

Новый отечественный лекарственный препарат «Форжект» для лечения запоров

Кравченко Е.В.

Государственное предприятие «Академфарм», Минск
Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси, Минск

Kravchenko E.V.

State Enterprise «Academpharm», Minsk, Belarus
Institute of Bioorganic Chemistry of the National Academy of Sciences of Belarus, Minsk

New belorussian medicine «Forzhekt» to treat constipation

Резюме. Терапия запоров остается нерешенной и актуальной проблемой современной медицины. В лечебных программах видное место отводится слабительным препаратам. Среди них заслуживает внимания препарат «Форжект» на основе макрогола 4000 (полиэтиленгликоля 4000), который можно назначать как взрослым, так и детям старше 8 лет. Форжект (порошок для приготовления раствора для приема внутрь в пакетах, 10 г) – импортозамещающий аналог препарата «Форлакс», современное, безопасное, эффективное и доступное по цене лекарственное средство.

Ключевые слова: запор, форжект, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

Summary. Treatment of constipation remains unsolved and important problem of modern medicine. In treatment programs important medicinal means are laxatives. Among them is novel product «Forzhekt» based macrogol 4000 (polyethylene glycol 4000) with the possibility of the destination for both adults and children over the age of 8 years. Forzhekt (powder for oral solution in 10g packets) – import-substituting Forlax analog, a modern, safe, effective and affordable medicine.

Keywords: constipation, forzhekt, macrogol 4000 (polyethylene glycol 4000).

Запор – уреженное, затрудненное или систематически неполное опорожнение кишечника [2]. По данным российских авторов, запорами страдают не менее 5–7% населения [3], в развитых странах – 30–50% взрослого трудоспособного населения, а в возрасте старше 60 лет число лиц, страдающих запорами различной степени выраженности, доходит до 60% (Kamm M.A., Lennard-Jones J.E., 1994; Carroccio A., Iacono G., 2006; Johanson J.F., Kralstein J., 2007) (цит. по [3]). Запорами страдают от 10 до 40% детей и подростков с патологией желудочно-кишечного тракта (Хавкин А.И. с соавт., 2007; Думова Н.Б. с соавт., 2008; Гасилина Т.В., 2009; Clayden G., 2005) (цит. по [1]). Хронические запоры (в том числе функциональные) – распространенные, патофизиологически неоднородные и плохо поддаются терапии.

Согласно Римским критериям III (2006), функциональный запор определяют два или более из перечисленных ниже симптомов, проявляющихся в течение 12 недель (непрерывно или периодически) за 6 месяцев [10]: затруднения при > 1/4 дефекаций; вздутие живота или твердый кал при > 1/4 дефекаций; чувство незавершенной эвакуации при > 1/4 дефекаций; чувство аноректальной обструкции при > 1/4 дефекаций; мануальная помощь при осуществлении > 1/4 дефекаций; менее 3 дефекаций в неделю.

Согласно МКБ-10, различают следующие варианты функционального запора: синдром раздраженного кишечника (К 58); синдром раздраженного кишечника с преобладанием запоров (К 58.9); другие функциональные кишечные нарушения (К 59); запор (К 59.0); функциональное нарушение кишечника неуточненное (К 59.9).

Хронические запоры предрасполагают к формированию онкологических заболеваний толстой кишки (Ивашкин В.Т., 2002; Roberts M.C., 2003), снижают качество жизни пациентов (Комарова Е.В., 2007; Петренко В.В., 2009; Irvine E.J., 2002; Wald A., 2007), ухудшают их психоэмоциональное состояние (Henningsen P., 2003; Levy R.L., 2006) [1, 6].

Лечение запоров должно быть этапным. В первую очередь необходима нормализация стиля жизни и питания. По возможности необходимо прекратить прием лекарственных препаратов, которые могут вызывать запор. В дальнейшем переходят к использованию препаратов, увеличивающих объем каловых масс, осмотических слабительных и проведению физиотерапии, направленной на нормализацию функций органов малого таза. Если указанные методы терапии не эффективны, то следующим шагом должно стать использование контактных слабительных средств, прокинетики и клизм [4].

