УДК 339.13.021 : 615.263.5 : 616.594.1 https://doi.org/10.24959/sphhcj.18.124

С. В. Заїка, Ю. О. Безпала, К. С. Шмелькова*, О. П. Шматенко**

Національний фармацевтичний університет
* Харківська медична академія післядипломної освіти
** Українська військово-медична академія

Дослідження асортименту дерматологічних засобів для місцевого лікування себорейного дерматиту

Мета: аналіз асортименту лікарських засобів, зокрема дерматологічних засобів для лікування себорейного дерматиту, присутніх на вітчизняному фармацевтичному ринку, з подальшим обґрунтуванням необхідності розробки нового піномийного засобу.

Матеріали та методи: дані Державного реєстру лікарських засобів України, електронні бази даних, інформаційно-пошукова програма «Моріон»; застосовували маркетинговий і графічний методи, методи моніторингу, логічного узагальнення й угруповання.

Результати дослідження. Аналіз зареєстрованих на українському ринку лікарських засобів, які належать до групи D01A «Протигрибкові препарати для місцевого застосування», а саме підгруп D01A C «Похідні імідазолу і триазолу» і D01A E «Інші протигрибкові засоби для місцевого застосування», показав, що провідні позиції займають все-таки препарати підгрупи D01A C «Похідні імідазолу і триазолу» (71 %), а підгрупи D01A E «Інші протигрибкові засоби для місцевого застосування» – лише 29 %. Відмічено, що до складу досліджуваних препаратів входять 8 активних речовин синтетичного походження. Найбільш використовуваними є похідні імідазолу, піритіону, аліламінів. Установлено, що серед цих препаратів переважають монопрепарати, частка яких від загальної кількості торгових назв становить 88 %, тоді як комбінованих – лише 12 %. Подальше дослідження асортименту зареєстрованих виробників протигрибкових препаратів для місцевого застосування за країнами виробниками показав, що на українському ринку зареєстровано 13 країн: Індія (35 %), Україна (32 %), Швейцарія (6 %), Бельгія, Німеччина та Туреччина (по 4 %), Іспанія та Бельгія (по 3 %); усі інші країни – по 2 %. Зазначено, що в структурі досліджуваних препаратів переважають м'які форми випуску: креми – 41 %, мазі – 12 %, гелі – 15 %; рідкі (шампуні) – 16 %, розчини для зовнішнього застосування – 8 %, спреї – 6 %; тверді – лише 2 % .

Висновки. На підставі отриманих даних Державного реєстру лікарських засобів України встановлено, що загальна кількість препаратів групи D01A «Протигрибкові препарати для місцевого застосування» склала 51 торгову назву. Відмічено, що до складу досліджуваних препаратів входять 8 активних речовин синтетичного походження, які представлені у вигляді монопрепаратів (88 %) або у комбінації (12 %) одна з одною. Установлено, що співвідношення між препаратами імпортного та вітчизняного виробництва складає (68 : 32) %. Визначено, що 41 % зареєстрованих препаратів виробляється у формі крему, 16 % – у формі шампуню, 15 % – у формі гелю, 12 % – у формі мазі; незначна частка препаратів – у формах розчину, спрею та порошку.

Ключові слова: маркетингові дослідження; лікарські засоби; засоби для місцевого лікування; себорейний дерматит.

S. V. Zaika, Yu. O. Bezpala, K. S. Shmelkova, O. P. Shmatenko

The study of the assorment of dermatological products for the local treatment of seborrheic dermatitis

Aim. To perform the analysis of the assortment of medicines, in particular dermatological agents for the treatment of seborrheic dermatitis, which are present at the domestic pharmaceutical market with the subsequent substantiation of the need to develop a new foaming agent.

Materials and methods. The analysis was based on the data of the State Register of Medicinal Products of Ukraine, electronic databases, "Morion" information retrieval program. The logical, system-analytical, comparative methods of analysis were used in the work.

Results. The analysis of the drugs belonging to D01A group "Antifungal preparations for topical administration", namely the subgroups: D01A C – "Imidazole and triazole derivatives" and D01A E – "Other antifungal agents for topical application" registered at the Ukrainian market has shown that the leading positions are in the subgroup D01A C – "Imidazole and triazole derivatives" (71 %), while the group D01A E – "Other antifungal agents for topical application" has only 29 %. It has been found that the composition of the drugs studied includes 8 synthetic active substances. Derivatives of imidazole, pyrithione, allylamines are the most frequently used. It has been determined that among these medicines monopreparations predominate; some of them are 88 % of the total number of trade names, while only 12 % are combined drugs. Further study of the assortment of the registered producers of antifungal agents for local application by manufacturing countries has shown that 13 countries are registered at the Ukrainian market: India (35 %), Ukraine (32 %), Switzerland (6 %), Belgium, Germany and Turkey (4 %), Spain and Belgium (3 % each).

All other manufacturing countries are represented by 2 %. It has been noted that the soft dosage form predominates in the structure of the drugs under study, namely creams – 41 %, ointments – 12 %, gels – 15 %; liquid forms are shampoos – 16 %, solutions for external use – 8 %, spray – 6 %; and there are only 2 % of solids.

Conclusions. Based on the data of the State Register of Medicinal Products of Ukraine it has been found that the total number of drugs of group D01A "Antifungal preparations for topical administration" is 51 trade names. It has been noted that 8 active substances of synthetic origin are presented in the form of monopreparations (88 %) or in combination (12 %) with each other. It has been found that the ratio between imported and domestic medicines is 68 %: 32 %. It has been determined that 41 % of the drugs registered are produced in the form of a cream, 16 % in the form of a shampoo, 15 % in the form of a gel and 12 % in the form of an ointment, while a small part of the preparations is in the form of a solution, a spray and a powder.

