

Для зручності у роботі при перевірці прописаних лікарем доз для фармацевта/провізора наводиться «Таблиця максимальних терапевтичних доз активних фармацевтичних інгредієнтів для дорослих». У разі відсутності інформації у таблиці або необхідності використання додаткової інформації з приводу дозування фармацевт/провізор має звернутися до довідкової літератури у першу чергу до «Довідника лікарських засобів України», «Державного формуляру лікарських засобів України».

У випадку призначення лікарських засобів у дозах, що перевищують МТРД, МТДД, медичний працівник зобов'язаний написати дозу цього засобу словами і поставити знак оклику, як це передбачено чинним законодавством щодо правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби. У випадку виявлення помилки (зазначення дози, що перевищує МТРД або МТДД) при проведенні перевірки відповідності доз активних фармацевтичних інгредієнтів у рецептах або вимогах-замовленнях, фармацевт/провізор аптеки зобов'язаний зв'язатися з лікарем та після отримання відповіді відпустити лікарський засіб з належним дозуванням.

Приклад

Rp.:
Phenobarbitali 0.25
Sol. Natrii bromidi 3 % 200 ml

M.D.S. По 1 столовій ложці 3 рази на день при тетанії, дорослому 25 років, з масою тіла 80 кг.

Необхідно визначити, чи не завищено МТРД та МТДД фенобарбіталу. МТРД та МТДД фенобарбіталу становлять 0.2 г та 0.5 г (7.14 мг/кг) відповідно.

Розраховуємо призначені разову та добову дози з урахуванням, що у столовій ложці міститься 15 мл.

Призначена разова доза фенобарбіталу = $0.25 : 200 \times 15 = 0.01875$ г

0.01875 г < 0.2 г

Розраховуємо МТДД фенобарбіталу для пацієнта із масою тіла 80 кг:

МТДД (пацієнта) = $7.14 \times 80 = 571.2$ мг або 0.5712 г

Призначена добова доза фенобарбіталу = $0.01875 \times 3 = 0.05625$ г

0.05625 г < 0.5712 г

Висновок: зазначені у рецепті разова та добова дози не перевищують значення МТРД та МТДД для пацієнта масою 80 кг.

ВИКОРИСТАННЯ ОДИНИЦЬ АКТИВНОСТІ

Для деяких субстанцій дозу неможливо визначити хімічними або фізичними методами, тому їх дозування виражають у біологічних одиницях активності.

Приклад

Дозування бензилпеніциліну при стрептококовій інфекції — 1.2 млн одиниць внутрішньом'язово. Якщо в 1 мг препарату міститься 1000 одиниць, яку його кількість слід приймати? 1 одиниця відповідає 1/1000 мг, а 1200000 одиниць відповідає $(1200000 \times 1)/1000 = 1200$ мг.

Таблиця максимальних терапевтичних доз активних фармацевтичних інгредієнтів для дорослих

	Назва АФІ	Спосіб введення	МТРД, г	МТДД, г	МТДД, мг/кг	Примітки
1.	ACETYLCYSTEINUM Ацетилцистеїн	p.o.	0.2	0.6	8.57	
2.	ACIDUM ACETYLSALICYLICUM Кислота ацетилсаліцилова	p.o.	1.0	3.0	42.86	
3.	ACIDUM ASCORBICUM Кислота аскорбінова	p.o.	0.5	1.0	14.29	
		i.v., i.m.	0.050	0.150	2.14	
4.	ACIDUM FOLICUM Кислота фолієва	p.o.	—	0.05	0.71	
		i.m.	0.01	0.02	0.29	
5.	*ACIDUM NICOTINICUM Кислота нікотинова	p.o.	0.1	0.5	7.14	разову дозу можна поступово збільшити до 0.5-1 г, а добову до 2-3 г
		i.v.	0.01	0.02	0.29	
6.	ACIDUM ADENOSINTRIPHOSPHORICUM Кислота аденозинтрифосфорна	subling.	—	0.16	2.29	
		i.m.	0.05	0.1	1.43	
7.	ACIDUM AMINOCAPROICUM Кислота амінокапронова	p.o.	5.0	15.0	214.29	
		i.v.	5.0			
8.	*ADRENALINI TARTRAS Адреналіну тартрат	i.v.	0.0018	—		вводять повільно
		i.m., s.c.	0.0009	—		
9.	*AETHINYLOESTRADIOLUM Етинілестрадіол	p.o.	0.1	0.2	—	Дози необхідно індивідуалізувати
10.	*AMOXICILLINUM Амоксицилін	p.o.	1.0	3.0	42.86	

