

Костянтин Лихота¹, Ганна Зайченко², Олександр Гриневич², Оксана Симонова²,
Мар'яна Слободяник-Коломоєць¹, Володимир Шматко²

¹ Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ, Україна

² Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ, Україна

Безпека лікарських засобів у стоматології: фактори ризику, побічні неалергічні реакції, фармаконагляд та практичні рекомендації

▷ **Актуальність.** Систематизовано сучасні уявлення про безпеку лікарських засобів у стоматології. Розглянуто найпоширеніші побічні реакції, основні групи препаратів, фактори ризику їх розвитку та статистичні дані з міжнародних і національних джерел. Висвітлено досвід України у сфері стоматологічного фармаконагляду. Запропоновано практичні рекомендації лікарям-стоматологам задля мінімізації ризику побічних реакцій та підвищення безпеки фармакотерапії.

Мета: узагальнити сучасні наукові дані щодо безпеки лікарських засобів у стоматології, визначити основні фактори ризику розвитку побічних реакцій, окреслити принципи фармаконагляду та сформулювати практичні рекомендації для лікарів-стоматологів.

Матеріали і методи. Проаналізовано наукову літературу (PubMed, Scopus, Google Scholar), статистику EudraVigilance, VigiBase, Державного експертного центру МОЗ України. Сформульовано практичні рекомендації для зниження ризику побічних реакцій.

Ключові слова: стоматологія; лікарські засоби; побічні реакції; профілактика; фармаконагляд; неалергічні побічні реакції.

Стаття опублікована на умовах відкритого доступу за ліцензією CC BY-NC
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.uk>



Вступ

У сучасній стоматологічній практиці застосування лікарських засобів (анестетиків, анальгетиків, антибіотиків, протизапальних, седації тощо) є невід'ємною частиною лікування та профілактики. Попри високу ефективність, медикаменти можуть викликати побічні реакції, які варіюють від легких до загрозливих для життя [1]. За сучасною класифікацією Всесвітньої організації охорони здоров'я, побічна дія ліків за механізмом виникнення може бути алергічного або неалергічного походження. Знання профілю безпеки кожного препарату, своєчасне розпізнавання ускладнень та навички реагування на них є ключовими елементами клінічної практики. Актуальність теми зростає з урахуванням посилення регуляторних вимог до системи фармаконагляду, зокрема в Україні.

Мета: узагальнити сучасні наукові дані щодо безпеки лікарських засобів у стоматології, визна-

чити основні фактори ризику розвитку побічних реакцій, окреслити принципи фармаконагляду та сформулювати практичні рекомендації для лікарів-стоматологів.

Матеріали і методи

Проаналізовано наукову літературу (PubMed, Scopus, Google Scholar), статистику EudraVigilance, VigiBase [8–9], Державного експертного центру МОЗ України [4]. Сформульовано практичні рекомендації для зниження ризику побічних реакцій.

Фактори ризику виникнення побічних реакцій

Поліфармація та коморбідність. Пацієнти стоматологічного профілю часто мають хронічні соматичні захворювання й отримують декілька препаратів одночасно. У ретроспективному аналізі виявлено, що 45,7% стоматологічних пацієнтів мали супутню патологію, що збільшувало частоту

лікарських взаємодій. Поліфармація ускладнює прогнозування фармакодинамічних ефектів і підвищує ризик токсичності [3, 6].

Вікові особливості. У людей похилого віку змінюються фармакокінетика та фармакодинаміка — знижується метаболічна активність печінки, клубочкова фільтрація, чутливість рецепторів. Це зумовлює необхідність корекції дозування, зменшення об'ємів анестетиків і ретельного моніторингу під час процедур [7].

Неповні відомості про медикаментозний анамнез. Пацієнти часто не повідомляють про всі вжиті препарати (зокрема БАДи чи фітопрепарати), що може стати причиною непередбачених взаємодій.