Key words: marketing research; medicines; medicinal products for local treatment; seborrheic dermatitis.

С. В. Заика, Ю. А. Беспалая, Е. С. Шмелькова, А. П. Шматенко

Исследование ассортимента дерматологических средств для местного лечения себорейного дерматита

Цель: анализ ассортимента лекарственных средств, в частности дерматологических средств для лечения себорейного дерматита, присутствующих на отечественном фармацевтическом рынке, с последующим обоснованием необходимости разработки нового пеномоющего средства.

Материалы и методы: данные Государственного реестра лекарственных средств Украины, электронные базы данных, информационно-поисковая программа «Морион»; применяли маркетинговый и графический методы исследования, методы мониторинга, логического обобщения, группировки.

Результаты исследования. Анализ зарегистрированных на украинском рынке лекарственных средств, относящихся к группе D01A «Противогрибковые препараты для местного применения», а именно подгрупп D01A C «Производные имидазола и триазола» и D01A E «Другие противогрибковые средства для местного применения», показал, что лидирующие позиции занимают все же препараты подгруппы D01A C «Производные имидазола и триазола» (71 %), а подгруппы D01A E «Другие противогрибковые средства для местного применения» – лишь 29 %. Отмечено, что в состав исследуемых препаратов входят 8 активных веществ синтетического происхождения. Наиболее используемыми являются производные имидазола, пиритиона, аллиламинов. Установлено, что среди этих препаратов преобладают монопрепараты, часть которых от общего количества торговых наименований составляет 88 %, тогда как комбинированных – только 12 %. Дальнейшее исследование ассортимента зарегистрированных производителей противогрибковых препаратов для местного применения по странам-производителями показало, что на украинском рынке зарегистрировано 13 стран: Индия (35 %), Украина (32 %), Швейцария (6 %), Бельгия, Германия и Турция (по 4 %), Испания и Бельгия (по 3 %); все остальные страны – по 2 %. Отмечено, что в структуре исследуемых препаратов преобладают мягкие формы выпуска: кремы – 41 %, мази – 12 %, гели – 15 %; жидкие (шампуни) – 16 %, растворы для наружного применения – 8 %, спреи – 6 %; твердые – лишь 2 %.

Выводы. На основании полученных данных Государственного реестра лекарственных средств Украины установлено, что общее количество препаратов группы D01A «Противогрибковые препараты для местного применения» составило 51 торговое наименование. Отмечено, что в состав исследуемых препаратов входит 8 активных веществ синтетического происхождения, которые представлены в виде монопрепаратов (88 %) или в комбинации (12 %) друг с другом. Установлено, что соотношение между препаратами импортного и отечественного производства составляет (68 : 32) %. Определено, что 41 % зарегистрированных препаратов выпускается в форме крема, 16 % – в форме шампуня, 15 % – в форме геля и 12 % – в форме мази, незначительная часть препаратов – в формах раствора, спрея и порошка.

Ключевые слова: маркетинговые исследования; лекарственные средства; средства для местного лечения; себорейный дерматит.

Постанова проблеми. Себорейний дерматит – розповсюджене захворювання, зазвичай починається в пубертатному періоді і найбільш поширене у людей віком близько 40 років. Себорейний дерматит волосистої частини голови – це вкрай специфічне хронічне захворювання, що погіршує зовнішній вигляд людини, спричиняючи дискомфорт і моральні страждання [1, 2].

Як свідчить аналіз останніх досліджень, себорейний дерматит реєструють у 3-5 % населення, однак лупа, як найлегша його форма, поширена більше і спостерігається приблизно у 15-20 % населення. Поширеність себорейного дерматиту не залежить від раси. Чоловіки хворіють частіше, ніж жінки. Це захворювання також може виявлятися у дітей протягом перших 10 тижнів життя,

а також у період статевого дозрівання і майже не зустрічається у людей похилого віку [3, 4].

Виникає дерматоз на ділянках тіла, де розташована найбільша кількість сальних залоз: на волосистій частині голови, ділянці носогубного трикутника, ділянці між лопатками і на шкірі передньої поверхні грудної клітки [5]. Перебіг себорейного дерматиту може підтримуватися дріжджоподібним грибом роду Малассеза (Malassezia). Зі свого боку, називати цю хворобу інфекційною некоректно: збудник – умовно-патогенний мікроорганізм, який є в шкірі фактично у кожної людини [6, 7].

Серед причин, що сприяють розвитку грибкової мікрофлори, головними є зміни якісного складу шкірного сала і його кількості, що значно порушує бар'єрну функцію шкірних покривів. Серед причин, що викликають ці зміни, можна відзначити нейрогенні фактори, імунні порушення, гормональний дисбаланс в організмі [8]. Клінічно себорейний дерматит характеризується лущенням і запаленням шкіри, а також супроводжується свербінням. На шкірі голови з'являється мілкопластинчасте (лусочки білуватого або брудно-сірого кольору) або великопластинчасте лущення [9].

Терапія себорейного дерматиту має бути комплексною і суто індивідуальною, включати як пероральні, до яких відносять десенсибілізувальні засоби, антигістамінні, імуномодулятори, антимікотики, нестероїдні протизапальні засоби, стероїдні препарати, так і засоби для місцевого лікування та косметичного догляду за шкірою [6, 8, 10]. Тому розробка нових лікарських засобів, що впливають на всі патогенетичні складові, є досить актуальною.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. За аналізом останніх досліджень нами встановлено, що таке захворювання, як себорейний дерматит можна вважати однією з численних проблем сучасної наукової та практичної фармації і медицини, що найбільш динамічно розвиваються. Виходячи з цього нами було зазначено, що сьогодні є багато наукових праць учених (Т. А. Білоусової, М. А. Горячкіної, Д. Г. Шранової, Е. Н. Міхньової), присвячених саме дослідженню епідеміології, патогенезу, лікуванню та профілактиці захворювань, що обумовлені грибами роду Malassezia [11, 12].