Розрахунки при виготовленні лікарських засобів в аптеках

	Назва АФІ	Спосіб введення	МТРД, г	МТДД, г	МТДД, мг/кг	Примітки
11.	*AMPICILLINUM Ампіцилін	i.v., i.m.	1.0	3.0	42.86	
12.	▲ ATROPINI SULFAS Атропіну сульфат	p.o., s.c.	0.001	0.003	0.04	
13.	*AZITHROMYCINUM Азитроміцин	p.o.	1.0	1.0	14.29	1р/добу за 1 год до їди або через 2 год після їди
14.	*BARBITALUM Барбітал	p.o.	0.5	1.0	14.29	
15.	*BARBITALUM-NATRIUM Барбітал-натрій	p.o., s.c, i.m	0.5	1.0	14.29	
16.	*BENDAZOLUM Бендазол (DIBAZOLUM)	p.o.	0.04	0.12	1.71	
17.	*BENZOBARBITALUM Бензобарбітал	p.o.	0.3	1.0	14.29	
18.	BENZOCAINUM Бензокаїн	p.o.	0.5	1.5	21.43	
19.	*BENZYL PENICILLINUM Бензилпеніцилін	i.m., s.c.	50 000- 30 0000 ОД	200 000- 1500000 ОД	21428.57 ОД	
20.	*BROMISOVALUM Бромізовал	p.o.	1.0	2.0	28.57	
21.	*COFFEINUM Кофеїн	p.o.	0.5	1.0	14.29	
		s.c.	0.4	1.0	14.29	
22.	CALCII CARBONAS Кальцію карбонат	p.o.	0.5	2.0	28.57	
23.	CALCII GLUCONAS Кальцію глюконат	p.o.	3.0	9.0	128.57	
24.	CALCII LACTAS Кальцію лактат	p.o.	1.0	3.0	42.86	
25.	*CEFADROXILUM Цефадроксил	p.o.	1.0	2.0	28.57	
26.	*CEFAZOLINUM NATRICUM Цефазолін натрію	i.m., i.v.	1.5	6.0	85.71	
27.	*CEFALEXINUM Цефалексин	p.o.	0.5	4.0	57.14	
28.	*CEFIXIMUM Цефіксим	p.o.	0.4	0.4	5.7	
29.	*CEFOTAXIMUM NATRICUM Цефотаксим	i.m., i.v.	2.0	8.0	114.29	
30.	*CEFTRIAXONUM NATRICUM Цефтриаксон	i.m., i.v.	2.0	4.0	57.14	
31.	*CIPROFLOXACINI HYDROCHLORICUM Ципрофлоксацину гідрохлорид	i.v.	0.4	0.8	11.43	
		p.o.	0.75	1.5	21.43	
32.	*CHLORAMPHENICOLUM Хлорамфенікол	p.o.	1.0	4.0	57.14	
33.	*CHLOROPYRAMINUM Хлоропірамін	p.o.	—	0.1	1.43	
		i.m.	—	0.04	0.57	
34.	*CHLORPROMAZINI HYDROCLORIDUM Хлорпромазину гідрохлорид	p. o.	—	1.0	14.29	дозу поступово підвищують
		i. m.	0.15	0.6	8.57	
		i. v.	0.1	0.25	3.57	
35.	*CODEINUM Кодеїн	p.o.	0.05	0.2	2.86	
36.	CYANOCOBALAMINUM Ціанокобаламін	i.m		0.0005	0.01	
37.	*DEXAMETHASONUM Дексаметазон	p.o.	—	0.015	0.3 мг/кг 9.0 мг/м ²	
		i.m., i.v.	—	0.009	6.0	протишокова терапія

