

Аннотация к «Формулярному руководству по применению лекарственных препаратов в детско-юношеском спорте»

С.О. Ключников, И.Г. Козлов, А.С. Самойлов, Л.А. Балыкова

Изд-во MBP Agency, 2014, 386

В подавляющем большинстве стран мира в системе подготовки профессиональных спортсменов медикаментозная поддержка стала обязательным и весьма значимым компонентом (Миошишникова Ю. В., Самойлов А.С., Ключников С.О. и др., 2012; Балыкова Л.А., Ивянский С.А. и др., 2013). Действительно занятия в профессиональном спорте, любым из его видов, требуют от начинающего спортсмена-юниора колоссального напряжения всего физиологического ресурса его организма, при этом зачастую времени для полноценного восстановления бывает недостаточно. Прогрессивно нарастающее утомление может остаться незамеченным родителями, тренерами и врачами, постепенно приводя к перетренированности или дезадаптации и пограничным состояниям, а затем и к явным срывам адаптационных механизмов в организме юного спортсмена, формированию различных заболеваний. В этих случаях, как правило, возникает необходимость в медикаментозной коррекции, однако далеко не все лекарственные препараты, в силу ряда факторов, могут применяться у юниоров.

Наряду с этим, хорошо известно, что особенности развития организма ребенка, занимающегося спортом, во многом определяют последующие победы или разочарования в спорте высоких достижений. Однако эти особенности столь многогранны, что, несмотря на все достижения мировой науки, они остаются до сих пор недостаточно изученными.

Вынуждены признать, что сегодня в спортивной медицине нет убедительных обобщений по реестру лекарственных препаратов, которые могли бы вооружить врачей методически корректной информацией об особенностях их применения у юниоров. В связи с этим в рамках программы по реализации концепции МБО юниоров сотрудниками ФНКЦ Спортивной медицины и реабилитации ФМБА России было подготовлено формулярное руководство по применению лекарственных средств, которые могут или, наоборот, не должны использоваться у юниоров.

Данное формулярное руководство содержит подробную информацию о 873 оригинальных и генерических препаратах, необходимых для лечения, профилактики и реабилитации при различных состояниях и заболеваниях у детей и подростков (до 18 лет), профессионально занимающихся спортом. В данном формулярном руководстве не содержится сведений о биологически активных добавках, исключением являются только некоторые витаминно-минеральные комплексы и только при условии их наличия в Государственном реестре лекарственных средств.

Базой для выбора препаратов был «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 № 2199-р (с изм., внесенными распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.07.2012 № 1378-р)). Наряду с этим, учитывались положения и приказы ФМБА по перечню лекарственных средств для СКР, а также официальные источники информации Минздрава России.

Формулярное руководство построено следующим образом. О каждом препарате представлена информация о международном непатентованном названии (МНН) и официально зарегистрированных формах, в которых данное лекарство может применяться в России (таблетки, капсулы, растворы и т.д.). Все приведенные материалы соотнесены с данными WADA (2014). Отдельно вынесена графа о возрастных ограничениях («Применение в педиатрии»), которые даже у одного лекарственного средства могут значительно различаться в зависимости от применяемой формы (таблетка, мазь, спрей и т.д.). Следует особо обратить внимание на тот факт, что некоторые традиционно применяемые в широкой педиатрической практике препараты могут иметь возрастные ограничения, например, нейромультивит. Другим примером может быть магнерот, давно и не без успеха используемый детскими кардиологами. При этом в России препарат зарегистрирован для применения с 18 лет (!), хотя за рубежом (Германия) магнерот разрешен у детей с возраста 1 года.

На основании официально утвержденных Министерством здравоохранения инструкций в формулярном руководстве приведены наиболее значимые для спортивной медицины *показания к назначению* лекарств. Особое внимание уделено *режимам дозирования*, нередко имеющим значительные возрастные особенности. Описаны возможные *побочные проявления и противопоказания*.

В специальном разделе «*Примечания и комментарии*» приводится информация, дополняющая сведения о возможности применения лекарственных средств в детском возрасте. В первую очередь, это касается тех препаратов, для которых в России не зарегистрированы показания и/или режимы дозирования для детей и подростков, однако в зарубежных формулярах подобные сведения приводятся (WHO Model List of Essential Medicines for Children; Textbook of Clinical Pediatrics by Springer; British National Formulary for children). По некоторым препаратам приведены сведения на основании опубликованных

результатов двойных, слепых, плацебо-контролируемых клинических исследований.