Проте ми звернули увагу на майже відсутність публікацій стосовно дослідження асортименту дерматологічних засобів для місцевого лікування себорейного дерматиту. Дослідження у напрямку більш детального вивчення проблематики застосування дерматологічних засобів для місцевого лікування себорейного дерматиту, зокрема волосистої частини голови, систематизації асортименту лікарських засобів цієї групи практично не проводились.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Установлено, що сучасний арсенал лікарських і парафармацевтичних засобів, які використовуються в терапії себорейного дерматиту, зокрема волосистої частини голови, доволі різноманітний. Сучасний вітчизняний фармацевтичний ринок стрімко зростає та являє собою складну систему, що зумовлює необхідність його дослідження [13-15].

Установлено, що для лікування ураження волосистої частини голови найчастіше використовують однокомпонентні шампуні, які володіють протигрибковою / кератолітичною / протизапальною властивостями, а також комбінацію з різними рослинними екстрактами, мінеральними компонентами, глиною, сланцями тощо. Проте більшість цих продуктів не впливає на функцію сальних залоз і вироблення шкірного сала, тому їхня дія симптоматична і нетривала [16].

Отже, для подальшого проведення досліджень із розробки нового вітчизняного піномийного засобу для місцевого лікування себорейного дерматиту необхідно зробити аналіз засобів, що знижують вироблення шкірного сала й усувають лущення шкіри волосистої частини голови, які представлені на сучасному фармацевтичному ринку.

Формулювання цілей статті. На підставі вищезазначеного головна мета наших досліджень полягала у проведенні аналізу асортименту лікарських засобів, зокрема дерматологічних засобів для лікування себорейного дерматиту, присутніх на вітчизняному фармацевтичному ринку з подальшим

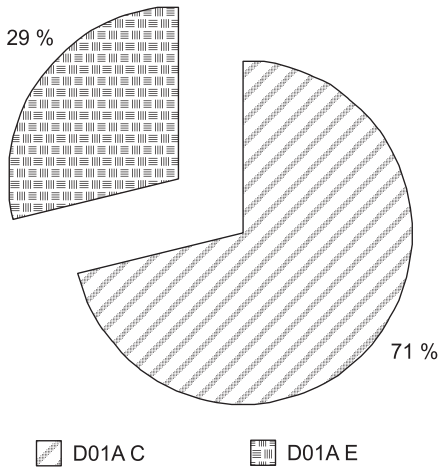

Рис. 1. Співвідношення зареєстрованих на українському ринку лікарських засобів за підгрупами класифікації АТС

обґрунтуванням необхідності розробки нового піномийного засобу.

Викладення основного матеріалу дослідження. На першому етапі дослідження нами була застосована класифікаційна система АТС (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System), прийнята ВООЗ як міжнародний стандарт методології, призначеної для проведення статистичних досліджень у сферах споживання лікарських засобів у різних країнах. Аналіз зареєстрованих на українському ринку лікарських

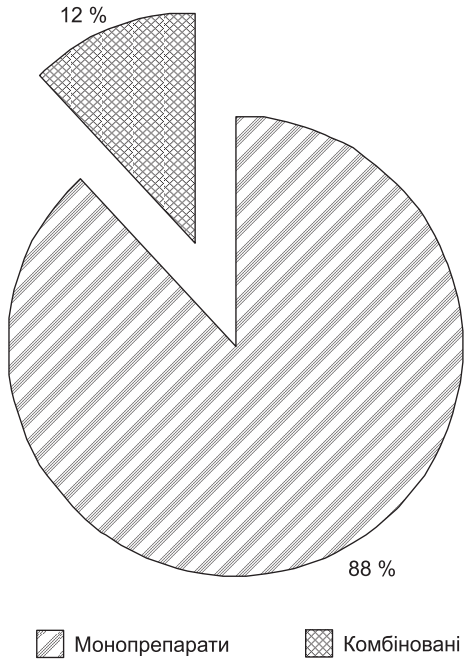

Рис. 2. Співвідношення комбінованих та монопрепаратів у групі D01A

засобів, які належать до групи D01A «Протигрибкові препарати для місцевого застосування», проводили на підставі отриманих даних Державного реєстру лікарських засобів України. Перелік препаратів наведено у табл. [13-15].

За підрахунками загальна кількість зареєстрованих препаратів цієї групи становить 51 торгову назву.

У результаті вивчення отриманого переліку лікарських засобів установлено, що до цієї групи належать такі підгрупи: D01A C «Похідні імідазолу і триазолу» та D01A E «Інші протигрибкові засоби для місцевого застосування» (рис. 1).

За аналізом отриманих даних (рис. 1) нами було визначено, що провідні позиції займають препарати підгрупи D01A C «Похідні імідазолу і триазолу» (71 %), а препарати підгрупи D01A E «Інші протигрибкові засоби для місцевого застосування» – лише 29 %.

Як відомо, оптимальний склад будь-якої лікарської форми передбачає науково обґрунтований добір активних фармакологічних інгредієнтів та допоміжних речовин у необхідних концентраціях. Слід зазначити, що завдяки правильному поєднанню можна досягти високого терапевтичного ефекту. Тому наступним етапом дослідження став аналіз складу активних компонентів, які входять до досліджуваного переліку лікарських препаратів (табл.).

Відмічено, що до складу досліджуваних препаратів входять 8 активних речовин синтетичного походження. Найбільш використовуваними є похідні імідазолу (клотримазол, кетоконазол, біфоназол, еконазолу нітрат, сертоканазолу нітрат) та піритіону (цинку піритіонат), аліламінів (тербінафіну гідрохлорид), а також як другу активну речовину використовують сечовину та кислоту саліцилову. Деякі виробники поєднують синтетичні та природні компоненти (наприклад, густі екстракти нагідків та деревію), але такі препарати не перевищують 1 %.

