

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ
О.О.БОГОМОЛЬЦЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «Фармацевтична опіка при застосуванні антигістамінних
препаратів при вагітності»**

Виконала: здобувач вищої освіти

5 курсу, групи 9802

226 Фармація, промислова фармація

Смирнова Вікторія Олександрівна

Керівник: к.мед.н., доцент, Афанасьєва І.О.

Рецензент: к.пед.н., доц. Коновалова Л.В.

Київ – 2024

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	3
ВСТУП	4
РОЗДІЛ I ТЕОРЕТИЧНИЙ ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ ПРО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ВАГІТНИХ	Ошибка!
Закладка не определена.	
1.1 Стан організму вагітних жінок під час алергії.....	7
1.2 Особливості застосування антигістамінних засобів при вагітності. Фармакотетapia при алергії	Ошибка! Закладка не определена.
.....	14
Висновки до розділу 1	Ошибка! Закладка не определена.
19	
РОЗДІЛ 2 МАТЕРІАЛ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	20
РОЗДІЛ 3 РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРИ СИМПТОМАТИЧНОМУ ЛІКУВАННІ АЛЕРГІЇ У ЖІНОК ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ:	
3.1. Результати анкетування вагітних при алергії	24
3.2. Результати анкетування аптечних спеціалістів щодо відпуску лікарських засобів при алергії вагітним жінкам.	Ошибка! Закладка не определена.
34	
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	54
ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ	55
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	96
SUMMARY	61
ДОДАТКИ.....	63

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

AAAAI - The American Academy of Allergy, Asthma & Immunology

AЗ – алергічні захворювання

АГП - антигістамінні препарати

АК - алергічний кон'юнктивіт

АР -алергічний риніт

БА - бронхіальна астма

ГКС – глюкокортикостероїди

ІМЗ - інструкції з медичного застосування

КР - криоморфний рубець

FDA -Food and Drug Administration

ВСТУП

Актуальність теми. Вагітність - це період особливої чутливості для жінок, і будь-який медичний вплив може мати наслідки як для майбутньої матері, так і для її неродженого дитини. Антигістамінні препарати широко використовуються для лікування алергічних реакцій, таких як кропив'янка, риніт, кон'юнктивіт, алергічний дерматит тощо [5]. Однак, їх безпека вагітних жінок викликає певні турботи та потребує додаткових досліджень.

Ця тема є актуальною з кількох причин. По-перше, алергічні захворювання досить поширені серед вагітних жінок. Згідно з дослідженнями, близько 10-20% вагітних стикаються з якоюсь формою алергії протягом вагітності. Це може включати різноманітні прояви, такі як алергічний риніт, кропив'янка, atopічний дерматит та інші алергічні реакції. Оскільки вагітні жінки мають обмежені варіанти лікування через ризик для плоду, оптимальний вибір антигістамінних препаратів стає особливо важливим [16].

По-друге, існує дефіцит даних щодо безпеки антигістамінних препаратів вагітними. Багато з антигістамінних препаратів класифікуються як категорія В за класифікацією FDA, що означає, що створено деякі докази безпеки для вагітних тварин, але немає контрольованих досліджень у вагітних жінок. Це ставить під сумнів безпеку та безпековий профіль цих препаратів під час вагітності, і вимагає подальших досліджень для ретельної оцінки ризиків та користі для майбутніх матерів та їхніх дітей [5, 28].

По-третє, важливо враховувати можливий вплив антигістамінних препаратів на розвиток плода та здоров'я новонародженого. Хоча деякі дослідження не виявили значного ризику при вживанні антигістамінних препаратів під час вагітності, але існують певні докази, що деякі антигістамінні препарати можуть мати вплив на плід, зокрема на центральну нервову систему [5, 20].

По-четверте, консенсус між медичними фахівцями стосовно безпеки та ефективності антигістамінних препаратів вагітним є важливим для надання рекомендацій щодо їх застосування. Це вимагає систематичного огляду

наявних доказів та розробки настанов для медичних працівників щодо найбезпечніших стратегій лікування алергічних реакцій у вагітних жінок [5].

По-п'яте, врахування індивідуальних характеристик пацієток та особливостей їхнього стану важливо для підбору найбезпечніших та ефективних препаратів. Під час вагітності, кожен випадок може мати унікальні аспекти, такі як історія алергічних реакцій, стан здоров'я матері та плоду, інші медичні проблеми тощо [5, 26].

Метою дослідження є оцінити фармацевтичну опіку при застосуванні антигістамінних препаратів під час вагітності.

Завдання дослідження:

1. Провести дослідження вагітних щодо небажаних явищ антигістамінних препаратів у вагітних жінок.
2. Дослідити аптечних фахівців щодо порад лікарських засобів вагітним з алергією.
3. Проаналізувати сучасний підхід фармацевтів щодо застосування жінкам протиалергійних засобів з урахуванням вагітності.

Предметом дослідження є фармацевтична опіка.

Об'єктом дослідження є антигістамінні препарати при вагітності.

Методи дослідження: соціологічний, статистичний, графічний

Науковою новизною дослідження є систематичний аналіз наявних даних щодо безпеки та ефективності антигістамінних препаратів у вагітних.

З'ясували, що небажані реакції серед вагітних зазначалися у жінок сонливість - 60%, 42,5% їх скаржилися на відчуття печіння в очах та відбувалися порушення з боку шлунково-кишкового тракту у 37,5% вагітних.

Встановлено, що одночасний прийом вагітними протиалергічних засобів з антацидами відбувалося у 47,5% жінок, з еритроміцином/азітроміцином – у 12,5% та з теофіліном – у 2,5%, призводять до фармакокінетичної та фармакодинамічної взаємодії.

Більшість вагітних з алергічною реакцією отримували від фармацевтів рекомендації щодо прийому ентеросорбентів (87% жінок), антигістамінних

лікарських засобів другого покоління (94,4% жінок), але протиалергійним препаратам 1 покоління фармацевти надали пораду 44,4% вагітним. Їх не слід застосовувати жінкам при вагітності, оскільки вони сприяють вродженим вадам розвитку у дитини.

Досліджено данні аптечних фахівців що до порад до дозування препаратів проти алергії вагітним.

Практичне значення отриманих результатів.

Теоретично – практичною основою роботи є удосконалення фармацевтичної опіки застосуванні антигістамінних лікарських засобів у вагітних жінок.

Апробація результатів роботи. Основні результати випускної кваліфікаційної роботи доповіла та опубліковани на науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченої 25-річчю фармацевтичного факультету Національного медичного університету імені О. О. Богомольця: ФАРМАЦЕВТИЧНА ОСВІТА, НАУКА ТА ПРАКТИКА: СТАН, ПРОБЛЕМИ, ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ, 19-20 грудня 2023 року м. Київ, С. 72-73.

Структура магістерської роботи. Кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел (35 найменувань, із них 24 іноземними мовами). Загальний обсяг роботи - 63 сторінки, основний текст викладено на 53 сторінках. Робота містить рисунків – 31, а також висновки англійською мовою.

ВИСНОВКИ

У рамках цієї магістерської роботи було встановлено:

1. Виявлено в результаті проведеного анкетного дослідження вагітних що домінуючими побічними ефектами протигістамінних препаратів, з'явилося у 60% жінок – сонливість, а майже 43% вагітних турбувало печіння в очах при місцевому застосуванні цих лікарських засобів.

2. Встановлено, що перевага в рекомендаціях, які здійснювали аптечні фахівці вагітним з алергією, належить ентеросорбентам (87%) та антигістамінним препаратам 2 покоління (94,4%) за призначенням лікаря.

3. Виявлено, що при відпуску протиалергійних лікарських засобів аптечні фахівці надають пораду щодо кратності прийому - 88,9% вагітним, дозировки препарату - 77,8%, а щодо взаємодії препаратів та особливостей їх застосування відмічається маленька частота порад (11,1% та 16,7% жінкам).

Практичні рекомендації:

Освічені фахівці аптек, здійснюючи фармацевтичну опіку, повинні від вагітної жінки з алергією отримувати листок призначення лікаря, щоб уникнути побічних явищ та взаємодії лікарських засобів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Громова А.М., Бережна В.А., Ляховська Т.Ю., Кетова О.М., Шафарчук В.М. ОСОБЛИВОСТІ ПЕРЕБІГУ ВАГІТНОСТІ, ПОЛОГІВ ТА МОРФОФУНКЦІОНАЛЬНОГО СТАНУ ПЛАЦЕНТИ У ЖІНОК З ЗАТРИМКОЮ ВНУТРІШНЬОУТРОБНОГО РОСТУ ПЛОДА // Актуальні проблеми сучасної медицини: Вісник української медичної стоматологічної академії. 2021. №3 (75). URL: [https://cyberleninka.ru/article/n/osoblivosti-perebigu-vagitnosti-pologiv-ta-morfofunktsionalnogo-stanu-platsenti-u-zhinok-z-zatrimkoju-vnutrishnoutrobnogo-rostu](https://cyberleninka.ru/article/n/osoblivosti-perebigu-vagitnosti-pologiv-ta-morfofunktsionalnogo-stanu-platsenti-u-zhinok-z-zatrimkoju-vnutrishnoutrobnogo-rostu-ploda) (дата обращения: 01.04.2024).
2. Державний реєстр лікарських засобів України. Доступно : <http://www.drlz.com.ua/>
3. Зайков СВ., Гришило П.В., Гришило А.П. Можливості використання антигістамінних препаратів під час вагітності: безпечність цетиризину Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія. – 2020. - № 2 (123). - С. 12-17.
4. Зайков С., Богомолів А., Грицова Н., Грушо А. (2022). Ведення хворих на алергічні захворювання під час вагітності: лекція. Інфузія та хіміотерапія, (3), 42-53. <https://doi.org/10.32902/2663-0338-2022-3-42-53>
5. Непийвода О.М. ПРОГРАМА МЕНЕДЖМЕНТУ МЕДИКАМЕНТОЗНОЇ БЕЗПЕКИ ВАГІТНИХ (дисертація). Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 2023. С. 200. https://nauka.meduniv.lviv.ua/wp-content/uploads/dysertatsiya-nepujvoda-16.01.24_ost-201stor.pdf
6. Нормативно-директивні документи МОЗ України <https://mozdocs.kiev.ua/liki/view.php?id=5734>
7. Нормативно-директивні документи МОЗ України <https://mozdocs.kiev.ua/liki/view.php?id=21890>
8. ПРОТОКОЛ ФАРМАЦЕВТА ПРИ ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ БЕЗ РЕЦЕПТА «СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ АЛЕРГІЇ» https://moz.gov.ua/uploads/7/35237-dn_7_05_01_2022_dod.pdf

9. Ривак ТБ, Непийвода ОМ, Коваль АЯ. Фармацевтична опіка при симптомах алергії під час вагітності та лактації: раціональний вибір і застосування антигістамінних лікарських засобів. Запорізький медичний журнал. 2020;22(2):192-199. DOI: 10.14739/2310-1210.2020.2.200594
10. Хобзей М.К. Організація соціологічних опитувань пацієнтів / їх представників і медичного персоналу у закладах охорони здоров'я (методичні рекомендації) // [Семейная медицина](#). - 2016. - № 5. - С. 118-125
11. Фармацевтична опіка при симптомах алергії під час вагітності та лактації: раціональний вибір і застосування антигістамінних лікарських засобів Т. Б. Ривак, О. М. Непийвода А. Я. Коваль Режим доступу: <http://zmj.zsmu.edu.ua/article/view/200594/201023>
12. Abdullah, K., Zhu, J., Gershon, A., Dell, S., & To, T. (2020). Effect of asthma exacerbation during pregnancy in women with asthma: a population-based cohort study. *The European respiratory journal*, 55(2), 1901335. <https://doi.org/10.1183/13993003.01335-2019>
13. Adineh, P., Amini, S., Abolnezhadian, F. *et al.* Nuts, vegetables, fruits, and protein dietary pattern during pregnancy is inversely associated with risk of childhood allergies: a case–control study. *Sci Rep* **14**, 842 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41598-024-51488-8>
14. Andersson NW, Torp-Pedersen C, Andersen JT. Association Between Fexofenadine Use During Pregnancy and Fetal Outcomes. *JAMA Pediatr*. 2020;174(8):e201316. doi:10.1001/jamapediatrics.2020.1316
15. Baïz, Nour, et al. "Maternal diet before and during pregnancy and risk of asthma and allergic rhinitis in children." *Allergy, Asthma & Clinical Immunology* 15 (2019): 1-10.
16. Danielewicz, H., Dębińska, A., Myszczyzyn, G. *et al.* Sensitisation patterns and allergy outcomes in pregnant women living in the urban area. *Allergy Asthma Clin Immunol* **17**, 46 (2021). <https://doi.org/10.1186/s13223-021-00547-0>

17. Feshchenko Yu.I., Boyko D.M., Gavrysiuk V.K. ta in. Bronkhialna astma. Adaptovana klinichna nastanova, zasnovana na dokazakh. K.: Natsionalna akademiia medychnykh nauk Ukrainy. 2019. 114 p.
18. Griffin BL, Stone RH, El-Ibiary SY, Westberg S, Shealy K, Forinash A, Yancey A, Vest K, Karaoui LR, Rafie S, Horlen C, Lodise N, Cieri-Hutcherson N, McBane S, Simonyan A. Guide for Drug Selection During Pregnancy and Lactation: What Pharmacists Need to Know for Current Practice. *Ann Pharmacother.* 2019
19. Gupta, Keshav Kumar, and Shahram Anari. "Medical management of rhinitis in pregnancy." *Auris Nasus Larynx* 49.6 (2022): 905-911.
20. Kayiran MA, Akdeniz N. Diagnosis and treatment of urticaria in primary care. *North Clin Istanbul.* 2019;6(1):93-99. Published 2019 Feb 14. doi:10.14744/nci.2018.75010
21. Kocatürk, E., Al-Ahmad, M., Krause, K., Gimenez-Arnau, A. M., Thomsen, S. F., Conlon, N., Marsland, A., Savk, E., Criado, R. F., Danilycheva, I., Fomina, D., Godse, K., Khoshkhui, M., Gelincik, A., Degirmentepe, E. N., Demir, S., Ensina, L. F., Kasperska-Zajac, A., Rudenko, M., Valle, S., ... Maurer, M. (2021). Effects of pregnancy on chronic urticaria: Results of the PREG-CU UCARE study. *Allergy*, 76(10), 3133–3144. <https://doi.org/10.1111/all.14950>
22. Kocatürk, E., Podder, I., Zenclussen, A. C., Kasperska Zajac, A., Elieh-Ali-Komi, D., Church, M. K., & Maurer, M. (2022). Urticaria in Pregnancy and Lactation. *Frontiers in allergy*, 3, 892673. <https://doi.org/10.3389/falgy.2022.892673>
23. Liao, S. L., Yu, M., Zhao, Z. T., & Maurer, M. (2021). Case Report: Omalizumab for Chronic Spontaneous Urticaria in Pregnancy. *Frontiers in immunology*, 12, 652973. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2021.652973>
24. Lopez-Leon S, Geldhof A, Scotto J, et al. Drug Utilization Studies in Pregnant Women for Newly Licensed Medicinal Products: A Contribution from IMI ConcePTION. *J Pregnancy.* 2024;2024:8862801. Published 2024 Jan 11. doi:10.1155/2024/8862801

25. Louchet, M., Collier, M., Beeker, N., Mandelbrot, L., Sibiude, J., Chouchana, L., & Treluyer, J. M. (2024). Trends in harmful drug exposure during pregnancy in France between 2013 and 2019: A nationwide cohort study. *PLoS one*, *19*(1), e0295897. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0295897>
26. L Ramos, C., & Namazy, J. (2023). Monoclonal Antibodies (Biologics) for Allergic Rhinitis, Asthma, and Atopic Dermatitis During Pregnancy and Lactation. *Immunology and allergy clinics of North America*, *43*(1), 187–197. <https://doi.org/10.1016/j.iac.2022.07.001>
27. Pfaller, B., Bendien, S., Ditisheim, A., & Eiwegger, T. (2022). Management of allergic diseases in pregnancy. *Allergy*, *77*(3), 798–811. <https://doi.org/10.1111/all.15063>
28. Pfaller, B., José Yepes-Nuñez, J., Agache, I., Akdis, C. A., Alsalamah, M., Bavbek, S., Bossios, A., Boyman, O., Chaker, A., Chan, S., Chatzipetrou, A., du Toit, G., Jutel, M., Kauppi, P., Kolios, A., Li, C., Matucci, A., Marson, A., Bendien, S., Palomares, O., ... Eiwegger, T. (2021). Biologicals in atopic disease in pregnancy: An EAACI position paper. *Allergy*, *76*(1), 71–89. <https://doi.org/10.1111/all.14282>
29. Pope EM, Laageide L, Beck LA. Management of Allergic Skin Disorders in Pregnancy. *Immunol Allergy Clin North Am*. 2023;*43*(1):117-132. doi:10.1016/j.iac.2022.05.012
30. Qun, G., He, S., Bo, S. *et al*. Investigations on incidence and relevant factors of allergies in 5725 urban pregnant women: a cohort study in China. *BMC Public Health* **23**, 126 (2023). <https://doi.org/10.1186/s12889-022-14355-7>
31. Robijn AL, Brew BK, Jensen ME, et al. Effect of maternal asthma exacerbations on perinatal outcomes: a population-based study. *ERJ Open Res*. 2020;*6*(4):00295-2020. Published 2020 Dec 21. doi:10.1183/23120541.00295-2020
32. Saito, J., Yakuwa, N., Sandaiji, N., Yagishita, S., Kawasaki, H., Suzuki, T., Ozawa, K., Kamura, S., Yamatani, A., Wada, S., Sago, H., & Murashima, A. (2020). Ebastine during pregnancy and lactation in a patient with chronic urticaria: ebastine and carebastine levels in maternal serum, cord blood, breast milk and the

infant's serum. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* : *JEADV*, 34(9), e496–e497. <https://doi.org/10.1111/jdv.16415>

33. Schatz M, MD, MS SECTION EDITOR Lockwood C, MD, MHCM DEPUTY EDITOR Feldweg A, MD Recognition and management of allergic disease during pregnancy. Literature review current through: Aug 2023. This topic last updated: Jan 12, 2022.

34. Shichkin VP, Kurchenko OV, Okhotnikova EN, Chopyak VV, Delfino DV. Enterosorbents in complex therapy of food allergies: a focus on digestive disorders and systemic toxicity in children. *Front Immunol*. 2023;14:1210481. Published 2023 Oct 13. doi:10.3389/fimmu.2023.1210481

35. Venter C, Agostoni C, Arshad SH, et al. Dietary factors during pregnancy and atopic outcomes in childhood: A systematic review from the European Academy of Allergy and Clinical Immunology. *Pediatr Allergy Immunol*. 2020;31(8):889-912. doi:10.1111/pai.13303

SUMMARY

Smirnova V.

PHARMACEUTICAL CARE WHEN USING ANTIHISTAMINES
DURING PREGNANCY

Department of Clinical Pharmacology and Clinical Pharmacy

Scientific supervisor: Afanasyeva I.O.

Keywords: pharmaceutical care, pregnant, antihistamine drugs

Introduction. This qualifying work is devoted to the study of pharmaceutical care during the use of antihistamines during such a period. The main goal arises in the study and analysis of factors that affect the safety and effectiveness of the use of these drugs in pregnant women. The purpose of the study is to evaluate pharmaceutical care when using antihistamines during pregnancy

Materials and methods. For the study of 40 pregnant women, a questionnaire was created for the study, in which 15 questions were asked about the medicines that were recommended to them or that they were already taking. Also, the questionnaire contained questions about the side effects of the drug and recommendations by pharmacy employees regarding the pharmaceutical care of dispensing antiallergic drugs to pregnant women.

The survey of 54 pharmacists regarding allergies in pregnant women included 14 questions. It was interesting to get answers from pharmacy specialists who live in Ukraine, using a social survey method, to questions about the doctor's prescription, clarification of pharmacists about the nosological form, causes and symptoms of allergies in pregnant women, awareness of drugs for allergies in pregnant women and their side effects.

Research methods: sociological, statistical, graphic.

Results. It was found that unwanted reactions among pregnant women were sleepiness in women - 60%, 42.5% of them complained of a burning sensation in the eyes, and 37.5% of pregnant women had disturbances from the gastrointestinal tract.

It was established that the simultaneous use of antiallergic drugs with antacids by pregnant women occurred in 47.5% of women, with erythromycin/azithromycin - in 12.5% and with theophylline - in 2.5%, leading to pharmacokinetic and pharmacodynamic interaction. The majority of pregnant women with an allergic reaction received recommendations from pharmacists to take enterosorbents (87% of women), antihistamine drugs of the second generation (94.4% of women), but pharmacists advised 1st generation antiallergic drugs to 44.4% of pregnant women. They should not be used by women during pregnancy, as they contribute to congenital malformations in the child.

The data of pharmacy specialists regarding advice on the dosage of anti-allergy drugs for pregnant women were studied.

Conclusions.

1. As a result of a questionnaire survey of pregnant women, it was found that the dominant side effects of antihistamine drugs were drowsiness in 60% of women, and burning in the eyes was bothering almost 43% of pregnant women when these drugs were used locally.

2. It was found that enterosorbents (87%) and antihistamines of the 2nd generation (94.4%) as prescribed by a doctor predominate in the recommendations made by pharmacy specialists to pregnant women with allergies.

3. It was found that when dispensing anti-allergic drugs, pharmacy specialists give advice on frequency of administration - 88.9% to pregnant women, drug dosage - 77.8%, and regarding the interaction of drugs and features of their use, a small frequency of advice is noted (11.1% and 16.7% to women).

Practical recommendations:

Educated pharmacy specialists, carrying out pharmaceutical care, should receive a doctor's prescription from a pregnant woman with allergies in order to avoid side effects and drug interactions.

