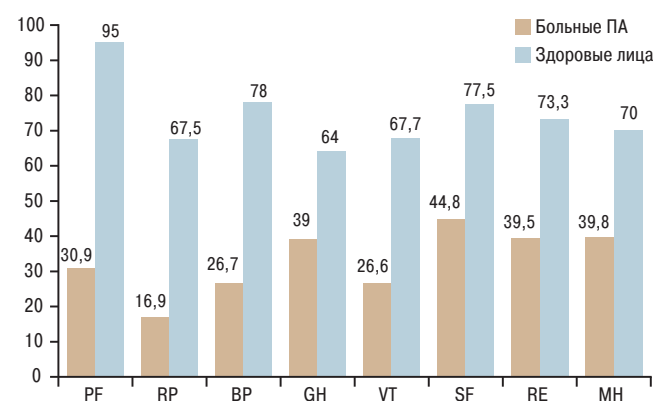


Рисунок. Показатели КЖ (опросник SF-36) у больных ПА и группы сравнения

Умеренный уровень РТ выявлен у 19 пациентов, высокий — у 13, в остальных случаях РТ остава-

лась в пределах допустимых значений. Однако ЛТ у всех обследуемых была изначально выше нормы: у 24 пациентов повышена умеренно, а у 19 — до высокого уровня. Проведение тестирования по ШДГ установило повышение среднего показателя в группе исследуемых больных до $17,4 \pm 0,9$ балла, что было достоверно выше ($p < 0,001$), чем в группе сравнения — $6,45 \pm 0,89$ балла. При этом признаки непсихотического варианта депрессии отмечали в 8 случаях, а психотического депрессивного состояния — в 15 наблюдениях, что в целом составило 53,5% пациентов с выявленными признаками депрессии.

Полученные результаты подтверждают влияние хронического заболевания с выраженной степенью активности, длительностью ПА >9 лет на снижение интегральных показателей КЖ, рост реактивной и личностной тревожности, нарастание признаков депрессивного расстройства и свидетельствуют о необходимости дополнительной коррекции выявленных нарушений.

Учитывая цель исследования, все пациенты методом случайной выборки были распределены на две группы: 1-я группа — 22 больных, которые на протяжении периода наблюдения помимо базисной терапии (метотрексат в дозе 10–15 мг/нед, НПВП, доза которых соответствовала 100–150 мг диклофенака в сутки, местной терапии псориаза), получали препарат мелатонина в дозе 3 мг/сут на ночь за 30 мин до сна; 2-я группа — 21 пациент, пролеченный по той же схеме, но без приема мелатонина. Эффективность лечения оценивали по динамике всех исследуемых показателей.

У всех обследованных пациентов на момент начала исследования регистрировали расстройства сна различного характера и степени выраженности. Так, уменьшение продолжительности сна наблюдалось у 68,2% пациентов 1-й группы и 66,7% — 2-й группы, а увеличение времени засы-

пания зарегистрировано практически во всех случаях — в 90,9% наблюдений в 1-й и 95,2% во 2-й группе. Ощущение неудовлетворенности ночным сном вследствие частых ночных пробуждений выявлено у 63,6% пациентов 1-й и 66,7% — больных 2-й группы; ощущение усталости утром после пробуждения зарегистрировано у 77,3 и 71,4% обследованных соответственно.

На фоне проведенной терапии пациенты 1-й группы отмечали снижение частоты и выраженности расстройств сна: уменьшение продолжительности сна сохранялось лишь у 22,7% больных ($\chi^2=9,48$; $p=0,0021$); увеличенное время засыпания — у 40,9% ($\chi^2=4,65$; $p=0,031$); ощущение неудовлетворенности сном снизилось до 27,3% ($\chi^2=8,0$; $p=0,0046$), а утренняя усталость — до 31,8% ($\chi^2=6,8$; $p=0,009$). Во 2-й группе достоверной положительной динамики по исследуемым показателям не зарегистрировано. Отмечалось лишь незначительное уменьшение ощущения неудовлетворенности ночным сном ($\chi^2=2,53$; $p=0,11$) и ощущения утренней усталости после пробуждения ($\chi^2=2,53$; $p=0,11$), которые оставались у 52,4% пациентов 2-й группы.

В табл. 1 представлены результаты исследуемых показателей болевого синдрома и лабораторной активности, полученные в обеих группах больных до и после проводимой терапии.