Паралельно на цьому етапі аналізу ми звернули увагу на те, що серед цих препаратів переважають монопрепарати, частка яких від загальної кількості торгових назв становить 88 %, тоді як комбінованих – 12 % (рис. 2).

Таблиця

ПЕРЕЛІК ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ПРОТИГРИБКОВИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ МІСЦЕВОГО ЗАСТОСУВАННЯ

№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник
1	2	3	4	5
D01A C «Похідні імідазолу і триазолу»				
UA/0404/01/01	18.03.2014 18.03.2019	КЛОТРИСАЛ®, мазь по 15 г у тубі № 1 у пачці	1 г мазі містить: клотримазол – 10 мг, кислота саліцилова – 10 мг	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна
UA/10142/01/01	24.10.2014 24.10.2019	КЕТО ПЛЮС, шампунь по 60 або по 150 мл у флаконі	100 мл шампуню містить: кетоконазол – 2 г, цинку піритіон – 1 г (у вигляді 48 % суспензії)	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія
UA/3473/01/01	30.04.2015 30.04.2020	КЛОТРЕКС, мазь по 25 г у тубах № 1 у пачці	1 г препарату містить: гентаміцину сульфат – 1 мг, клотримазол – 10 мг, нагідок екстракт густий – 50 мг, деревію екстракт густий – 20 мг	«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна
UA/7632/01/01	необмежений із 24.06.2016	ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС, шампунь по 50 або по 100 мл у флаконі	1 мл шампуню містить: кетоконазол – 20 мг, 48 % суспензія цинку піритіону у воді у перерахунку на цинку піритіон – 10 мг	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
UA/1645/02/01	необмежений із 20.03.2017	КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1 %, по 25 г у тубі	1 г мазі містить клотримазолу (у перерахунку на 100 % суху речовину) 10 мг	«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна
UA/1645/03/01	необмежений із 04.10.2017	КЛОТРИМАЗОЛ, розчин для зовнішнього застосування 1 % по 25 мл у флаконах	1 мл препарату містить клотримазолу (у перерахунку на 100 % суху речовину) 10 мг	«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна
UA/2564/02/01	31.10.2014 31.10.2019	КЛОТРИМАЗОЛ, крем 1 % по 20 г у тубах № 1	1 г крему містить 10 мг клотримазолу	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща
UA/3588/01/01	08.07.2015 08.07.2020	КАНЕСТЕН®, крем 1 % по 20 г у тубах № 1	1 г крему містить клотримазолу 0,01 г	Керн Фарма С.Л., Іспанія
UA/3967/01/01	11.01.2016 11.01.2021	КЛОТРИМАЗОЛ-ФІТОФАРМ, мазь 1 % по 15 г або 25 г у тубі	1 г мазі містить клотримазолу 10 мг	ПрАТ «Фітофарм», Україна
UA/8794/01/01	16.08.2013 16.08.2018	КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1 % по 20 г у тубі	1 г мазі містить клотримазолу 10 мг	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія
UA/8794/01/01	необмежений із 04.06.2018	КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1 % по 20 г у тубі	1 г мазі містить клотримазолу 10 мг	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія
UA/9754/01/01	27.06.2014 27.06.2019	КАНДИД, розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл по 20 мл у флаконі	100 мл розчину містять клотримазолу 1 г	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

Продовження таблиці

1	2	3	4	5
UA/9754/02/01	10.07.2014 10.07.2019	КАНДИД, крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубі	1 г крему містить клотримазолу 10 мг	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія
UA/9754/03/01	10.10.2014 10.10.2019	КАНДИД, порошок нашкірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі	1 г порошку містить клотримазолу 10 мг	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія
UA/3891/01/01	21.09.2015 21.09.2020	ЕКОНАЗОЛ, гель, 10 мг/г по 15 г у тубі № 1	1 г гелю містить еконазолу нітрат 10 мг	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна
UA/3961/01/01	09.10.2015 09.10.2020	ЕКОДАКС®, крем 1 % по 10 г у тубі	1 г крему містить еконазолу нітрату 10 мг	«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз»,Індія
UA/3961/01/01	09.10.2015 09.10.2020	ЕКОДАКС®, крем 1 % по 10 г у тубі	1 г крему містить еконазолу нітрату 10 мг	«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз», Індія
UA/3961/01/01	09.10.2015 09.10.2020	ЕКОДАКС®, крем 1 % по 10 г у тубі	1 г крему містить еконазолу нітрату 10 мг	«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз», Індія
UA/2753/02/01	03.03.2015 03.03.2020	НІЗОРАЛ®, шампунь, 20 мг/г по 25 або по 60 мл у пляшці	1 г шампуню містить 20 мг кетоконазолу	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
UA/4126/01/01	18.12.2015 18.12.2020	КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ, крем для зовнішнього застосування 2 % по 15 г або по 25 г у тубі	1 г крему містить кетоконазолу (у перерахунку на 100 % речовину) 20 мг	ПрАТ «Фітофарм», Україна
UA/5825/02/01	необмежений із 17.01.2018	КЕТОДИН, крем, 20 мг/г по 15 г у тубі	1 г крему містить кетоконазолу 20 мг	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна», Україна
UA/6725/01/01	необмежений із 14.07.2017	ДЕРМАЗОЛ®, шампунь, 20 мг/мл по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці; по 50 мл або 100 мл у флаконі	1 мл шампуню містить кетоконазолу 20 мг	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
UA/6725/01/01	необмежений із 14.07.2017	ДЕРМАЗОЛ®, шампунь 20 мг/мл по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці; по 50 мл або 100 мл у флаконі	1 мл шампуню містить кетоконазолу 20 мг	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
UA/6725/02/01	необмежений із 09.08.2017	ДЕРМАЗОЛ®, крем 20 мг/г по 15 г або 30 г у тубі	1 г крему містить кетоконазолу 20 мг	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