Подавляющее большинство существующих слабительных имеет побочные эффекты. Так, действие осмотических слабительных на основе солей (магния – сульфат, фосфат, оксид, гидроксид, цитрат; и натрия – сульфат, гидрокарбонат) распространяется на весь кишечник и несет опасность электролитных расстройств (особенно это характерно для солевых слабительных и спиртов), тогда как точкой приложения «идеального слабительного» должна быть толстая кишка. У пациентов с сердечно-сосудистой и почечной недостаточностью солевые осмотические слабительные могут спровоцировать перегрузку объемом и электролитами. При приеме лактулозы может развиваться дозозависимый побочный эффект – вздутие живота. Длительный прием препаратов сенны (несмотря на растительное происхождение) несет риск повреждения нервных клеток кишечника, развития псевдомеланоза кишечника (рассматривающегося как предраковое состояние), а также интерстициального нефрита. Препараты бисакодила и натрия пикосульфата подвергаются превращениям под действием ферментов кишечной микрофлоры, их конечным продуктом является активный метаболит бифенол. Бифенол воздействует на кальциевые каналы гладкомышечных клеток кишечника и усиливает естественные высокоамплитудные сокращения толстой

Таблица Лекарственные средства на основе макрогола 4000, зарегистрированные в Республике Беларусь

Название, производитель	Форма выпуска	Показания к применению
Форлакс, Бофур Ипсен Индастри; Франция	Порошок для приготовления раствора для приема внутрь в пакетах, 10 г	Симптоматическое лечение запоров у взрослых и детей старше 8 лет
Форжект, Академфарм; Республика Беларусь	Порошок для приготовления раствора для приема внутрь в пакетах, 10 г	Симптоматическое лечение запоров у взрослых и детей старше 8 лет

кишки, распространяющиеся на десятки сантиметров по ходу кишечника [8].

Среди слабительных препаратов заслуживают внимания средства на основе макрогола 4000 (полиэтиленгликоля 4000). В литературе есть данные, указывающие на безопасность и высокую эффективность макрогола, в том числе у детей [5]. Макрогол (синонимы – полиэтиленгликоль, ПЭГ) с молекулярной массой 4000 является синтетическим неабсорбируемым веществом с выраженными осмотическими свойствами, практически лишенным побочного и токсического действия. Помимо использования в составе электролитно-солевых смесей для предоперационной подготовки или очистки кишечника перед рентгено-эндоскопическими обследованиями, макрогол успешно применяется и для лечения запоров. В отличие от большинства слабительных препаратов, при приеме макрогола не происходит раздражения хеморецепторов слизистой оболочки и ее повреждение даже при длительном применении.

В обзоре Shafe Anna C.E. представлены данные о частоте выписывания врачами общей практики слабительных: в 2009 г. на первое место вышел макрогол (31%), потеснив лактулозу (29%), сенну (22%), докюзат натрия (6%), бисакодил (3%) и свечи с глицерином (3%) [9]. По данным обобщенного обзора 10 рандомизированных контролируемых исследований при сравнении макрогола и лактулозы у детей и взрослых с хроническими запорами по данным Medline, EMBASE/Excerpta Medica, CINAHL, Cochrane Central Register of Controlled Trials по состоянию на январь 2008 г. (n=868, возраст пациентов от 3 мес. до 70 лет), а также в 3 других схожих исследованиях показано, что макрогол практически во всех случаях был эффективнее лактулозы, за исключением влияния на абдоминальную боль у взрослых (Shahnaz Sultan, Baharak Moshiree; 2010).