Динамика суставного синдрома и клинко-лабораторной активности заболевания в обеих группах наблюдения была положительной. Однако следует отметить, что в 1-й группе регресс показателей выраженности болевого синдрома был более значимым, чем у пациентов 2-й группы. А именно, показатели ЧБС и ЧПС в 1-й группе снизились на 15 и 22% ($p=0,0079$ и $p=0,0022$ соответственно), а динамика их во 2-й группе была менее значимой ($p=0,013$ и $p=0,017$ соответственно). Также у пациентов 1-й группы наблюдалось высокодостоверное ($p < 0,001$) уменьшение продолжи-

Таблица 1

Динамика показателей болевого синдрома и клинко-лабораторной активности в группах больных ПА

Показатель	Группа	До терапии	После терапии	W, p
ЧБС	1-я	$6,6 \pm 0,72$	$5,6 \pm 0,71$	$2,66$; $0,0079$
	2-я	$6,8 \pm 0,54$	$6,14 \pm 0,42$	$2,48$; $0,013$
ЧПС	1-я	$3,4 \pm 0,5$	$2,64 \pm 0,39$	$3,06$; $0,0022$
	2-я	$3,5 \pm 0,4$	$3,0 \pm 0,33$	$2,4$; $0,017$
Боль в суставах по ВАШ, мм	1-я	$61,8 \pm 4,2$	$56,7 \pm 3,6$	$3,46$; $< 0,001$
	2-я	$59,0 \pm 3,6$	$57,8 \pm 3,7$	$2,4$; $0,016$
Боль в позвоночнике по ВАШ, мм	1-я	$65,5 \pm 3,8$	$62,3 \pm 3,4$	$2,98$; $0,003$
	2-я	$62,0 \pm 4,2$	$60,2 \pm 4,1$	$2,35$; $0,019$
Утренняя скованность по ВАШ, мм	1-я	$66,5 \pm 3,4$	$63,0 \pm 2,95$	$3,17$; $0,0015$
	2-я	$61,5 \pm 3,8$	$60,4 \pm 3,7$	$2,55$; $0,01$
Утренняя скованность, мин	1-я	$75,2 \pm 12,7$	$66,4 \pm 11,5$	$3,4$; $< 0,001$
	2-я	$80,9 \pm 12,3$	$77,6 \pm 11,6$	$2,02$; $0,043$
СЗП по ВАШ, мм (врач)	1-я	$56,7 \pm 3,0$	$54,2 \pm 3,0$	$3,0$; $0,0024$
	2-я	$55,2 \pm 3,4$	$53,9 \pm 3,2$	$2,1$; $0,032$
СЗП по ВАШ, мм (пациент)	1-я	$65,0 \pm 3,4$	$62,8 \pm 3,5$	$2,7$; $0,007$
	2-я	$62,7 \pm 4,3$	$61,8 \pm 4,1$	$2,0$; $0,044$
СОЭ, мм/ч	1-я	$27,3 \pm 1,8$	$25,1 \pm 1,8$	$2,8$; $0,005$
	2-я	$27,0 \pm 1,7$	$25,6 \pm 1,4$	$2,5$; $0,012$
СРБ, МЕ/мл	1-я	$7,8 \pm 0,7$	$7,0 \pm 0,63$	$2,9$; $0,003$
	2-я	$7,2 \pm 0,58$	$7,0 \pm 0,51$	$2,1$; $0,033$

тельности утренней скованности и боли в суставах, а во 2-й группе они были менее значимы (соответственно $p=0,043$ и $p=0,016$). В отношении показателей лабораторной активности — СОЭ и СРБ — положительная динамика у больных ПА 1-й группы также имела большую достоверность ($p=0,005$ и $p=0,003$), чем у пациентов 2-й группы ($p=0,012$ и $p=0,033$ соответственно).

По окончании периода наблюдения в группе пациентов, принимавших мелатонин, значимо снизились частота и уровень выраженности депрессивных расстройств по ШДГ ($p=0,0098$), а также показатель ЛТ ($p=0,009$). Во 2-й группе вышеуказанные показатели не претерпели изменений. Данные представлены в табл. 2.

Таблица 2
Динамика показателей ШДГ, РТ, ЛТ в группах (M±m)

Показатель	1-я группа (n=22)		2-я группа (n=21)	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
ШДГ, баллов	19,7±1,1	18,4±1,1*	15,0±1,1	14,7±1,0
РТ, баллов	40,8±1,3	39,9±1,3	33,8±2,0	33,2±1,9
ЛТ, баллов	47,7±1,5	46,3±1,5*	43,1±1,6	42,3±1,5

*Достоверность изменений показателей в группах ($p<0,05$) в сравнении с начальными значениями.

Проведенная в динамике оценка показателей КЖ (опросник SF-36) выявила у больных 1-й группы значительное улучшение параметров физического компонента здоровья, в большей мере за счет повышения RP и BP на 57,4 и 37,8% по сравнению с исходными показателями. VT и RE также возросли на 35,6 и 43,5% соответственно, что обусловлено уменьшением выраженности депрессивных и психовегетативных расстройств на фоне лечения препаратом мелатонина. У пациентов 2-й группы все исследуемые показатели не претерпели значимых изменений в динамике.