Продовження таблиці

1	2	3	4	5
UA/6725/02/01	необмежений із 09.08.2017	ДЕРМАЗОЛ®, крем 20 мг/г по 15 г або 30 г у тубі	1 г крему містить кетоконазолу 20 мг	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
UA/8226/02/01	необмежений із 11.01.2018	КЕТОЗОРАЛ®-ДАРНИЦЯ, шампунь 20 мг/г по 60 г або по 100 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	1 г шампуню містить кетоконазолу 20 мг	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
UA/8755/01/01	08.05.2014 08.05.2019	КЕНАЗОЛ®, шампунь 20 мг/1 г по 100 мл у флаконі	1 грам шампуню містить кетоконазолу 20 мг	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія
UA/8776/01/01	30.05.2014 30.05.2019	ЕБЕРСЕПТ, шампунь 2 % по 25 мл, 60 мл, 120 мл у флаконах № 1	1 мл шампуню містить 20 мг кетоконазолу	БРОС ЛТД, Греція
UA/9849/01/01	30.04.2015 30.04.2020	НІЗОРАЛ®, крем 20 мг/г по 15 г у тубі	1 г крему містить 20 мг кетоконазолу	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
UA/13616/01/01	08.05.2014 08.05.2019	БІФОН® СКІН, розчин нашкірний 1 % по 15 мл або 35 мл у флаконі-крапельниці	1 мл розчину нашкірного містить 10 мг біфоназолу	Мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина
UA/2391/01/01	10.10.2014 10.10.2019	БІФОНАЛ-ЗДОРОВ'Я, гель 10 мг/г по 15 г у тубі	1 г гелю містить біфоназолу 10 мг	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
UA/3589/01/01	08.07.2015 08.07.2020	КАНЕСПОР®, крем 1 % по 15 г в алюмінієвій тубі	1 г крему містить 0,01 г біфоназолу	Керн Фарма С.Л., Іспанія
UA/10907/01/01	24.07.2015 24.07.2020	ОНАБЕТ, крем 20 мг/г, по 20 г у тубі	1 г крему містить сертаконазолу нітрату 20 мг	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія
UA/16266/01/01	28.08.2017 28.08.2022	СЕРТОМАКС-ЗДОРОВ`Я, крем 20 мг/г, по 20 г у тубах № 1	1 г препарату містить сертаконазолу нітрату 20 мг	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
UA/1849/01/01	21.07.2014 21.07.2019	ЗАЛАЇН, крем 2 % по 20 г у тубах № 1	1 туба (20 г) містить 0,4 г сертаконазолу нітрату	Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія
UA/8210/01/01	18.07.2013 18.07.2018	КАНДИД-Б крем по 15 г у тубах № 1	1 г крему містить клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія
D01A E «Інші протигрибкові засоби для місцевого застосування»				
UA/15259/01/01	24.06.2016 24.06.2021	ФУНГОТЕРБІН НЕО, гель для зовнішнього застосування по 15 г у тубі № 1	1 г гелю містить тербінафіну гідрохлориду (у перерахунку на 100 % речовину) 0,01 г, сечовини 0,10 г	АТ «Нижфарм», РФ
UA/1005/03/01	19.06.2014 19.06.2019	ЛАМІЗИЛ®, крем 1 % по 15 г або 30 г в тубі	1 г крему містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг, що відповідає 8,8 мг тербінафіну	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія

Продовження таблиці

1	2	3	4	5
UA/1005/04/01	30.03.2015 30.03.2020	ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ, гель 1 % по 15 г у тубі	1 г гелю містить тербінафіну 10 мг	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія
UA/1005/05/01	необмежений із 17.01.2018	ЛАМІЗИЛ® УНО, розчин нашкірний, плівкотвірний 1 % по 4 г у тубі	1 г розчину містить тербінафіну гідрохлориду 11,25 мг, що відповідає тербінафіну 10 мг	Новартіс Консьюмер Хелс СА (виробництво за повним циклом), Швейцарія
UA/13367/01/01	27.12.2013 27.12.2018	ТЕРБІНОРМ, спрей нашкірний, розчин, 10,08 мг/мл по 20 мл у флаконі з розпилювачем та ковпачком-кришкою	1 мл препарату містить тербінафіну гідрохлориду 10,08 мг	К.О. «Ромфарм Компані С.Р.Л.», Румунія
UA/1679/01/01	29.12.2015 29.12.2020	ЛАМІДЕРМ, крем 10 мг/г по 10 г, 15 г у тубах № 1	1 г крему містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія
UA/2714/02/01	30.03.2015 30.03.2020	ЛАМІКОН®, крем 1 % по 15 г у тубах № 1	1 г крему містить тербінафіну гідрохлориду (в перерахунку на 100 % безводну речовину) 0,01 г	ПАТ «Фармак», Україна
UA/2714/03/01	20.03.2015 20.03.2020	ЛАМІКОН®, спрей нашкірний 1 % по 25 г у флаконі № 1	1 г розчину містить тербінафіну гідрохлориду (в перерахунку на 100 % безводну речовину) 10 мг	ПАТ «Фармак», Україна
UA/2714/04/01	18.07.2013 18.07.2018	ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ, гель 1 % по 15 г або 30 г у тубі	1 г гелю містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг (у перерахунку на 100 % суху речовину тербінафін)	ПАТ «Фармак», Україна
UA/2714/04/01	необмежений із 11.05.2018	ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ, гель 1 % по 15 г або 30 г у тубі	1 г гелю містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг (у перерахунку на 100 % суху речовину тербінафін)	ПАТ «Фармак», Україна
UA/4558/01/01	16.03.2016 16.03.2021	ТЕРБІЗИЛ, крем 1 % по 15 г у тубі № 1	1 г крему містить 10 мг тербінафіну гідрохлориду	ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина
UA/4720/03/01	07.02.2018 07.02.2023	ЕКЗИФІН, гель 1 % по 15 г, 30 г в тубах № 1	1 г гелю містить тербінафіну 10 мг	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця – VI), Індія
UA/5305/01/01	необмежений із 31.10.2016	МІКОФІН®, крем 10 мг/г, по 15 г у тубі	1 г крему містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг	Нобел ілач санаї ве тіджарет а.ш., Туреччина
UA/5305/03/01	необмежений із 13.10.2017	МІКОФІН®, спрей нашкірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконі з розпилювачем	1 г спрею містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг	НОбел ілач санаї ве тіджарет а.ш., Туреччина
UA/6136/02/01	10.07.2014 10.07.2019	ЛАМІФЕН, гель 1 % по 15 г або по 30 г у тубі	1 г гелю містить тербінафіну гідрохлориду (у перерахунку на 100 % безводну речовину тербінафін) 10 мг	ПрАТ «Фітофарм», Україна

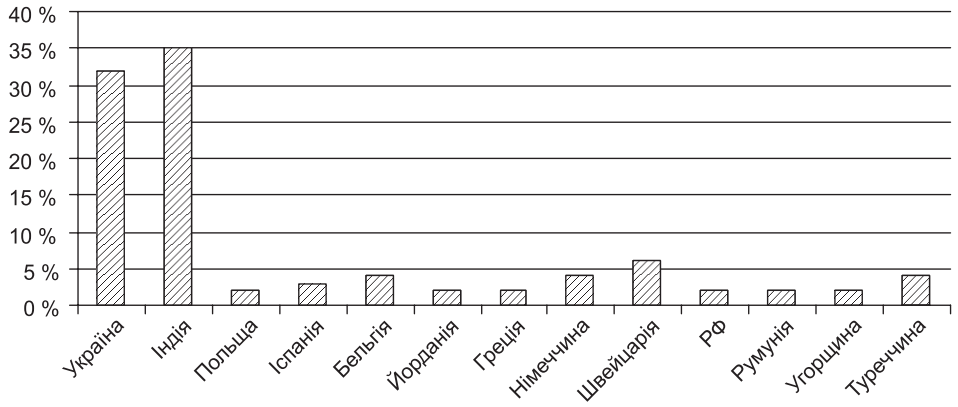

Рис. 3. Аналіз виробників протигрибкових препаратів для місцевого застосування, представлених на ринку України

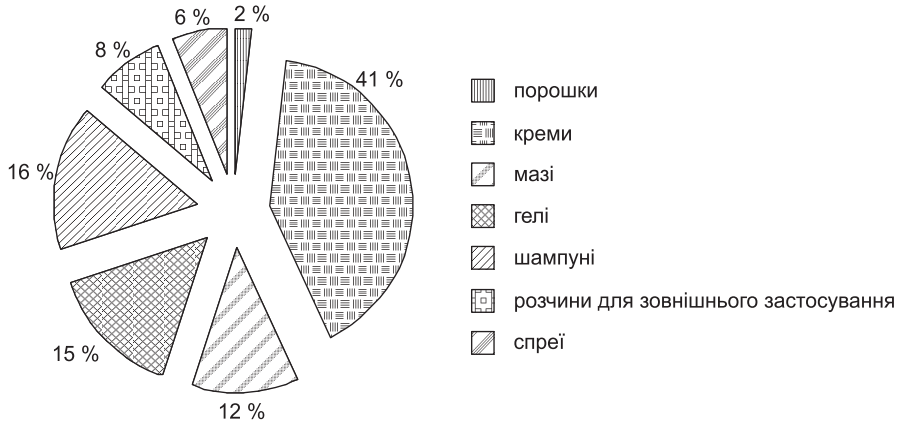

Рис. 4. Розподіл препаратів групи D01A, зареєстрованих на ринку України, залежно від форми випуску

Нами були проаналізовані найпоширеніші комбінації речовин, які входять до складу комбінованих препаратів. Установлено, що найчастіше застосовують такі комбінації: клотримазол та саліцилова кислота («Клотрисал®», ПАТ «Київмедпрепарат», Україна); кетоконазол та цинку піритіонат («Кето Плюс», Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія; «Дермазол® Плюс», Кусум Хелтхкер ПВТ ЛТД, Індія); клотримазол та гентаміцину сульфат («Клотрекс», Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод, Україна). Виходячи із зазначеного можна говорити про раціональність і перспективність розробки саме комбінованих препаратів із застосуванням нових та сучасних протигрибкових речовин, а саме дріжджоподібного гриба роду Малассеза (Malassezia).

Наступний етап дослідження був спрямований на аналіз виробників цих препаратів. Установлено, що в асортименті досліджуваних препаратів для зовнішнього застосування переважають препарати закордонного виробництва – 68 %, тоді як частка вітчизняного виробництва складає 32 %.

Подальше дослідження асортименту зареєстрованих виробників протигрибкових препаратів для місцевого застосування за країнами-виробниками показало, що на українському ринку зареєстровано 13 країн: Індія (35 %), Україна (32 %), Швейцарія (6 %), Бельгія, Німеччина та Туреччина (по 4 %), Іспанія та Бельгія (по 3 %), усі інші країни-виробники – по 2 %.