В России зарегистрирован ряд препаратов на основе макрогола для лечения запоров, в том числе: Осмогол (Индия);

Реалаксан (Индия); Транзипег (Лаборатория М.Ричард, Франция); Фортеза Ромфарм (Румыния); Форлакс (Франция). До недавнего времени единственным лекарственным средством соответствующей направленности в Республике Беларусь являлся Форлакс (Бофур Ипсен Индастри, Франция). С целью расширения перечня импортозамещающей продукции в Институте биоорганической химии НАН Беларуси совместно со специалистами государственного предприятия «Академфарм» разработано лекарственное средство «Форжект» (таблица). Активным веществом отечественного препарата, как и у Форлакса, является макрогол 4000. По содержанию активного вещества, показаниям к применению, эффективности и безопасности Форжект соответствует оригинальному лекарственному средству, однако существенно более доступен по стоимости. Для производства Форжекта используется высококачественная субстанция макрогола 4000 (Merck KGaA, Германия, рег. №1533/11/12).

По основным показателям качества (описание, подлинность, однородность массы содержимого пакета, pH, примеси (этиленгликоль и диэтиленгликоль), микробиологическая чистота, количественное определение) отечественный препарат «Форжект» не уступает зарубежным аналогам. Разработанные методики контроля качества и стандартизации препарата «Форжект» предусматривают использование современных методов анализа. Так, примеси этиленгликоля и диэтиленгликоля оценивают методом газовой хроматографии (ГФ РБ 2.2.28). Эта методика, а также методика определения подлинности полиэтиленгликоля (макрогола) 4000 методом абсорбционной спектроскопии в инфракрасной области валидированы: подтверждена их метрологическая обоснованность, установлены критерии пригодности хроматографической системы, специфичность (избирательность), определен предел обнаружения. Все это гарантирует высокое качество Форжекта.

Суточную дозу препарата (1–2 пакета) рекомендуется принимать утром в один прием. Содержимое каждого пакета необходимо растворить в стакане воды непосредственно перед приемом. Суточная доза может изменяться в соответствии с клиническим эффектом – от одного пакета в сутки (особенно у детей) до 2 пакетов в сутки.

Продолжительность лечения определяется индивидуально. При временных запорах (в том числе связанных с оперативным вмешательством или путешествием) рекомендуется кратковременное применение препарата. Продолжительность лечения у детей не должна превышать 3 месяца. Улучшение пассажа по кишечнику под действием проводимого лечения следует поддерживать общегигиеническими мерами и диетотерапией.

Лекарственное средство «Форжект» отпускается без рецепта.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баховец Н.В. Клинико-физиологическое обоснование применения комбинированного метода физио-терапии в лечении больных с функциональным запором: дис. ...канд. мед. наук. – СПб., 2011. – 135 с.
2. Кольченко И.И. Оптимизация лечения функционального запора на основе критериев прогноза: дис. ...канд. мед. наук. – М., 2002. – 211 с.
3. Лымарь М.С. Аспекты диагностики и хирургическое лечение хронического запора у взрослых: дис. ...канд. мед. наук. – Ростов-на-Дону, 2008. – 160 с.
4. Практическое руководство Всемирной организации гастроэнтерологов (ВОГ/OMGE). Запор / A.B.R.Thomson, K.Simoski, M.Fried et al. – 2003, 2004.
5. Приворотский В.Ф., Луппова Н.Е. // РЖГТК. – 2009. – №1. – С.59–65.
6. Ройтберг Г.Е., Струтынский А.В. Внутренние болезни. Система органов пищеварения. – М.: МЕД-пресс-информ, 2007.
7. Шмырин А.Н. Структурно-функциональные изменения ободочной и прямой кишки по данным их ультразвукового исследования у больных хроническим запором: дис. ...канд. мед. наук. – Барнаул, 2004. – 182 с.
8. Шульпекова Ю.О. // РМЖ. – 2007. – Т. 15, №15. – С.1–7.
9. Shafe Anna C. E. [et al.] // Therap. Adv. Gastroenterol. – 2011. – Vol.4, N6. – P.343–363.
10. Thompson W.G. // Gastroenterology. – 2006. – Vol.130. – P.1552–1556.

Поступила 11.09.2012 г.