Помилки призначення. Некоректне дозування, неврахування функції печінки та нирок або взаємодії лікарських засобів підвищує ризик токсичних ефектів. За даними аналізу, найчастішими помилками у стоматології є надлишкове призначення антибіотиків і нераціональне використання нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП).

Взаємодія анестетиків із вазоконстрикторами. Анестетики, що містять адреналін, можуть взаємодіяти з антигіпертензивними чи антиаритмічними препаратами, викликаючи тахікардію або підвищення артеріального тиску.

Алергічні та ідіосинкратичні реакції. Алергія на місцеві анестетики, антибіотики або антисептики.

Побічні неалергічні реакції у стоматології

Неалергічні (псевдоалергічні або ідіосинкратичні) реакції — це побічні ефекти лікарських засобів, які клінічно нагадують алергічні прояви, але не мають імунологічного механізму. Вони не пов'язані з попередньою сенсibilізацією та можуть виникати вже після першого введення препарату. До неалергічних реакцій належать: 1) токсичні; 2) вазовагальні; 3) ідіосинкратичні; 4) реакції, пов'язані з вазоконстрикторами.

Токсичні реакції — це патологічні стани, що виникають унаслідок надмірної системної дії лікарського засобу, коли його концентрація в плазмі перевищує терапевтичний рівень. На відміну від алергічних реакцій, токсичні не мають імунного механізму та залежать від дози, швидкості введення, шляху абсорбції та метаболізму препарату. Виникають у разі перевищення дози або швидкого всмоктування препарату у системний кровообіг, найчастіше спостерігаються під час застосування місцевих анестетиків.

Токсична реакція може виникнути, якщо велика кількість анестетика потрапляє в кров. Місцеві анестетики потрапляють у системний кровотік і у результаті повторних ін'єкцій можуть уражувати

центрально нервову систему (ЦНС) і серцево-судинну систему (ССС)[2].

Симптоми з боку ЦНС:

- металевий присмак у роті, оніміння язика або губ;
- неспокій, запаморочення, шум у вухах;
- тремор, м'язові посмикування, судороги;
- дезорієнтація, втрата свідомості;
- за високих доз — кома, зупинка дихання.

Симптоми з боку ССС:

- гіпотензія, брадикардія;
- аритмії, депресія міокарда;
- колапс, асистолія.

Крім місцевих анестетиків токсичні реакції можуть викликати інші лікарські засоби, які чинять прямий цитотоксичний або подразнювальний вплив на тканини ротової порожнини або системний ефект під час абсорбції, зокрема:

- НПЗП: гастропатії, реакції гіперчутливості;
- антибіотики: дисбіоз, кандидоз;
- антисептики: сухість, зміна смаку, забарвлення зубів;
- глюкокортикоїди: кандидоз, уповільнене загоєння;
- фториди: нудота, блювання під час ковтання великої кількості гелю або лаку;
- формальдегідні пасти: інтоксикація парами.

Вазовагальні реакції — це непритомність або передсинкопальний стан на тлі емоційного або больового стресу. Відбувається активація парасимпатичної системи, що призводить до зниження артеріального тиску та частоти серцевих скорочень. Вазовагальні реакції є найпоширенішими неалергічними реакціями у стоматології.

Симптоми вазовагальних реакцій:

- блідість, холодний піт, слабкість, нудота;
- короткочасна втрата свідомості;
- спонтанне відновлення після горизонтального положення.

Ідіосинкратичні реакції — це непередбачувані, індивідуально зумовлені побічні реакції, які виникають у невеликої кількості пацієнтів і не залежать від дози препарату. У стоматології є рідкісними, але потенційно небезпечними проявами індивідуальної непереносимості. Ідіосинкратичні реакції передбачити складно, тому ключову роль відіграє фармаконагляд і персоналізований підхід до вибору лікарських засобів. Вони пов'язані з генетичною або ферментативною схильністю організму до нетипової відповіді на лікарський засіб. Ці реакції належать до неалергічних побічних ефектів, але за клінічними проявами іноді можуть нагадувати алергію.