	Назва АФІ	Спосіб введення	МТРД, г	МТДД, г	МТДД, мг/кг	Примітки
38.	*DIPHENHYDRAMINI HYDROCLORIDUM Дифенгідраміну гідрохлорид	p.o.	0.1	0.25	3.57	
		i.m.	0.05	0.15	2.14	
39.	*DOXYCYCLINI HYCLAS Доксицикліну хіклат	p.o.	0.3	0.3	4.29	
40.	*EPHEDRINUM Ефедрин	p.o.	0.05	0.15	2.14	
41.	ERGOCALCIFEROLUM Ергокальциферол	p.o.	50 000 МО	100 000 МО	1428.57 МО	
42.	*ERYTHROMYCINUM Еритроміцин	p.o.	0.5	2.0	28.57	
43.	*FUZAZOLIDONUM Фуразолідон	p.o.	0.2	0.8	11.43	
44.	▲ GALANTHAMINUM Галантамін	p.o.	—	0.0024	0.03	
		s.c.	0.01	0.02	0.29	
45.	*GENTAMICINI SULFAS Гентаміцину сульфат	i.m., i.v.	—	—	5.0	дозу розділяють на 2-4 рази
46.	GLYCEROLI TRINITRATIS Гліцерину тринітрат	subling.	0.0026	0.0064	0.09	
47.	*HYDRALAZINUM (APRESSINUM) Гідралазин	i.m.	0.1	0.3	4.29	
48.	*HYDROCHLOROTHIAZIDUM Гідрохлортіазид	p.o.	0.05	0.2	2.86	
49.	*HYDROCORTISONI ACETAS Гідрокортизону ацетат	i.m., i.v.	0.5	—	—	
		p.o.	—	0.24	—	при загостренні розсіяного склерозу МТДД — до 0.8 г
50.	INDOMETACINUM Індометацин	p.o.	0.075	0.15	2.14	
51.	KALII CHLORIDUM Калію хлорид	p.o.	—	6.0	85.71	
52.	KALII IODIDUM Калію йодид	p.o.	—	200 мкг	2.86 мкг	
53.	*KANAMYCINI MONOSULFAS Канаміцину моносальфат	i.m.	1.0	2.0	28.57	
		p.o.	1.0	4.0	57.14	
54.	*LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM Лідокаїну гідрохлорид	s.c., i.m.	0.2	0.3	3.00	рекомендується застосовувати найнижчу ефективну дозу
55.	*LINCOMYCINI HYDROCHLORIDUM Лінкоміцину гідрохлорид	i.v.	3.0	8.0	114.28	
		i.m.	0.6	1.8	25.71	
56.	*MEBHYDROLIN (DIAZOLINUM) Мєбгідролін	p.o.	0.3	0.6	8.57	
57.	▲ MERCAPTOPURINE Мєркаптопурин	p.o.			2.5 або 75 мг/м ²	враховують дози інших цитостатиків
58.	*METAMIZOLUM NATRICUM Мєтамізолу натрієва сіль	p.o.	1.0	3.0	42.86	прийом препарату — не більше 3 днів
		i.m., i.v.	1.0	2.0	28.57	
59.	*NEOMYCINI SULFAS Неоміцину сульфат	p.o.	0.25	0.5	7.14	
60.	▲ NEOSTIGMINUM (PROSERINUM) Неостигмін	s.c.	0.002	0.006	0.09	
		p.o.	0.015	0.05	0.71	
61.	*NICETHAMIDUM Нікетамід	i.m., i.v., s.c.	0.5	1.5	21.42	
62.	*NITROFURANTOINUM Нітрофурантоїн	p.o.	0.3	0.6	8.57	

	Назва АФІ	Спосіб введення	МТРД, г	МТДІ, г	МТДІ, мг/кг	Примітки
63.	*NYSTATINUM Ністатин	p.o.	500 000 ОД	3.0 млн ОД	42857.14 ОД	
		p.rect.	500 000 ОД	1.0 млн ОД	14285.71 ОД	
64.	*PAPAVERINI HYDROCHLORIDUM Папаверину гідрохлорид	p.o.	0.4	0.6	8.57	
		i.m., i.v., s.c.	0.1	0.3	4.29	
65.	*PARACETAMOLUM (ACETAMINOPHENUM - междун Парацетамол	p.o., p.rect.	1.0	4.0	57.14	
66.	*PHENOBARBITALUM Фенобарбітал	p.o.	0.2	0.5	7.14	
67.	*PHENYTOIN Фенітоїн	p.o.	0.351	0.936	13.37	
68.	*PHTHALYLSULFATHIAZOLUM Фталілсульфатіазол	p.o.	2.0	7.0	100.00	
69.	*PHTIVAZIDUM Фтивазид	p.o.	1.0	1.5	21.42	
70.	PIPERAZINI ADIPAS Піперазину адипінат	p.o.	2.0	4.0	57.14	
71.	▲ PLATYPHYLLINUM Платифілін	s.c.	0.001	0.03	0.43	
72.	*PREDNISOLONUM Преднізолон	p.o.	0.015	0.1	1.43	
73.	*PREDNISONE Преднізон	p.rect.		0.2	2.86	
74.	*PROCAINI HYDROCHLORIDUM Прокаїну гідрохлорид	p.o.	0.25	0.75	10.71	
		i.m.	0.1	0.1	1.43	
		i.v.	0.05	0.1	1.43	
75.	*PROGESTERONUM Прогестерон	i.m.	0.025	0.025	—	
		p.o.	0.20	0.60	—	
76.	*PROMAZINUM Промазин	p.o.	0.25	2.0	28.57	
77.	*PROMETHAZINI HYDROCHLORIDUM Прометазину гідрохлорид	p.o.	0.075	0.5	7.14	
		i.m.	0.05	0.25	3.57	
78.	PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM Піридоксину гідрохлорид	p.o., i.m., i.v.	0.1	0.3	4.29	
79.	▲ RESERPINUM Резерпін	p.o.	0.002	0.01	0.14	
80.	RETINOLUM Ретинол	p.o.		100 000 МО	1428.57 МО	
81.	*RIFAMPICINUM Рифампіцин	p.o.	0.6	1.2	17.14	
82.	▲ SCOPOLAMINUM Скополамін	p.o.	0.0005 мг	0.0015 мг	2.14 10 ⁻⁵	
83.	*STREPTOMYCINI SULFAS Стрептоміцину сульфат	i.m.	1.0	2.0	28.57	
84.	*SULFANILAMIDUM Сульфаніламід	p.o.	2.0	7.0	100.00	
85.	*SULFADIMIDINUM Сульфадимідин	p.o.	2.0	7.0	100.00	
86.	*SULFATHIAZOLUM Сульфатіазол	p.o.	2.0	7.0	100.00	
87.	*TETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM Тетрацикліну гідрохлорид	p.o.	0.5	2.0	28.57	
88.	*THEOPHYLLINUM Теофілін	p.o.	0.6	1.2	17.14	
89.	THIAMINI HYDROCHLORIDUM Тіаміну гідрохлорид	i.m., s.c.	0.05	0.1	1.43	

	Назва АФІ	Спосіб введення	МТРД, г	МТДД, г	МТДД, мг/кг	Примітки
90.	TOCOFEROLUM Токоферол	p.o., i.m.		0.441 (600 МО)	6.30 (8.57 МО)	
91.	▲ TRIHEXYPHENIDYLUM (CYCLODOLUM) Тригексифенідил	p.o.	0.025	0.05	0.71	дозу поступово підвищують
92.	▲ TRIMEPERIDINUM (PROMEDOLUM) Тримеперидин	i.m., s.c.	0.04	0.16	2.29	

- ▲ — позначено отруйну речовину
 * — позначено сильнодіючу речовину
 i. m. — внутрішньом'язово
 i. v. — внутрішньовенно
 p. o. — перорально
 s. c. — підшкірно
 p. rect. — ректально
 subling. — сублінгвально
 МО — міжнародна одиниця
 МТРД — максимальна терапевтична разова доза
 МТДД — максимальна терапевтична добова доза
 ОД — одиниці дії.

М'ЯКІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ

Unguenta ex tempore

ВИЗНАЧЕННЯ

М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках, призначені для місцевої дії або трансдермальної доставки діючих речовин, для зм'якшувальної або захисної дії. М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках, можуть бути класифіковані як мазі, лініменти, креми, гелі та пасти.

Вони мають відповідати вимогам статті «*Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках*», «*Лікарські засоби*» та «*М'які лікарські засоби на шкірного застосування*». Там, де це необхідно, м'які лікарські засоби, призначені для застосування на певних поверхнях тіла або слизових оболонках, мають відповідати вимогам, зазначеним в інших статтях, наприклад, «*Вушні лікарські засоби*», «*Очні лікарські засоби*», «*Назальні лікарські засоби*», «*Лікарські засоби для ректального застосування*» та «*Лікарські засоби для вагінального застосування*».

М'які лікарські засоби складаються із простої або складної основи, в якій звичайно розчинені, емульговані або дисперговані одна або більше діючих речовин. Основа може складатися із природних або синтетичних речовин і може бути однофазною або багатофазною.

У разі відсутності в рецепті зазначень щодо виду основи використовують вазелін або інші основи з урахуванням фізико-хімічної сумісності компонентів мазі та її медичного призначення.

ВИГОТОВЛЕННЯ

Спосіб виготовлення м'яких лікарських засобів, виготовлених в аптеках, підбирають з урахуванням їх медичного призначення, кількостей та фізико-хімічних властивостей субстанцій. Діючі та допоміжні речовини, що застосовуються для виготовлення, мають відповідати вимогам відповідних монографій Фармакопеї, у разі їх відсутності вимогам загальної монографії «*Субстанції для фармацевтичного застосування*» або чинних нормативних документів.

М'які лікарські засоби виготовляють за масою. Кількість діючих та допоміжних речовин розраховують залежно від способу прописування у рецепті. За відсутності в рецепті зазначень щодо концентрації діючих речовин виготовляють 10 % мазь.

Виготовлення м'яких лікарських засобів в аптеках із вмістом отруйних, наркотичних, психотропних та сильнодіючих речовин здійснюють згідно із правилами роботи із цими речовинами, що викладені у чинних нормативних документах.

Якщо м'які лікарські засоби містять сильнодіючі або отруйні речовини, їх концентрація обов'язково має бути зазначена.

М'які лікарські засоби, прописи яких є офіційними, виготовляють відповідно до складу та концентрації діючих речовин, зазначених у відповідних чинних нормативних документах.

Перед виготовленням м'яких лікарських засобів проводять підготовчі роботи, як зазначено у статті «*Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках*» (розділ «Виготовлення»).

Мазі-розчини або лініменти-розчини — це однофазні системи, які містять діючі речовини, розчинні в