В разделе «*Торговые формы*» представлено несколько (как правило, три) названий лекарственных средств. Их выбор был чрезвычайно сложен, так как наряду с оригинальными препаратами на российском рынке присутствует множество генериков, без которых современная практическая медицина по ряду причин обойтись не может (известны оригинальные препараты, число зарегистрированных форм которых насчитывает десятки и даже сотни вариантов). Однако никакие маркетинговые параметры и коэффициенты не могут выполнять функцию объективных критериев выбора для врача. В основу нашего выбора препаратов, с учетом некоторых оговорок, был положен индекс Вышковского, успешно применяемый в течение ряда лет в «Регистре лекарственных средств». Индекс Вышковского – информационный спрос на лекарство, который определяется как отношение количества запросов к описанию определенного бренда к общему числу запросов ко всем брендам в системе RLSNET® за определенный срок, выражается в промиллях. Отдавая предпочтение оригинальным препаратам, в раздел «*Торговые названия*» формулярного руководства дополнительно мы включали 2 – 3 генерика с наибольшим значением индекса Вышковского.

В качестве иллюстрации информации о лекарственных препаратах приведем несколько примеров.

Пример 1. Сальбутамол

Варианты выпуска: дозированные аэрозольные ингаляторы (ДАИ) 0,1 мг/доза, Раствор для ингаляций 1 мг/мл.

ВАДА

Разрешен к применению в спортивной медицине только ингаляционно, требуется оформление запроса на ТИ, информирование АДК о применении. Суточная доза не выше 1600 мкг.

Использование в педиатрии

ДАИ – дети с 2 лет; раствор для ингаляций с 1,5 лет (нет данных о клинической эффективности небулизированного применения сальбутамол у детей моложе 18 мес).

Показания и режим дозирования

ДАИ:

Бронхиальная астма (купирование приступов, компонент длительной поддерживающей терапии). Бронхоспазм, связанный с воздействием аллергена или вызванный физической нагрузкой (предотвращение приступов). Купирование приступа бронхоспазма: 100–200 мкг (1–2 ингаляции). Предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой: 100–200 мкг (1–2 ингаляции) за 10–15 мин. до воздействия провоцирующего фактора. Длительная поддерживающая терапия: до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Раствор для ингаляций:

Бронхиальная астма (купирование и профилактика приступов), астматический статус (в комплексной терапии). Начальная доза 2,5–5 мг не более 4 ингаляций в сутки.

Противопоказания

Гиперчувствительность.

С осторожностью: тиреотоксикоз, тахиаритмия, миокардит, пороки сердца, аортальный стеноз, ишемическая болезнь сердца, тяжелая хроническая недостаточность, артериальная гипертензия, феохромоцитом, декомпенсированный сахарный диабет, глаукома.

Побочные эффекты

Гипокалиемия, аритмии, тахикардия, тремор рук, судороги, головная боль, бессонница, нарушения поведения, парадоксальный бронхоспазм, уртикария и ангионевротический отек.

Торговые названия

Сальбутамол, Вентолин, Вентолин Небулы.

Пример 2. Propranolol

Формы выпуска: Таблетки 10 мг; 40 мг.

ВАДА

Запрещен в соревновательный период в отдельных видах спорта (класс P2).

Использование в педиатрии

С осторожностью. Безопасность и эффективность применения у лиц до 18 лет не установлены*. (* – наличие дополнительной информации в разделе «**комментарии**»).

Показания

Артериальная гипертензия, стенокардия напряжения, нестабильная стенокардия, синусовая тахикардия (в том числе при тиреотоксикозе), наджелудочковая тахикардия, мерцательная тахиаритмия, наджелудочковая и желудочковая экстрасистолия, инфаркт миокарда (систолическое артериальное давление более 100 мм рт.ст.), эссенциальный тремор, алкогольная абстиненция (ажитация и дрожание), тревожность, феохромоцитом (вспомогательное лечение), мигрень (профилактика приступов), диффузно-токсический зоб и тиреотоксический криз (в качестве вспомогательного лекарственные средства, в том числе при непереносимости тиреостатических лекарственных средств), симпатико-адреналовые кризы на фоне диэнцефального синдрома.

Противопоказания

Бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, неконтролируемая сердечная недостаточность, кардиогенный шок, выраженная брадикардия, синдром слабости синусового узла, атриовентрикулярная (АВ) блокада II–III степени, артериальная гипотензия, метаболический ацидоз, окклюзионные заболевания периферических сосудов, феохромоцитом (без одновременного использования альфа-адреноблокаторов).

Побочные эффекты

Синусовая брадикардия, АВ-блокада, усугубление хронической сердечной недостаточности, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, усиление нарушений периферического кровообращения. Повышенная утомляемость, слабость, головокружение, головная боль, сонливость или бессонница, яркие сновидения, депрессия, беспокойство, спутанность сознания, галлюцинации, тремор, нервозность, беспокойство. Уменьшение секреции слезной жидкости (сухость и болезненность глаз). Тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастральной области, запор или диарея, нарушения функции печени (темная моча, желтушность склер или кожи, холестаза), изменения вкуса. Заложенность носа, бронхоспазм. Изменение концентрации глюкозы крови (гипо- или гипергликемия). Аллергические реакции: зуд, кожная сыпь, крапивница. Синдром «отмены» (усиление приступов стенокардии, инфаркт миокарда, повышение артериального давления).