ВЫВОДЫ

У больных ПА с нарушениями в психоэмоциональном статусе выявлено достоверно значимое снижение показателей психологического и физического здоровья в соответствии с опросником оценки КЖ SF-36, высокая частота депрессивных расстройств (53,5% пациентов), разнообразные расстройства сна и ощущения утренней усталости после пробуждения.

В группе пациентов, пролеченных с применением мелатонина, отмечалось улучшение общего состояния (значительное улучшение параметров физического компонента здоровья, снижение уровня депрессивных и психовегетативных расстройств), а также более значимое, чем у больных, не получавших мелатонин, снижение интенсивности болевых ощущений, длительности утренней скованности, ЧБС и ЧПС.

Включение в комплексную терапию ПА препарата мелатонина способствует не только уменьшению признаков депрессии и расстройств сна, но и снижению выраженности проявлений хронического болевого синдрома и как следствие — улучшению КЖ пациентов с данной патологией.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- Арушанян Э.Б., Бейер Э.В.** (2002) Иммунотропные свойства эпифизарного мелатонина. Эксперим. и клинич. Фармакология, 65(5): 73–80.
- Белялов Ф.И.** (2010) Психические расстройства в практике терапевта. РИО ИГИУВа, Иркутск, 296 с.
- Броше Е.А., Губана-Вакулик Г.И., Горбач Т.В.** (2007) Роль мелатонина в патогенезе псориаза. Вестн. дерматологии и венерологии, 1: 20–22.
- Каратеев А.Е., Каратеев Д.Е., Лучихина Е.Л. и др.** (2004) Первый опыт применения мелатонина для коррекции нарушений сна у больных с ревматоидным артритом. Науч.-практ. ревматол., 4: 73–76.
- Лысенко Г.И., Ткаченко В.И.** (2007) Проблема боли в общей врачебной практике. Медкнига, Киев, 196 с.
- Новик А.А., Ионова Т.И.** (2002) Руководство по исследованию качества жизни в медицине. Санкт-Петербург, 320 с.
- Свінціцький А.С.** (2008) Псоріатичний артрит: сучасний стан проблеми. Здоров'я України, 11: 85–88.
- Шухов В.С.** (2004) Боль. Клинические рекомендации по ведению больных с различными болевыми синдромами. РМЖ, 12(7): 3–11.
- Forrest C.M., Mackay G.M. et al.** (2007) Inflammatory status and kynurenine metabolism in rheumatoid arthritis treated with melatonin. Br. J. Clin. Pharmacol., 64: 517–526.
- Gladman D.D., Antoni C., Mease P.** (2005) Psoriatic arthritis: epidemiology, clinical features, course, and outcome. Ann. Rheum. Dis., 64: 14–17.
- Hamilton M.** (1969) Standardised assessment and recording of depressive symptoms. Psychiatr. Neurol. Neurochir., 72: 201–205.
- Spielberger C.D., Gorsuch R.L., Lushene R.E.** (1970) Manual for the State-Trait Anxiety Inventory. Consulting Psychologist Press, Palo Alto, CA, 38 p.
- Taylor W., Gladman D., Helliwell P. et al.** (2006) Classification criteria for psoriatic arthritis: development of new criteria from a large international study. Arthritis Rheum., 54: 2665–2673.
- Waheed A., Pak J. et al.** (2006) The burden of anxiety and depression among patients with chronic rheumatologic disorders. Med. Assoc., 56(5): 243.
- Ware J.E.** (2000) SF-36 health survey. Manual and interpretation guide., p. 305–310.

ВПЛИВ МЕЛАТОНІНУ НА ВИРАЖЕНІСТЬ БОЛОВОГО СИНДРОМУ І ПСИХОЕМОЦІЙНИХ ПОРУШЕНЬ У ХВОРИХ НА ПСОРИАТИЧНИЙ АРТРИТ

І.І. Благініна, Б.О. Ребров

Резюме. Мета дослідження — вивчення якості життя, змін психоемоційного статусу та оцінка впливу комплексного лікування із застосуванням мелатоніну на динаміку виявлених порушень і вираженість болювого синдрому у хворих на псоріатичний артрит. У 43 хворих на псоріатичний артрит зі змінами у психосоматичному статусі досліджували якість життя за опитувальником SF-36, рівень реактивної та особистісної тривожності, вираженість депресивних розладів, характер і частоту порушень сну, оцінювали показники активності суглобового синдрому. На тлі комплексної терапії псоріатичного артриту із застосуванням мелатоніну виявлено більшу значне, ніж у пацієнтів, які не отримували цього препарату, зниження інтенсивності болевих відчуттів, тривалості ранкової скрутості, числа болісних і набряклих суглобів, а також поліпшення параметрів фізичного компоненту здоров'я,

зниження рівня депресивних і психоvegetативних розладів.

