

DOI: <https://doi.org/10.31640/LS-2024-1-05>

UDC 615.33:615.065



**С. М. Дроговоз**, доктор медичних наук, професор,  
*ORCID ID: 0000-0002-9997-2197, Scopus Author ID: 7005112800,*  
*Web of Science ResearcherID: S-6736-2018, Google Scholar, НБУВ ID: 1474527,*  
Національний фармацевтичний університет <https://nuph.edu.ua>, Харків, Україна,  
Кафедра фармакології та фармакотерапії <https://pharmacolpharmacother.nuph.edu.ua>,  
[drogovozsm@gmail.com](mailto:drogovozsm@gmail.com)

**Я. О. Бутко**, доктор фармацевтичних наук, професор,  
*ORCID ID: 0000-0001-6019-6330, Scopus Author ID: 57204440907,*  
Національний фармацевтичний університет, <https://nuph.edu.ua>,  
Кафедра фармакології та фармакотерапії, <https://pharmacolpharmacother.nuph.edu.ua>, Харків, Україна  
[yaroslavabutko79@gmail.com](mailto:yaroslavabutko79@gmail.com)

**М. М. Бабенко** кандидат фармацевтичних наук,  
*ORCID ID: 0000-0003-1012-136X, НБУВ ID: 0087048,*  
Державний експертний центр МОЗ України, <https://www.dec.gov.ua>, Київ, Україна

**Л. В. Деримедвідь**, доктор медичних наук, професор,  
*ORCID ID: 0000-0002-5064-6550, Scopus Author ID: 57207299980, Google Scholar, НБУВ ID: 0001255,*  
Національний фармацевтичний університет <https://nuph.edu.ua>, Харків, Україна  
Кафедра фармакології та фармакотерапії <https://pharmacolpharmacother.nuph.edu.ua>

**Н. О. Меленченко**, начальник відділу стратегічного розвитку і наукових досліджень,  
*ORCID ID: 0000-0002-4856-8020,*  
Обласний центр медичної статистики, здорового способу життя та інформаційно-аналітичної  
діяльності, <http://khocz.com.ua>, Харків, Україна

**Т. І. Ермоленко**, доктор фармацевтичних наук, професор,  
*ORCID ID: 0000-0002-7775-0147,*  
Харківський національний медичний університет, <https://knmu.edu.ua/en>, Харків, Україна

**М. О. Хмелевський**, головний спеціаліст,  
Відділ спецперевірок та фармації Управління з питань фармації, фінансування та економіки,  
Департамент охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, Харків, Україна

**Г. В. Белік**, кандидат фармацевтичних наук, доцент,  
<https://orcid.org/0000-0001-7207-2036>,  
Національний фармацевтичний університет, <https://nuph.edu.ua>, Харків, Україна,  
Кафедра фармакології та фармакотерапії, <https://pharmacolpharmacother.nuph.edu.ua>

## БЕЗПЕКА ЗАСТОСУВАННЯ ВІТАМІННИХ ПРЕПАРАТІВ ТА ЧАСТОТА ВИНИКНЕННЯ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ У ХАРКІВСЬКОМУ РЕГІОНІ

**Анотація.** Вітамінні препарати є популярними препаратами серед населення, однак, їх безконтрольне вживання впливає на безпеку вітамінотерапії. Сучасні підходи до безпеки ліків в

© С. М. Дроговоз, Я. О. Бутко, М. М. Бабенко, Л. В. Деримедвідь, Н. О. Меленченко, М. О. Хмелевський, Т. І. Ермоленко, Г. В. Белік, 2024

Україні передбачають збір інформації про їх побічні реакції (ПР) завдяки повідомленням при проведенні клінічних випробувань та результатам моніторингу ПР при медичному застосуванні препаратів. Тому, щорічний аналіз даних фармаконагляду щодо випадків виникнення ПР при здійсненні вітамінотерапії та оцінці їхньої безпеки є актуальним. Метою дослідження став аналіз частоти виникнення ПР при застосуванні вітамінних препаратів у Харківському регіоні. У результаті проведеного аналізу встановлено, що у медичних установ Харківського регіону зареєстровані повідомлення про ПР при застосуванні вітамінних препаратів: за період 2020-2021 рр. у середньому надійшло 3,1 % повідомлень від загальної кількості випадків ПР на препарати. Найбільше їх зареєстровано при застосуванні вітамінів групи В – 77,2 % повідомлень. З них найбільша кількість повідомлень надійшла на препарати ВІТАКСОН (10,2 %), НІКОТИНОВА КИСЛОТА та ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (по 8,5 %). ПР препаратів вітамінів проявлялись переважно у вигляді місцевих ПР: свербіж (23,7 %), висипи на тілі (21,1 %), гіперемія шкіри (10,5 %), висипи по типу кропивниці (5,3 %), гіперемія обличчя та набряки у місці введення (по 3,5 %). Для ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД був зареєстрований випадок анафілактичного шоку, який потребував невідкладної медичної допомоги. Перелічені ПР внесені до інструкції для медичного застосування вітамінів, тобто є передбачуваними. Отримані результати можуть бути використані представниками МОЗ України, які займаються аналізом фармаконагляду, з метою пошуку заходів у зменшенні та усуненні ПР при застосуванні вітамінотерапії в різних областях медицини.