Основними вітчизняними виробниками дерматологічних препаратів є такі фармацевтичні підприємства: ПАТ «Київмедпрепарат», Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод, ПрАТ «Фітофарм», Хімфармзавод «Червона зірка», Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна», ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», ПАТ «Фармак». На рис. 3 наведено результати аналізу виробників протигрибкових препаратів для місцевого застосування, представлених на ринку України.

Також нами було проаналізовано лікарські форми протигрибкових препаратів для місцевого застосування, представлених на ринку України (рис. 4).

Установлено, що в структурі досліджуваних препаратів переважають м'які форми випуску, а саме: креми – 41 %, мазі – 12 %, гелі – 15 %; рідкі (шампуні) становлять 16 %, розчини для зовнішнього застосування – 8 %, спреї – 6 %, тверді – лише 2 %.

Висновки і перспективи подальших досліджень

1. На підставі отриманих даних Державного реєстру лікарських засобів України установлено, що загальна кількість препаратів групи D01A «Протигрибкові препарати для місцевого застосування» склала 51 торгову назву. Відмічено, що до складу досліджуваних препаратів входять 8 активних речовин синтетичного походження, представлених у вигляді монопрепаратів (88 %) або у комбінації (12 %) одна з одною.

2. Установлено, що у сегменті вітчизняного фармацевтичного ринку, сформованому з лікарських препаратів, які рекомендовані для місцевого лікування себорейного дерматиту, провідні позиції займають препарати імпортного виробництва: Індія (35 %), Швейцарія (6 %), Бельгія, Німеччина і Туреччина (по 4 %), Іспанія та Бельгія (по 3 %) та ін. Співвідношення між препаратами імпортного та вітчизняного виробництва складає (68 : 32) %.

3. Визначено, що 41 % зареєстрованих препаратів виробляється у формі крему, 16 % – у формі шампуню, 15 % – у формі гелю, 12 % – у формі мазі, незначна частка препаратів – у формах розчину, спрею та порошку.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Клиническая дерматовенерология : руководство для врачей. В 2 т. Т. 2. / под ред. Ю. К. Скрипкина, Ю. С. Бутова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – Глава 16. Болезни волос, сальных и потовых желез. – С. 469–475.
2. Del Rosso, J. Q. Adult seborrheic dermatitis: a status report on practical topical management / J. Q. Del Rosso // J. Clin. Aesthet. Dermatol. – 2011. – Vol. 4, Issue 5. – P. 32–38.
3. Facial dermatosis: acne, rosacea, seborrhoeic dermatitis / E. Puzenat, M. O. Riou-Gotta, R. Messikh, P. Humbert // Rev. Prat. – 2010. – Vol. 60, Issue 6. – P. 849–855.
4. Илешина, Т. В. Себорейный дерматит / Т. В. Илешина // Русский медицинский журнал. – 2004. – № 12 (5). – С. 324–326.
5. Prohic, A. Identification of Malssezia species from immunocompetent and immunocompromised patient with seborrheic dermatitis / A. Prohic, E. Kasumagic-Halilovic // Eur. Rev. Med. Pharmacol. Sci. – 2010. – Vol. 14, Issue 12. – P. 1019–1023.
6. Del Rosso, J. Q. Seborrheic dermatitis and Malassezia species: how are they related? / J. Q. Del Rosso, G. K. Kim // J. Clin. Aesthet. Dermatol. – 2009. – Vol. 2, Issue 11. – P. 14–17.
7. Peyri, J. The Spanish Group of the SEBDERM Study. Clinical and therapeutic profile and quality of life of patients with seborrheic dermatitis / J. Peyri, M. Lleonart // Actas Dermosifiliogr. – 2007. – Vol. 98, Issue 7. – C. 476–482.
8. Pimecrolimus cream 1% vs. beta-methasone 17-valerate 0.1% cream in the treatment of seborrhoeic dermatitis. A randomized open-label clinical trial / D. Rigopoulos, D. Ioannides, D. Kalogeromitros et al. // British Journal of Dermatology. – 2004. – Vol. 151. – P. 1071–1075.
9. Chronic pruritus associated with dermatologic disease in infancy and childhood: update from an interdisciplinary group of dermatologists and pediatricians / M. Metz, U. Wahn, U. Gieler et al. // Pediatric Allergy and Immunology. – 2013. – Vol. 24, Issue 6. – P. 527–539.
10. Meshkinpour, A. An open pilot study using tacrolimus ointment in the treatment of seborrheic dermatitis / A. Meshkinpour, J. Sun, G. Weinstein // JAAD. – 2003. – Vol. 49. – P. 145–147.
11. Белоусова, Т. А. Себорейный дерматит волосистой части головы : современные представления об этиологии, патогенезе и терапии / Т. А. Белоусова, М. А. Горячкина, Д. Г. Шранова // Вестник дерматологии и венерологии. – 2013. – № 6. – С. 132–138.
12. Михнева, Е. Н. Этапное лечение себорейного дерматита волосистой части головы / Е. Н. Михнева // Дерматологія та венерологія. – 2012. – № 2. – С. 44–47.
13. Державний реєстр лікарських засобів. On-line версія [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/mtph_register_medicines/.
14. Компендиум 2016. Лекарственные препараты / под ред. В. Н. Коваленко. – К. : МОРИОН, 2017. – 2270 с.
15. Лекарственные средства [Электронный ресурс] : база данных ООО «Морион». – Режим доступа : www.morion.kiev.ua.

16. A multicenter randomized trial of ketoconazole 2% and zinc pyrithione 1% shampoos in severe dandruff and seborrheic dermatitis / C. Piérard-Franchimont, V. Goffin, J. Decroix, G. E. Piérard // Skin Pharmacol Appl Skin Physiol. – 2002. – Vol. 15. – P. 434–441.

References

1. Skripkin, Yu. K., Butov, Yu. S. (Eds.). (2009). *Clinical dermatovenereology: a guide.* (2 vols. Vol. 2). Moscow: GEOTAR-Media, 469–475.
2. Del Rosso, J. Q. (2011). Adult seborrheic dermatitis: a status report on practical topical management. *J. Clin. Aesthet. Dermatol., 4 (5),* 32–38.
3. Puzenat, E., Riou-Gotta, M. O., Messikh, R., Humbert, P. (2010). Facial dermatosis: acne, rosacea, seborrhoeic dermatitis *Rev. Prat*., 60 (6), 849–855.
4. Ileshina, T. V. (2004). *Rossiyskiy meditsinskiy zhurnal*, *12 (5),* 324–326.
5. Prohic, A., Kasumagic-Halilovic, E. (2010). Identification of Malssezia species from immunocompetent and immunocompromised patient with seborrheic dermatitis. *Eur. Rev. Med. Pharmacol. Sci., 14 (12),* 1019–1023.
6. Del Rosso, J. Q., Kim, G. K. (2009). Seborrheic dermatitis and Malassezia species: how are they related? *J. Clin. Aesthet. Dermatol., 2 (11),* 14–17.
7. Peyri, J., Lleonart, M. (2007). The Spanish Group of the SEBDERM Study. Clinical and therapeutic profile and quality of life of patients with seborrheic dermatitis. *Actas Dermosifiliogr., 98 (7),* 476–482.
8. Rigopoulos, D., Ioannides, D., Kalogeromitros, D. et al. (2004). Pimecrolimus cream 1% vs. betamethasone 17-valerate 0.1% cream in the treatment of seborrhoeic dermatitis. A randomized open-label clinical trial. *British Journal of Dermatology, 151,* 1071–1075.
9. Metz, M., Wahn, U., Gieler, U. et al. (2013). Chronic pruritus associated with dermatologic disease in infancy and childhood: update from an interdisciplinary group of dermatologists and pediatricians. *Pediatric Allergy and Immunology, 24 (6)*, 527–539.
10. Meshkinpour, A., Sun, J., Weinstein, G. (2003). An open pilot study using tacrolimus ointment in the treatment of seborrheic dermatitis. *JAAD, 49,* 145–147.
11. Belousova, T. A., Horiachkina, M. A., Shranova, D. H. (2013). *Bulletin of Dermatology and Venereology, 6,* 132–138.
12. Mikhneva, E. N. (2012). *Dermatology and venereology, 2,* 44–47.
13. *Derzhavnyi reestr likars'kykh zasobiv. On-line versiia*. Available at: http://www.moz.gov.ua/ua/ portal/mtph_register_medicines/.
14. Kovalenko, V. N. (Ed.). (2017). *Kompendium 2016. Lekarstvennye preparaty*. Kyiv: MORION, 2270.
15. Baza dannyh *"Lekarstvennie sredstva" OOO "Morion".* Available at: www.morion.kiev.ua.
16. Piérard-Franchimont, C., Goffin, V., Decroix, J., Piérard, G. E. (2002). A multicenter randomized trial of ketoconazole 2% and zinc pyrithione 1% shampoos in severe dandruff and seborrheic dermatitis. *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol., 15,* 434–441.

Інформація про авторів:
Заїка С. В., асистент кафедри товарознавства, Національний фармацевтичний університет (http://orcid.org/0000-0002-7502-6796). E-mail: zaikafarm@gmail.com
Безпала Ю. О., кандидат фармацевтичних наук, асистент кафедри товарознавства, Національний фармацевтичний університет (http://orcid.org/0000-0002-0077-8934). E-mail: yuliyabespalaya5@gmail.com
Шмелькова К. С., кандидат медичних наук, доцент кафедри дерматовенерології, Харківська медична академія післядипломної освіти (http://orcid.org/ 0000-0002-0430-6344). E-mail: shmelkova_ekater@ukr.net
Шматенко О. П., доктор фармацевтичних наук, професор, начальник кафедри військової фармації, Українська військово-медична академія (http://orcid.org/ 0000-0002-6145-460X)
Information about authors:
Zaika S. V., teaching assistant of the Department of Commodity Science, National University of Pharmacy (http://orcid.org/0000-0002-7502-6796). E-mail: zaikafarm@gmail.com
Bezpala Yu. O., Candidate of Pharmacy (Ph.D), teaching assistant of the Department of Commodity Science, National University of Pharmacy (http://orcid.org/0000-0002-0077-8934). E-mail: yuliyabespalaya5@gmail.com
Shmelkova K. S., Candidate of Medicine (Ph.D), associate professor of the Department of Dermatovenereology, Kharkiv Medical Academy of Post-graduate Education (http://orcid.org/ 0000-0002-0430-6344). E-mail: shmelkova_ekater@ukr.net
Shmatenko O. P., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Military Pharmacy, Ukrainian Military Medical Academy (http://orcid.org/ 0000-0002-6145-460X)
Информация об авторах:
Заика С. В., ассистент кафедры товароведения, Национальный фармацевтический университет (http://orcid.org/0000-0002-7502-6796). E-mail: zaikafarm@gmail.com
Беспалая Ю. А., кандидат фармацевтических наук, ассистент кафедры товароведения, Национальный фармацевтический университет (http://orcid.org/0000-0002-0077-8934). E-mail: yuliyabespalaya5@gmail.com
Шмелькова Е. С., кандидат медицинских наук, доцент кафедры дерматовенерологии, Харьковская медицинская академия последипломного образования (http://orcid.org/ 0000-0002-0430-6344). E-mail: shmelkova_ekater@ukr.net
Шматенко А. П., доктор фармацевтических наук, профессор, начальник кафедры военной фармации, Украинская военно-медицинская академия (http://orcid.org/ 0000-0002-6145-460X)

Надійшла до редакції 15.07.2018 р.