Примечания и комментарии

*Некоторые эксперты рекомендуют применение пропранолола:

- для лечения артериальной гипертензии у детей до 17 лет;
- начальная доза 1–2 мг/кг 2–3 раза в сутки с увеличением до максимальной – 4 мг/кг (до 604 мг) 2–3 раза в сутки. *The Fourth Report on the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure in Children and Adolescents. Pediatrics 2004;114;555;*
- для профилактики мигрени у детей:
- от 2 до 12 лет: начальная доза 200–500 мкг/кг 2 раза в сутки, с увеличением до максимальной 2 мг/кг 2 раза в сутки, обычно используемая доза 10–20 мг 2 раза в сутки;
- от 12 до 18 лет: начальная доза 20–40 мг 2 раза в сутки, с увеличением до максимальной 2 мг/кг (120 мг) 2 раза в сутки, обычно используемая доза 40–80 мг 2 раз в сутки.

* *British National Formulary for children, 2011–2012* (источник информации).

Торговые названия

Анаприлин, Обзидан, Пропранолол.

Пример 3. Эпинефрин

Формы выпуска: Раствор для ингаляций 1 мг/мл.

ВАДА

Запрещен в соревновательный период (класс S6, п.б.) за исключением местного применения (назальное или офтальмологическое) или при совместном применении с местными анестетиками.

Использование в педиатрии

Разрешен к применению.

Показания и режим дозирования

Тяжелая анафилактическая реакция, тяжелый ангионевротический отек.

У детей:

- до 6 лет: внутримышечно (в/м) 150 мкг (0,15 мл – использовать шприц с минимальным объемом);
- от 6 до 12 лет: в/м 300 мкг (0,3 мл);
- от 12 до 18 лет: в/м 500 мкг (0,5 мл);
- у детей с низкой массой и в препубертальном периоде – 300 мкг (0,3 мл).

Возможно повторное введение через 5 мин, под контролем артериального давления, частоты сердечных сокращений и функции дыхания (по материалам *British National Formulary for children, 2011–2012*).

Остановка сердца – 0,01 мг/кг (0,1 мл/кг) 1:10,000 внутривенно, доза может быть повторена каждые 3–5 мин. *Pediatric Advanced Life Support Overview. AHA Guidelines for CPR and ECC (2010)*.

Противопоказания

Гиперчувствительность, гипертрофическая obstructивная кардиомиопатия, феохромоцитома, артериальная гипертензия, тахикардия, ишемическая болезнь сердца, фибрилляция желудочков.

Побочные эффекты

Тошнота, рвота, боль в груди, тахикардия и аритмии, гипертензия, тремор, головная боль, гипергликемия.

Торговые названия

Адреналин, Адреналина гидрохлорид-Виал, Эпинефрина гидротартрат.

Пример 4. Тиамин + Пиридоксин + Цианокобаламин

Формы выпуска: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 шт.

Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность применения у детей не установлены.

Вопрос о назначении препарата детям и режиме дозирования решает невролог.

Показания к применению

Гиповитаминоз и авитаминоз витаминов В₁, В₆, В₁₂. Восстановительный период после перенесенных заболеваний, оперативного лечения, выраженных физических и психоэмоциональных нагрузок. В составе комплексной терапии следующих неврологических заболеваний: полиневропатия различной этиологии; межреберная невралгия; невралгия тройничного нерва; корешковый синдром, вызванный дегенеративными изменениями позвоночника; шейный синдром; плече-лопаточный синдром; поясничный синдром; люмбаишалгия.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость к компонентам препарата.

Побочное действие

В отдельных случаях: тошнота, тахикардия, кожные реакции в виде зуда и крапивницы.

Режим дозирования

Внутрь по 1 таблетке 1–3 раза в сутки. Продолжительность курса определяется индивидуально.

Таблетки следует принимать после еды, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Примечания и комментарии

При одновременном применении препарата и леводопы отмечается снижение противопаркинсонической эффективности леводопы. При сочетанном применении с этанолом резко снижается абсорбция тиамин, входящего в состав препарата (уровень в крови может снизиться на 30%). Во время лечения препаратом не рекомендуется прием поливитаминных комплексов, включающих в состав витамины группы В.

Торговые названия

Нейромультивит.

В составлении настоящего формулярного руководства принимали участие ведущие ученые

и специалисты-медики ФНКЦ ЦСМ ФМБА России, РНИМУ им. Н. И. Пирогова, Медицинского института Мордовского государственного университета им. Н.П. Огарева (Саранск), Центра спортивных инновационных технологий и подготовки сборных команд Департамента физической культуры и спорта г. Москвы.

Представляемое формулярное руководство по применению лекарственных средств в детско-юношеском спорте – первый в России подобный методический опыт, тем не менее авторы надеются, что данное издание будет полезно не только спортивным врачам, но и всему медицинскому штату спортивных школ, школ Олимпийского резерва и юниорских команд.

Поступила 21.09.15