**Ключові слова:** фармакологічна безпека; фармаконагляд; вітамінний препарат; побічна реакція; Харківський регіон.

## ВСТУП

Вітамінотерапія залишається однією із затребуваних видів терапії у сучасній медицині. Дані препарати є також популярними для вітамінопрофілактики серед населення, особливо серед спортсменів, вагітних жінок, батьків, дітей [1]. За багато років вживання цих препаратів вони довели свою користь. Однак, їх вважають небезпечними препаратами, особливо це стосується біологічно-активних добавок (БАД). За рахунок цього, вживання вітамінних препаратів є неконтрольованим серед споживачів. Так, у 2021 році за статистичними даними у США споживачі витратили близько 50 мільярдів доларів на вітаміни та їх добавки. У Європі продаж таких ОТС-продуктів становить понад 30 мільярдів доларів на рік [2].

Однак, в останній час все більше з'являється публікацій, що вітамінні препарати не є такими безпечними. Так, Американські вчені з Національного інституту по дослідженню раку встановили, що надмірне споживання полівітамінів пов'язане з підвищеним ризиком розвитку агресивних форм раку передміхурової залози [3]. Інші науковці звернули увагу, що ризик розвитку новоутворень був вище приблизно в 2 рази у тих, хто отримував вітамін К парентерально, в порівнянні з групою, які отримували препарат всередину, і контрольною групою, що не отримували вітамін К [4].

Деякі вчені з Данії стверджують, що всі синтетичні вітаміни вкорочують людське життя. Вони проаналізували підсумки 68 досліджень, в яких брало участь близько 250 тисяч людей. Результати аналізу показали, що вживання бета-каротину і вітамінів С, А, Е може бути шкідливо. Всі ці вітаміни є антиоксидантами, та їх безконтрольний прийом веде до збільшення смертності серед населення. Так, за останні роки вона збільшилася на 7 % серед тих людей, хто регулярно приймав бета-каротин, на 16 % серед тих, хто приймав вітамін А, і на 4 % серед тих людей, які вживали вітамін Е [1, 3, 4].

З'явилися дані щодо нейротоксичної дії вітамінів групи В: В<sub>1</sub> (тіамін), В<sub>6</sub> (піридоксин) і В<sub>12</sub> (кобаламін), особливо у пацієнтів, що курять та вживають алкоголь. Також відмічено, що вжи-

вання цих вітамінів потенційно пов'язане з підвищенням ризику перелому стегна і раку легень [5, 6]. З даних повідомлень відомо, що бета-каротин пов'язаний зі смертністю внаслідок серцево-судинних захворювань, а також раком легень у курців та людей, що контактують з азбестом. Безконтрольне вживання вітаміну А збільшує ризик перелому стегна у жінок. Застосування вітаміну Е у великих дозах (200 МО на добу) збільшує ризик тромбоемболій та геморагічного інсульту. Прийом вітаміну С з додаванням кальцію збільшує ризик утворення каменів у нирках [7, 8].

Отже, для оцінки безпеки застосування вітамінів є необхідним проведення аналізу даних про негативні наслідки при вживанні препаратів. Це є одним із завдань фармаконагляду, діяльність якого сприяє захисту здоров'я пацієнтів та населення [3, 9]. Тому, проведення фармаконаглядових досліджень щодо аналізу частоти виникнення ПР вітамінних препаратів є актуальним.

## ЦІЛЬ ДОСЛІДЖЕННЯ

Ставилася мета проаналізувати частоту побічних реакцій вітамінних препаратів за допомогою амбулаторних карт-повідомлень про їх побічну реакцію у Харківському регіоні за період 2020-2021 рр.

## МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ

Для здійснення даних фармаконаглядових досліджень був обраний метод пасивного фармаконагляду: збір спонтанних повідомлень про підозрювані ПР лікарських препаратів (ЛП). Повідомлення отримані з бази даних Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ) ДЕЦ МОЗ України – це електронні дані про випадків ПР або відсутності ефективності при застосуванні лікарських препаратів (ЛП).

Об'єктом дослідження стали амбулаторні карти про ПР при застосуванні вітамінних препаратів. Згідно класифікації дані ЛП мають код АТХ А11 Вітаміни [10].

Кarti-повідомлення про ПР за формою 137/0 отримані з медичних установ Харкова та Харківської області – усього 162 установи (поліклініки, лікарні, диспансери, пологові будинки, медичні центри та ін.). Форма 137/0 заповнена згідно діючого законодавства, наказів МОЗ України від 27.12.2006 № 898 "Про затвердження порядку здійснення фармаконагляду" (зі змінами), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.01.2007 за № 73/13340 та від 05.04.2018 № 620 "Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду" [11].

При написанні даної статті аналіз амбулаторних карт-повідомлень про ПР вітамінних препаратів проведений у наступній послідовності:

- визначено на основі карт-повідомлень кількість випадків ПР при лікуванні вітамінними препаратами;
- розраховано поширеність побічних реакцій (ППР) на кількість населення в Харківській області за формулою 1:

$$\text{ППР} = \frac{\text{Кількість випадків ПР} \times 100000}{\text{Численність населення області}} \quad (1)$$

- виявлено вітамінні препарати на які найбільше зафіксовано випадків ПР;
- охарактеризовані ПР за різними видами класифікацій (серйозні/несерйозні, за типом ПР, передбачувані /не передбачувані ) [9, 12].

## РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

На початку дослідження проводився аналіз кількості випадків ПР при застосуванні вітамінних препаратів у Харківському регіоні за період 2020-2021 рр. Результати аналізу наведені у табл. 1.

**Таблиця 1.** Кількість карт-повідомлень на вітамінні препарати у м. Харкові та Харківській області за період 2020-2021 рр.

Показники	Рік	
	2020	2021
Кількість карт-повідомлень ПР на ЛП	967	934
Кількість карт-повідомлень ПР на вітамінні препарати	28	31
% випадків ПР на вітамінні препарати	2,9 %	3,3 %
Населення Харківській області [13]	2658500	2633800
Частота виникнення ПР при застосуванні вітамінних препаратів	1:100000	

Отримані результати показали, що із медичних закладів охорони здоров'я Харківського регіону на вітамінні препарати у 2020 році надійшло 28 карт-повідомлень про розвиток ПР, у 2021 році – 31 карта-повідомлення, що становило 2,9 % та 3,3 % випадків від загальної кількості повідомлень ПР на ЛП. Частота виникнення ПР при застосуванні вітамінних препаратів склала 1 випадок на 100000 населення.

Завданням наступного етапу дослідження був аналіз ПР вітамінних препаратів та надання їм оцінку згідно різних класифікацій ПР. Отримані дані аналізу представлені у табл. 2 та 3.

Дані аналізу таблиць 2 із дозволили встановити, що на вітамінні препарати надійшло інформації про 114 ПР, з них місцевої дії було 80 ПР, а системної – 34 ПР, що становило 70,2 % та 29,8 %, відповідно від загальної кількості ПР. Більшість ПР місцевої дії спостерігалась при застосуванні вітаміни групи В – 66 ПР (52,6%), меншість на вітаміни групи С – 7 ПР (6,1 %), комбіновані вітаміни – 5 ПР (4,4 %), вітаміни групи D та С – по 1 ПР (0,9 %). ПР системної дії надійшли на вітаміни групи В та С, з них більшість ПР також надійшла вітаміни групи В – 32 ПР (28,1%), а групи С – 2 ПР (1,8 %).

Місцеві ПР для всіх груп вітамінів (В, С, D, К, комбіновані за складом) проявлялися переважно у вигляді висипів на тілі 24 ПР (21,1%) та свербезу 27 ПР (23,7 %). При застосуванні вітамінів групи В також часто розвивалась ПР у вигляді гіперемії шкіри – 12 ПР (10,5 %), менша кількість ПР у вигляді висипів по типу кропивниці – 6 ПР (5,3 %), гіперемія обличчя та набряк у місці введення – по 3 ПР (2,6 %), дерматиту – 2 ПР (1,8 %) та утворення кірочок на обличчі 1 ПР.

Серед вітамінів групи В найбільша кількість місцевих ПР спостерігалась при застосуванні Ціанокобаламіну – 15 ПР (5 ПР у вигляді свербезу, по 3 ПР – висипів на тілі та гіперемії шкіри, по 2 ПР – висипи по типу кропивниці та гіперемія обличчя). Для препаратів Вітаксон та Тіаміну хлорид спостерігалось по 8 ПР (4 ПР та 5 ПР у вигляді свербезу, 1 ПР та 2 ПР – висипів на тілі, 1 ПР та 2 ПР – гіперемія шкіри). Для препаратів Піридоксину г/х та Вітацертину зареєстровано по 7 ПР (2 ПР та 1 ПР у вигляді висипів по типу кропивниці, по 1 ПР – висипів на тілі, 1 ПР та 3 ПР – свербезу, 1 ПР та 2 ПР гіперемії шкіри, для першого вітаміну ще по 1 ПР – набря-

ку у місці введення та дерматит). Для препаратів Нікотинова кислота, Нейроксин та Неовітам зареєстровано по 4 ПР (1 ПР та по 2 ПР у вигляді висипів на тілі, 2 ПР та по 1 ПР – свербезу, для першого препарату ще 1 ПР у вигляді гіперемії обличчя, для другого та третього препарату по 1 ПР – гіперемія шкіри). Для препарату Нейромакс надійшло 3 ПР (по 1 ПР у вигляді гіперемії обличчя, висипів по типу кропивниці, дерматиту). Для препаратів Магне-В<sub>6</sub> антистрес та Стресовіт (В<sub>6</sub>, Mg) надійшло по 2 ПР (по 1 ПР у вигляді свербезу, для першого препарату ще 1 ПР – утворення кірочок на обличчі, для другого – гіперемія шкіри). Для препаратів Нейробіон та Нейровітан надійшло по 1 ПР у вигляді свербезу. Для вітамінного препарату Гіно-тардиферон місцеві ПР не зареєстровані.

Для вітамінів групи С, D, К та полівітамінів траплялися поодинокі випадки місцевих ПР. Для препарату Аскорбінова кислота надійшло 3 ПР (по 1 ПР у вигляді висипів на тілі, гіперемії обличчя та набряку у місці введення), Аскоцин, ZEST Multivitamin coctail та Піковіт – 2 ПР (по 1 ПР у вигляді висипів на тілі та свербезу), Вітамін С 500, Кіт віт, Аквадетрим вітамін D<sub>3</sub>, Вікасол та Іммуно комплекс по 1 ПР у вигляді висипів на тілі.

Системні ПР надійшли на 6 вітамінних препаратів: більшість ПР було на препарат Нікотинова кислота – 16 ПР (по 3 ПР у вигляді задухи, головного болю, слабкості, по 2 ПР – потемніння в очах, зниження АТ, нудоти, 1 ПР – тахікардії), значно менша кількість ПР була у препаратів Вітацертин – 7 ПР (по 1 ПР у вигляді задухи, головного болю, слабкості, тремтіння, потемніння в очах, зниження АТ, тахікардії), Піридоксину г/х – 5 ПР (по 1 ПР у вигляді задухи, головного болю, тахікардії, бронхоспазму, анафілактичної реакції), Вітрум® фолікум – 2 ПР (по 1 ПР у вигляді нудоти та здуття живота), Гіно-тардиферон – 2 ПР (по 1 ПР у вигляді здуття живота та закріпи), Аскорбінова кислота – 2 ПР (по 1 ПР у вигляді тремтіння та підвищення температури тіла).

Отже, результати аналізу дозволяють зробити висновки, що за період 2020-2021 рр. надійшло 114 ПР, з них 70,2 % місцеві та 29,8 % системні реакції. ПР вітамінних препаратів спостерігалися переважно зі сторони шкіри у вигляді свербезу – 27 ПР (23,7 %), висипів на тілі – 24 ПР (21,1 %), гіперемії шкіри – 12 ПР (10,5 %), висипи по типу кропивниці – 6 ПР (5,3 %), гіперемії обличчя та набряку у місці введення – по 4 ПР (3,5 %), дерматитів – 2 ПР (1,8 %) та утворення кірочок на обличчі – 1 ПР (0,9 %). Системні ПР спостерігалися зі сторони органів дихання у вигляді задухи – 5 ПР (4,4 %) та бронхоспазму – 1 ПР (0,9 %); ЦНС: головний біль – 5 ПР (4,4 %), слабкість – 4 ПР (3,5 %), тремтіння – 2 ПР (1,8 %), підвищення температури тіла – 1 ПР (0,9 %), ССС: зниження АТ та тахікардія – по 3 ПР (2,6 %); ШКТ: нудота – 3 ПР (2,6 %), здуття живота – 2 ПР (1,8 %) та закріпи – 1 ПР (0,9 %); органів зору: потемніння в очах – 3 ПР (2,6 %) та алергія у вигляді анафілактичної реакції – 1 ПР (0,9 %).

Більшість ПР надійшло на вітаміни групи В – 88 ПР (80,7 %), серед них 20 ПР на Нікотинову кислоту (по 3 ПР у вигляді задухи, головного болю, слабкості; по 2 ПР – потемніння в очах, зниження АТ, нудоти, свербезу; по 1 ПР – тахікардії, висипи на тілі, гіперемії обличчя), по 15 ПР на Ціанокобаламін (5 ПР у вигляді свербезу, по 3 ПР – висипів на тілі та гіперемії шкіри, по 2 ПР – висипи по типу кропивниці та гіперемія обличчя) та Вітацертин (В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>) (3 ПР у вигляді свербезу, 2 ПР – гіперемії шкіри, по 1 ПР – задухи, головного болю, слабкості, тремтіння, потемніння в очах, зниження АТ, тахікардії, висипи на тілі та по типу кропивниці). Виявлені ПР із карт-повідомлень відповідають інформації з інструкцій щодо медичного застосування вітамінних препаратів та є передбаченими ПР. Також перелічені ПР відносяться до несерйозних ПР, т.к. не мали летальних наслідків. Більшість виявлених ПР відповідає типу А (пов'язаної власне з фармакологічними властивостями ЛП), крім таких ПР, як висипи по типу кропивниці, бронхоспазму та анафілактична реакція, які відносяться до типу В (імуноалергічні ПР).

**Таблиця 2.** Місцеві побічні реакції вітамінних препаратів за період 2020-2021 рр.

Препарат	Побічні реакції / Тип ПР / кількість карт-повідомлень								
	Висипи на тілі	Свербіж	Гіперемія шкіри	Гіперемія обличчя	Набряк у місці введення	Кірочки на обличчі	Дерматит	Висипи по типу кропивниці	Усього ПР
	A	A	A	A	A	A	A	B	
<b>Вітаміни групи В</b>									
Тіаміну хлорид (В <sub>1</sub> )	2	5	1						8
Нікотинова кислота (В <sub>3</sub> )	1	2		1					4
Піридоксину г/х (В <sub>6</sub> )	1	1	1		1		1	2	7
Ціанокобаламін (В <sub>12</sub> )	3	5	3	2				2	15
Вітаксон® (В <sub>1</sub> , В <sub>6</sub> , В <sub>12</sub> )	1	4	2		1				8
Вітацертин (В <sub>1</sub> , В <sub>6</sub> , В <sub>12</sub> )	1	3	2					1	7
Нейробіон (В <sub>1</sub> , В <sub>6</sub> , В <sub>12</sub> )	1								1
Нейровітан (В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> , В <sub>6</sub> , В <sub>12</sub> )	1								1
Нейроксин (В <sub>1</sub> , В <sub>6</sub> , В <sub>12</sub> )	2	1	1						4
Нейромакс (В <sub>1</sub> , В <sub>6</sub> , В <sub>12</sub> )					1		1	1	3
Неовітам (В <sub>1</sub> , В <sub>6</sub> , В <sub>12</sub> )	2	1	1						4
Магне-В <sub>6</sub> антистрес		1				1			2
Стресовіт (В <sub>6</sub> , Mg)		1	1						2
Усього ПР	15	24	12	3	3	1	2	6	66
<b>Вітаміни групи С</b>									
Аскорбінова к-та (С)	1			1	1				3
Аскоцин (С, Zn)	1	1							2
Вітамін С 500	1								1
Кіт віт (С, Zn)	1								1
<b>Вітаміни групи D</b>									
Аквадетрим вітамін D <sub>3</sub>	1								1
<b>Вітаміни групи К</b>									
Вікасол	1								1
<b>Комбіновані вітаміни</b>									
ZEST Multivitamin coctail (A, E, В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> , В <sub>6</sub> , К)	1	1							2
Іммуно комплекс (С, D <sub>3</sub> , Zn, Se)	1								1
Піковіт (A, D <sub>3</sub> , В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> , В <sub>6</sub> , В <sub>12</sub> , В <sub>с</sub> , E)	1	1							2
Усього ПР	24	27	12	4	4	1	2	6	80

**Таблиця 3.** Системні побічні реакції вітамінних препаратів за період 2020-2021 рр.

Препарат	Побічні реакції / Тип ПР / кількість карт-повідомлень													
	Задуха	Головний біль	Слабкість	Тремтіння	Потемніння в очах	Зниження АТ	Тахікардія	Нудота	Здуття живота	Закріп	Бронхоспазм	Анафілактична реакція	↑ температури	Усього ПР
	А	А	А	А	А	А	А	А	А	А	В	В	А	
Нікотинова к-та (В <sub>3</sub> )	3	3	3		2	2	1	2						16
Піридоксину г/х (В <sub>6</sub> )	1	1					1				1	1		5
Вітацертин (В <sub>1</sub> , В <sub>6</sub> , В <sub>12</sub> )	1	1	1	1	1	1	1							7
Вітрум® фолікум (Вс)								1	1					2
Гіно-тардиферон (Вс, Fe)									1	1				2
Аскорбінова к-та (С)				1									1	2
Усього ПР	5	5	4	2	3	3	3	3	2	1	1	1	1	34

## ВИСНОВКИ

1. У Харківському регіоні за період 2020–2021 рр. зареєстровано повідомлення про розвиток ПР при застосуванні вітамінних препаратів. Загальна кількість становила 59 карт-повідомлень, серед них 28 карт-повідомлень надійшли у 2020 році, 31 карта-повідомлення – у 2021 році, що становило 2,9 % та 3,3 % від загальної кількості випадків ПР на ЛП. Поширеність виникнення ПР склала 1 випадок на 100000 населення, що за частотою ПР відносяться до дуже рідких ПР [3, 12].

2. Аналіз кількості ПР вітамінних препаратів встановив, що зафіксовано 114 ПР, з них 70,2 % місцеві та 29,8 % системні реакції. ПР вітамінних препаратів спостерігалися переважно зі сторони шкіри у вигляді свербіжів – 23,7 %, висипів на тілі – 21,1 %, гіперемії шкіри – 10,5 %, висипи по типу кропивниці – 5,3 %.

3. Більшість ПР надійшло на вітаміни групи В – 88 ПР (80,7%), серед них 20 ПР (17,5 %) на нікотинову кислоту, по 15 ПР (13,2 %) на ціанокобаламін та вітацертин (В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>)

4. Виявлені ПР є передбаченими, несерйозними, за типом більшість ПР відповідає типу А, крім висипів по типу кропивниці, бронхоспазму та анафілактичної реакції, що відносяться до типу В (імуноалергічні ПР). Перелічені ПР вітамінних препаратів, що виявлені методом спонтанних повідомлень співпадають з існуючими даними літератури [1, 3, 9].

5. Отримані результати можуть бути корисними для медичних та фармацевтичних працівників медичних закладів охорони здоров'я України з метою оцінки безпеки застосування вітамінних препаратів, що є важливішим критерієм для проведення раціональної вітамінотерапії.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ ТА ДЖЕРЕЛ

1. Вдовиченко В. І., Острогляд Т. В. Вітамінопрофілактика: користь, марність, шкідливість. *Раціональна фармакотерапія*. 2017. № 4 (45). С. 56–63. <https://rpht.com.ua/en/archive/2017/4%2845%29/pages-56-63/vitaminoprofilaktika-korist-marnist-shkidlivist>

2. Протасюк Л. "Додаткові" вітаміни: на який ефект чекати? *The PharmaMedia*. 2022. <https://thepharma.media/uk/medicine/30090-dobavocnye-vitaminy-kakogo-zdat-effekta-24082022>
3. Дроговоз С. М., Бутко Я. О., Деримедвідь Л. В., Меленченко Н. О., Хмелевський М. О. Особливості фармакобезпеки вітамінних препаратів. *Світ здоров'я*. 2021. № 10. С. 4–6.
4. Poljsak B., Milisav I. The Role of Antioxidants in cancer, friends or foes? *Current Pharmaceutical Design*. 2018. Vol. 24(44). P. 5234–5244.
5. Calderon-Ospina C. A., Nava-Mesa M. O., Paez-Hurtado A. M. Update on safety profiles of vitamins B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, and B<sub>12</sub>: a narrative review. *Therapeutics and Clinical Risk Management*. 2020. № 16 P. 1275–1288. <https://doi.org/10.2147/TCRM.S274122>
6. Baltrusch S. The role of neurotropic B vitamins in nerve regeneration. *BioMed Research International*. 2021. № 13. P. 9968–9988. <https://www.hindawi.com/journals/bmri/2021/9968228>
7. Pignolo R. J., Pacifici M. Retinoid agonists in the targeting of heterotopic ossification. *Cells*. 2021. № 10(11). P. 32–45. <https://doi.org/10.3390/cells10113245>
8. Doseděl M., Jirkovský E., Macáková K. Vitamin C-sources, physiological role, kinetics, deficiency, use, toxicity, and determination. *Nutrients*. 2021. № 13(2). P. 6–15. <https://doi.org/10.3390/nu13020615>
9. Побочное действие лекарств : учеб. / під ред. С. М. Дроговоз. Харків : СИМ, 2010. 480 с.
10. Компендіум: лікарські препарати 2022. <https://compendium.com.ua/uk/atc/j04am/>
11. Меленченко Н. О., Хмелевський М. О., Бутко Я. О. Моніторинг карт-повідомлень про випадки виникнення побічних реакцій на лікарські засоби у Харківському регіоні за період 2016–2020 рр. *Світ здоров'я*. 2021. № 11. С. 4–6.
12. Матвеева О. В., Вікторов О. П., Бліхар В. Є. та ін. До питання класифікації побічних реакцій лікарських засобів та підходів до їхньої диференціації. *Раціональна фармакотерапія*. 2011. № 4(21). С. 5–11. <https://rpht.com.ua/ru/archive/2011/4%2821%29/pages-5-11/do-pitannya-klasifikaciyi-pobichnih-reakciy-likarskih-zasobiv-ta-pidhodiv-do-yihnoyi-diferenciaciyi>
13. Населення України з 2003 по 2022. Харківська область. *Мінфін України*. <https://index.minfin.com.ua/reference/people/harkovskaya/>

## REFERENCES

- Vdovychenko, V. I., & Ostrohliad T. V. (2017). [Vitamin prophylaxis: benefit, futility, harm]. *Ratsionalna farmakoterapiia*, 4 (45), 56–63. [Ukrainian]. <https://rpht.com.ua/en/archive/2017/4%2845%29/pages-56-63/vitaminoprofilaktika-korist-marnist-shkidlivist>
- Protasiuk, L. (2022). ["Additional" vitamins: what effect can we expect?]. [Ukrainian]. *The PharmaMedia*, <https://thepharma.media/uk/medicine/30090-dobavocnye-vitaminy-kakogo-zdat-effekta-24082022>
- Drohovoz, S. M., Butko, Ya. O., Derymedvid, L. V., Melenchenko, N. O., & Khmelevskyi M. O. (2021). [Features of pharmacosafety of vitamin preparations]. [Ukrainian]. *Svit zdorovia*, 10, 4–6.
- Poljsak, B., & Milisav, I. (2018). The Role of Antioxidants in cancer, friends or foes? *Current Pharmaceutical Design*, 24(44), 5234–5244.
- Calderon-Ospina, C. A., Nava-Mesa, M. O., & Paez-Hurtado, A. M. (2020). Update on safety profiles of vitamins B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, and B<sub>12</sub>: a narrative review. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, 16, 1275–1288. <https://doi.org/10.2147/TCRM.S274122>
- Baltrusch, S. (2021). The role of neurotropic B vitamins in nerve regeneration. *BioMed Research International*, 13, 9968–9988. <https://www.hindawi.com/journals/bmri/2021/9968228>
- Pignolo, R. J., & Pacifici, M. (2021). Retinoid agonists in the targeting of heterotopic ossification. *Cells*, 10(11), 32–45. <https://doi.org/10.3390/cells10113245>

- Doseděl, M., Jirkovský, & E., Macáková, K. (2021). Vitamin C-sources, physiological role, kinetics, deficiency, use, toxicity, and determination. *Nutrients*, 13(2), 6–15. <https://doi.org/10.3390/nu13020615>
- [Side effects of drugs: textbook]. Ed. S. M. Drohovor. Kharkiv : SYM, 2010. 480 p. [Russian].
- Kompendium: medicines 2022. [Ukrainian]. <https://compendium.com.ua/uk/atc/j04am/>
- Melenchenko N. O., Khmelevskiy M. O., & Butko Ya. O. (2021). [Monitoring of notification cards on the occurrence of adverse reactions to medicinal products in the Kharkiv region for the period 2016-2020]. *Svit zdorovia*, 11, 4–6. [Ukrainian].
- Matvieieva, O. V., Viktorov, O. P., Blikhar, V. Ye. et al. (2011). [To the issue of classification of adverse drug reactions and approaches to their differentiation]. *Ratsionalna farmakoterapiia*, 4(21), 5–11. [Ukrainian]. <https://rpht.com.ua/ru/archive/2011/4%2821%29/pages-5-11/do-pitannya-klasifikaciyi-pobichnih-reakciy-likarskih-zasobiv-ta-pidhodiv-do-yihnoyi-diferenciaciyi>
- Population of Ukraine from 2003 to 2022. Kharkivska oblast. Minfin Ukrainy. [Ukrainian]. <https://index.minfin.com.ua/reference/people/harkovskaya/>

Отримано [Received] 03.02.2024

## SAFETY OF THE USE OF VITAMIN MEDICATIONS AND THE FREQUENCY OF THE OCCURRENCE OF ADVERSE REACTIONS IN THE KHARKIV REGION

**S. M. Drohovor**, Doctor of Medical Science, Professor,

ORCID ID: 0000-0002-9997-2197, Scopus Author ID: 7005112800,

Web of Science ResearcherID: S-6736-2018, Google Scholar, HBYB ID: 1474527,

National University of Pharmacy, <https://nuph.edu.ua>, Kharkiv, Ukraine,

Department of pharmacology and pharmacotherapy, <https://pharmacolpharmacother.nuph.edu.ua>,

[drogovozsm@gmail.com](mailto:drogovozsm@gmail.com)

**Ya. O. Butko**, Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor,

ORCID ID: 0000-0001-6019-6330, Scopus Author ID: 57204440907,

National University of Pharmacy, <https://nuph.edu.ua>, Kharkiv, Ukraine,

Department of Pharmacology and Pharmacotherapy, <https://pharmacolpharmacother.nuph.edu.ua>,

[yaroslavabutko79@gmail.com](mailto:yaroslavabutko79@gmail.com)

**M. M. Babenko**, PhD in Pharmaceutical Science,

ORCID ID: 0000-0003-1012-136X, NBUV ID: 0087048,

State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine, <https://www.dec.gov.ua>, Kyiv, Ukraine

**L. V. Derymedvid**, Doctor of Medical Science, Professor,

ORCID ID: 0000-0002-5064-6550, Scopus Author ID: 57207299980, Google Scholar, HBYB ID: 0001255,

National University of Pharmacy, <https://nuph.edu.ua>, Kharkiv, Ukraine,

Department of pharmacology and pharmacotherapy, <https://pharmacolpharmacother.nuph.edu.ua>

**N. O. Melenchenko**, Head of the Department of Strategic Development and Scientific Research,

ORCID ID: 0000-0002-4856-8020,

Regional center of medical statistics, healthy lifestyle and information and analytical activities, <http://khocz.com.ua>, Kharkiv, Ukraine

**T. I. Iermolenko**, Doctor of Medical Science, Professor,

ORCID ID: 0000-0002-7775-0147,

Kharkiv National Medical University, <https://knmu.edu.ua/en>, Kharkiv, Ukraine

**M. O. Khmelevsky**, Chief Specialist,

Department of the Special Inspections and Pharmacy of the Department Pharmacy, Financing and Economy,

Department of Health Protection of the Kharkiv Regional State Administration, Kharkiv, Ukraine

**G. V. Belik**, PhD in Pharmaceutical Science, Associate Professor,  
<https://orcid.org/0000-0001-7207-2036>,  
National University of Pharmacy, <https://nuph.edu.ua>, Kharkiv, Ukraine,  
Department of pharmacology and pharmacotherapy, <https://pharmacolpharmacother.nuph.edu.ua>

**Abstract. Aim.** Vitamin preparations are popular preparations among the population, and their uncontrolled use affects the safety of vitamin therapy. Modern approaches to drug safety in Ukraine include the collection of information about side effects of drugs thanks to reports that arise during clinical trials or medical use of drugs. Therefore, the annual update of pharmacovigilance data regarding the occurrence of adverse reactions during the implementation of vitamin therapy and the assessment of their safety is rational. The purpose of this study was to analyze the frequency of adverse reactions when using vitamin preparations in the Kharkiv region. **Materials and Methods.** The research was conducted using the method of spontaneous reports of side effects of drugs obtained from the database of the Automated Information System for Pharmacovigilance (AISP) of the Ministry of Health of Ukraine for the period 2020-2021. The objects of the study were cards reporting side effects when using vitamin preparations. **Results.** As a result, it was established that there have been reports of side effects from the use of vitamin preparations in medical institutions of the Kharkiv region. For the period of 2020-2021, on average, 3.1 % of reports from the total number of cases of adverse reactions to drugs were received. B vitamins received the most 77.2 % of reports. Of these, the largest number of reports was received for the drugs VITAXON (10.2 %), nicotin acid and pyridoxine hydrochloride (8.5 % each). Vitamin preparations showed mainly local side reactions - itching (23.7 %), rashes on the body (21.1 %), hyperemia of the skin (10.5 %), rashes like urticaria (5.3 %), facial hyperemia and edema at the injection site (3.5 % each). For PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE, a case of anaphylactic reaction was registered, which required additional medical assistance. The listed side reactions are included in the instructions for medical use of the drugs and are predictable. **Conclusions.** The obtained results can be used by representatives engaged in pharmacovigilance in Ukraine, in order to find ways to reduce harmfulness and eliminate unwanted reactions when using vitamin therapy in various fields of medicine.

**Keywords:** pharmacological safety; pharmacovigilance; vitamin preparation; adverse reaction; Kharkiv region.

Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів. [The authors declare no conflict of interest.]

#### Цитування (ДСТУ):

Дроговоз С. М., Бутко Я. О., Бабенко М. М. та ін. Безпека застосування вітамінних препаратів та частота виникнення побічних реакцій у Харківському регіоні. *Лікарська справа*. 2024. № 1. С. 48–57. <https://doi.org/10.31640/LS-2024-1-05>

#### Citation (APA):

Drogovoz, S. M., Butko, Y. O., Babenko, M. M., et al. (2024). Safety of the use of vitamin medications and the frequency of the occurrence of adverse reactions in the Kharkiv region. *Likars'ka Sprava*, (1), 48–57. [Ukrainian]. <https://doi.org/10.31640/LS-2024-1-05>