Ідіосинкразія зумовлена:

- генетичною недостатністю або аномалією ферментів, які метаболізують лікарські засоби (наприклад, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, ацетилтрансфераз);
- підвищеною чутливістю рецепторів до певних сполук;
- порушенням транспортних або клітинних механізмів інактивації препарату.

Залежно від типу лікарського засобу ідіосинкратичні реакції можуть проявлятися по-різному:

- місцеві анестетики (артикаїн): у деяких пацієнтів може спостерігатися нетипова токсична дія за мінімальних доз: запаморочення, судоми, серцева аритмія, навіть за звичайних концентрацій; механізм виникнення полягає в індивідуальній відмінності у ферментативному розщепленні амідних анестетиків у печінці;
- анальгетики (парацетамол, аспірин, НПЗП): ідіосинкратична гепатотоксичність може виникнути на парацетамол у пацієнтів із дефіцитом глутатіонпероксидазної системи; псевдоалергічні реакції на НПЗП: бронхоспазм, набряк слизової ротової порожнини, еритематозні висипання — без імунного механізму;
- антибіотики (метронідазол, макроліди, фторхінолони): нейротоксичні або психотропні реакції (тремор, порушення координації, зміна настрою), прояви не пов'язані з дозою та розвиваються внаслідок індивідуальних порушень метаболізму препарату.

Реакції, пов'язані з вазоконстрикторами у стоматології

Вазоконстриктори — це речовини, що додаються до місцевих анестетиків з метою звуження судин, подовження дії анестезії та зменшення системного всмоктування препарату. У стоматології найчастіше застосовують епінефрин (адреналін) та норепінефрин (норадреналін). Вони значно підвищують ефективність анестетиків, проте у деяких пацієнтів можуть викликати небажані реакції, переважно неалергічного походження. Вазоконстриктори стимулюють α - і β -адренорецептори, що спричиняє звуження периферичних судин, підвищення артеріального тиску, збільшення частоти та сили серцевих скорочень, збудження ЦНС.

Побічні реакції зазвичай пов'язані з:

- передозуванням (застосування занадто концентрованих розчинів);
- випадковим внутрішньосудинним введенням анестетика;
- підвищеною чутливістю до адреноміметиків;

- взаємодією з іншими препаратами (наприклад, антидепресантами або β -блокаторами);
- соматичними захворюваннями (артеріальна гіпертензія, тиреотоксикоз, феохромоцитома).

Фактори ризику: серцево-судинні захворювання (гіпертонічна хвороба, ішемічна хвороба серця, аритмії), похилий вік, гіпертиреоз, вагітність, прийом антидепресантів (особливо інгібіторів моноаміноксидази, трициклічних препаратів), висока доза анестетика або швидке введення.

Клінічні прояви:

- серцево-судинні реакції: тахікардія, екстрасистоля, підвищення артеріального тиску, блідість, тремтіння, відчуття серцебиття, у тяжких випадках — біль у ділянці серця, аритмії, непритомність;
- неврологічні симптоми: тривожність, страх, головний біль, запаморочення, пітливість, тремор, іноді — короткочасне збудження або панічна атака (переважно психогенна реакція, посилена дією адреналіну);
- місцеві прояви: ішемія слизової в місці ін'єкції, тимчасова блідість або відчуття холоду, у разі передозування — некроз тканин через надмірне звуження судин (особливо в ділянці твердого піднебіння або нижньої губи);
- реакції з боку ендокринної системи: у пацієнтів із гіпертиреозом або цукровим діабетом адреналін може викликати різке підвищення глюкози та артеріального тиску.

Фармаконагляд у стоматології: досвід України

Фармаконагляд (pharmacovigilance) — система виявлення, оцінювання, розуміння й запобігання побічним діям лікарських засобів. В Україні цю діяльність координує Державний експертний центр МОЗ [4–5]. Система фармаконагляду, впроваджена Державним експертним центром МОЗ України, передбачає реєстрацію побічних реакцій від стоматологів. За даними звіту за 2022 р., 3,5 % усіх побічних реакцій викликані препаратами стоматологічного профілю, з них 48 % — місцевими анестетиками. Завдяки електронній формі звітування участь стоматологів у системі зростає.

Для стоматологів важливо не лише знати механізми побічних реакцій, а й активно повідомляти про них. За результатами опитування європейських стоматологів, більшість випадків побічних реакцій залишаються неповідомленими через сумніви у причинно-наслідковому зв'язку або нестачу часу.

Системний фармакогляд у стоматології має включати:

- збір повного медикаментозного анамнезу;
- оцінку ризиків перед лікуванням (вік, коморбідність, вагітність, алергії);
- спостереження за пацієнтом під час і після процедури;
- документування та подання звітів про підозрювані побічні реакції до національної бази даних.

Регулярна участь у фармакогляді підвищує якість надання стоматологічної допомоги, гарантує безпеку пацієнта і зменшує ризик юридичної відповідальності лікаря.

Практичні рекомендації лікарям-стоматологам

1. Завжди збирайте алергологічний анамнез.
2. Обирайте мінімально ефективну дозу препарату.
3. Віддавайте перевагу локальним формам лікування.
4. У разі призначення лікарського засобу пацієнтам з хронічними захворюваннями консультируйтесь із терапевтом або фармакологом.
5. Інформуйте пацієнтів про можливі побічні реакції і симптоми, що вимагають звернення.
6. Використовуйте шаблони для швидкого повідомлення про побічні реакції до Державного

експертного центру МОЗ України (<https://aisf.dec.gov.ua/>).

7. У складних випадках оцінюйте співвідношення користь/ризик спільно з іншими спеціалістами.

Висновки

Фармакотерапія у стоматології вимагає не лише ефективності, а й безпеки. Побічні реакції є реальним ризиком, який можна мінімізувати за умови дотримання клінічних протоколів, персоналізованого підходу до лікування та активної участі у системі фармакогляду. Наведені клінічні приклади й статистичні спостереження свідчать про необхідність посилення уваги до питань безпеки лікарських засобів серед стоматологів України.

Конфлікт інтересів

Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

Згода на публікацію

Автори ознайомлені з результатами і схвалили остаточний варіант рукопису.

Використання штучного інтелекту

Автори стверджують, що під час написання статті штучний інтелект не використовувався.

ПОСИЛАННЯ / REFERENCES

1. Dobrovynska, O., Khlyebas, S., Mazur, P., & Slobodanyk-Kolomojets, M. (2023). Correlation between diabetes and periodontal diseases. *Oral and General Health*, 4(1), 20–23. [Добровинська О., Хлебас С., Мазур П., Слободяник-Коломоєць, М. (2023). Взаємозв'язок цукрового діабету і захворювань тканин пародонта. *Oral and General Health*, 4 (1), 20–23]. DOI: <https://doi.org/10.22141/ogh.4.1.2023.148>. [in Ukrainian].
2. Buriak, R., Slobodanyk, M., & Pozur, T. (2022). Dental care for patients with cardiovascular diseases. *Oral and General Health*, 3(3), 16–20. [Буряк Р. В., Слободяник М. В., Позур Т. П. Стоматологічна допомога пацієнтам з серцево-судинними захворюваннями. *Oral and General Health*. 2022. Т. 3. № 3. С. 16–20. DOI: <https://doi.org/10.22141/ogh.3.3.2022.127>.
3. Хайтович М. В. Поліфармація: визначення, ризику, менеджмент. *Oral and General Health*. 2021. Т. 2. № 3. С. 7–12. DOI: <https://doi.org/10.22141/ogh.2.3.2021.240720>.
4. State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine. [Державний експертний центр МОЗ України.] URL: <https://dec.gov.ua>
5. Ministry of Health of Ukraine. (2006). Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 27.12.2006 No. 898 "On approval of the procedure for monitoring adverse reactions of medicinal products permitted for medical use." [МОЗ України. (2006). Наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898 «Про затвердження порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» (<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07>). URL: <https://www.umj.com.ua/uk/publikatsia-86761-pobichni-reakcii-sprichineni-zastosuvanniam-nesteroidnix-protizapalnih-preparativ-analgetikiv-antipiretikiv>
6. Avery, A. J. (2011). Polypharmacy: one of the greatest prescribing challenges in general practice. *British Journal of General Practice*. P. 83–84. DOI: <https://doi.org/10.3399/bjgp11X556146>.
7. Kotsalou, E. (2021). Polypharmacy in elderly people: epidemiology, consequences and prevention strategies. *Mižnarodnij endokrinologičnij žurnal*. No. 17(1). 56–62. DOI: <https://doi.org/10.22141/2224-0721.17.1.2021.226432>
8. WHO Uppsala Monitoring Centre. VigiBase reports. URL: <https://who-umc.org>
9. EudraVigilance database. URL: <https://www.adrreports.eu/>

Drug Safety in Dentistry: Risk Factors, Non-Allergic Adverse Reactions, Pharmacovigilance, and Practical Recommendations

**Kostiantyn Lykhota¹, Ganna Zaychenko², Oleksandr Grynevych²,
Oksana Simonova², Maryana Slobodyanik-Kolomoiets¹, Volodymyr Shmatko²**

¹ Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine

² Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

Abstract. This article systematizes current concepts of drug safety in dentistry. It reviews the most common adverse reactions, the main groups of drugs, risk factors for their occurrence, clinical examples, and statistical data from international and national sources. The experience of Ukraine in the field of dental pharmacovigilance is highlighted. Practical recommendations are proposed to help dentists minimize the risk of adverse reactions and improve the safety of pharmacotherapy.

Purpose: to summarize contemporary scientific data on drug safety in dentistry, identify the main risk factors for adverse reactions, outline the principles of pharmacovigilance, and formulate practical recommendations for dental practitioners.

Materials and methods: scientific literature (PubMed, Scopus, Google Scholar), statistics from EudraVigilance, VigiBase, and the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine were analyzed. Practical recommendations were developed to reduce the risk of adverse reactions.

Keywords: dentistry; drugs; adverse reactions; prevention; pharmacovigilance; clinical cases; drug safety; non-allergic adverse reactions.

Стаття: надійшла до редакції 05.01.2026 р.;
прийнята до друку 10.02.2026 р.;
опублікована: 20.03.2026 р.

<p>Лихота Костянтин Миколайович доктор медичних наук, професор, професор кафедри терапевтичної стоматології Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ, Україна</p> <p> https://orcid.org/0000-0003-0912-6470</p>	<p>Зайченко Ганна Володимирівна доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри фармакології Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, м. Київ, Україна</p> <p> https://orcid.org/0000-0002-3506-4800</p>	<p>Гриневич Олександр Йосипович доктор медичних наук, кафедра фармакології Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, м. Київ, Україна</p> <p> https://orcid.org/0000-0001-6542-8102</p>
<p>Сімонова Оксана Анатоліївна кандидат фармацевтичних наук, асистент кафедри фармакології Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, м. Київ, Україна</p> <p> https://orcid.org/0000-0002-7239-6193</p>	<p>Слободяник-Коломоєць Мар'яна Володимирівна кандидат медичних наук, асистент кафедри терапевтичної та дитячої стоматології Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ, Україна</p> <p> https://orcid.org/0000-0002-7567-4136</p>	<p>Шматко Володимир Іванович кандидат медичних наук, доцент кафедри дитячої стоматології Навчально-наукового інституту стоматології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, м. Київ, Україна</p> <p> https://orcid.org/0000-0001-5402-1905</p>