Ключові слова: псоріатичний артрит, больовий синдром, психоемоційний статус, мелатонін.

EFFECT OF MELATONIN ON THE SEVERITY OF PAIN SYNDROME AND THE PSYCHO-EMOTIONAL DISORDERS IN PATIENTS WITH PSORIATIC ARTHRITIS

I.I. Blaginina, B.O. Rebrov

Summary. A research purpose is a study of life quality, mental and emotional changes of status and comprehensive assessment of the impact of treatment with melatonin on the dynamics of the violations and the severity of pain in patients with psoriatic arthritis. In 43 patients with psoriatic arthritis with changes in the psychosomatic status were examined, quality of life questionnaire SF-36, the level of reactive and personal anxiety, depression severity, the nature and frequency of sleep disorders, the

activity rate of the joint syndrome were evaluated. Additional administration of melatonin to the standard therapy of psoriatic arthritis showed a greater than in patients who did not receive the drug, reducing of pain intensity pain, duration of morning stiffness, number of tender and swollen joints, as well as improvement in the performance of the physical component of health, reduction of depression and psycho-vegetative disorders.

Key words: psoriatic arthritis, pain, psycho-emotional status, melatonin.

Адреса для листування:

Ребров Борис Олексійович
91045, Луганськ,
кв. 50-річчя Оборони Луганська, 1 г
ДЗ «Луганський державний медичний
університет»,
кафедра внутрішньої медицини факультету
післядипломної освіти
E-mail: fpdo@ukr.net

РЕФЕРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Можно ли назначать комбинированные препараты, содержащие >325 мг парацетамола?

Підготувала А.К. Жигунова

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (US Food and Drug Administration — FDA) обратилось к практикующим врачам с рекомендацией прекратить назначение комбинированных рецептурных препаратов, в состав которых входит парацетамол в дозе >325 мг в 1 таблетке (или другой единице дозирования) в связи с риском поражения печени. Речь идет прежде всего о комбинированных анальгетиках, предназначенных для купирования боли при травмах или после стоматологических процедур, послеоперационной боли, в состав которых, помимо парацетамола, входит еще один анальгетический компонент, часто опиоидный — кодеин, оксикодон, гидрокодон. Некоторые из вышеуказанных средств содержат 500–750 мг парацетамола в 1 единице дозирования.

На сегодняшний день не получено данных, которые свидетельствовали бы, что прием парацетамола в дозе >325 мг в составе комбинированного препарата обеспечивает дополнительное преимущество, перевешивающее риск повреждения печени. Кроме того, ограничение содержания парацетамола снизит риск тяжелого поражения печени (печеночная недостаточность, необходимость в трансплантации печени, смерть пациента) в результате несанкционированной передозировки.

Случаи тяжелого поражения печени после приема парацетамола зафиксированы у пациентов, которые:

- превысили предписанную суточную дозу содержащего парацетамол комбинированного препарата;
- принимали ≥ 2 препаратов, содержащих парацетамол, в одно и то же время;

- употребляли алкоголь при приеме препаратов, содержащих парацетамол.

Напомним, в январе 2011 г. FDA просило производителей рецептурных комбинированных лекарственных средств, содержащих парацетамол, ограничить его содержание до ≥ 325 мг в каждой единице дозирования до января 2014 г. Большая часть производителей добровольно выполнили просьбу FDA. Тем не менее, некоторые рецептурные комбинированные препараты, содержащие >325 мг ацетаминофена на единицу дозирования, остаются доступными и в 2014 г. В ближайшее время FDA намерено решить эту проблему, отзывав соответствующие разрешения.

Мало того, FDA рекомендует фармацевтам, получившим рецепт на комбинированный препарат с содержанием парацетамола >325 мг, связаться с выписавшим рецепт врачом и обсудить с ним возможность назначения лекарственного средства, в котором доза парацетамола будет соответствовать рекомендациям FDA. При этом в случае необходимости применения парацетамола в более высоких дозах врач может назначить прием одновременно 2 дозирующих единиц, каждая из которых содержит 325 мг парацетамола, что в совокупности позволит получить 650 мг.

Парацетамол также широко применяют в качестве антипиретика в составе безрецептурных комбинированных препаратов, предназначенных для купирования лихорадки при простудных заболеваниях. FDA планирует рассмотреть и этот важный вопрос в одном из следующих регуляторных документов.

Brooks M. (2014) FDA asks docs to limit acetaminophen in prescription meds. Medscape, January 15 (www.medscape.com/viewarticle/819216).

US Food and Drug Administration (2014) Acetaminophen Prescription Combination Drug Products with more than 325 mg: FDA Statement — Recommendation to Discontinue Prescribing and Dispensing (www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm381650.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery).