

АСКОРІЛ®

Комбінований засіб,
що застосовується при кашлю
та застудних захворюваннях



ПРЕПАРАТ
РОКУ 2014*



ПРЕПАРАТ
РОКУ 2017**



Інформація про лікарський засіб для розміщення в спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.
СКОРОЧЕНІ ІНСТРУКЦІЇ для медичного застосування препарату АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ та АСКОРІЛ (ASCORIL). АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ. Лікарська форма. Сироп. **Склад:** діючі речовини: 10 мл сиропу містить салбутамолу сульфату еквівалентно 2 мг салбутамолу, бромгексину гідрохлориду 4 мг, гвайфенезину 100 мг, ментолу 1 мг. Допоміжні речовини: сахароза, пропіленгліколь, кислота сорбінова, смакові домішки ананаса та смородини чорної ID 20158, барвник жовтий захід FCF (E110), вода очищена. **Показання.** Секретолітична терапія при захворюваннях дихальних шляхів, що супроводжуються бронхоспазмом та утворенням в'язкого секрету, що важко відділяється: при трахеобронхіті, хронічних обструктивних захворюваннях легень, бронхіальній астмі, емфіземі легень. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до салбутамолу, інших симпатоміметиків, бромгексину, гвайфенезину, ментолу або до будь-якого з інших компонентів препарату. Аритмія, тяжкі серцево-судинні захворювання, гіпертиреоз, тяжкі порушення функції печінки, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки. Спосіб застосування та дози. Препарат застосовують за призначенням та під наглядом лікаря. Дорослим і дітям віком від 12 років приймати по 10 мл 3 рази на добу. Дітям віком від 6 до 12 років - по 5-10 мл 3 рази на добу. Дітям віком від 2 до 6 років - по 5 мл 3 рази на добу. Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально. **Побічні реакції.** З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, що включають у себе висипи, свербіж, анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янку, орофарингеальний набряк, синдром Лайєлла; рідко при пероральному застосуванні салбутамолу у дітей може виникнути мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, набряк обличчя. З боку травного тракту: диспепсичні явища, нудота, блювання, діарея, біль у животі, загострення виразкової хвороби шлунка/виразок кишечника, гастралгія, неприємний присмак у роті; з боку нервової системи: тремор, міалгія, головний біль, гіперактивність, дисгевзія, запаморочення, неспокій, безсоння. З боку серцево-судинної системи: тахікардія; периферична вазодилатація; порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію шлуночків, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію; гіпотензія або гіпертензія; відчуття серцебиття; ішемія міокарда; колапс. З боку дихальної системи: розлади дихання, посилення кашлю. Сальбутамол може спровокувати парадоксальний бронхоспазм, що є життєво небезпечним станом. У разі його виникнення необхідно негайно припинити застосування препарату і призначити альтернативне лікування. Інші: судоми м'язів, відчуття тиску у м'язах, гіпертермія, озноб, мідріаз, атонія сечового міхура, підвищена пітливість, тромбоцитопенія, метаболічні зміни, такі як гіпокаліємія. У деяких пацієнтів може розвинути транзиторне підвищення рівня амінотрансфераз у крові, спричинене бромгексином. **Діти.** Не призначати препарат дітям віком до 2 років через відсутність досвіду застосування його цієї вікової категорії пацієнтів. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. **Місцезнаходження.** Plot No. E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, India. Дільниця № E-37/39, Ем. Ай. Ді. Сі., Сатур, Насік-422 007, Махараштра, Індія. Реєстраційне посвідчення №UA/8670/01/01 від 26.07.2013 дійсне до 26.07.2018 р.

АСКОРІЛ. Лікарська форма. Таблетки. 1 таблетка містить салбутамолу сульфату еквівалентно салбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг. Допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, крохмаль кукурудзяний, метилпарагідроксибензоат (E 218), пропілпарагідроксибензоат (E 216), тальк, кременю діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат. **Показання.** Симптоматичне лікування продуктивного кашлю при різних захворюваннях органів дихання, що супроводжуються бронхоспазмом. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до салбутамолу, інших симпатоміметиків, бромгексину, гвайфенезину, ментолу або до будь-якого з інших компонентів препарату. Коронарна недостатність, аритмія, інші тяжкі серцево-судинні захворювання, гіпертиреоз, тяжкі порушення функції печінки, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки. **Спосіб застосування та дози.** Дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати внутрішньо по 1 таблетці 3 рази на добу. Діти віком від 6 до 12 років: по ½ - 1 таблетці 3 рази на добу. Тривалість лікування визначається індивідуально. Діти. Не призначати препарат дітям віком до 6 років. **Побічні реакції.** З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, що включають у себе висипи, свербіж, анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янку, орофарингеальний набряк, синдром Лайєлла; рідко при пероральному застосуванні салбутамолу у дітей може виникнути мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, набряк обличчя. З боку травного тракту: диспепсичні явища, нудота, блювання, діарея, біль у животі, загострення виразкової хвороби шлунка/виразок кишечника, гастралгія, неприємний присмак у роті. З боку нервової системи: тремор, міалгія, головний біль, гіперактивність, дисгевзія, запаморочення, неспокій, безсоння, парестезія ротоглотки. З боку серцево-судинної системи: тахікардія; периферична вазодилатація; порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію шлуночків, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію; гіпотензія або гіпертензія; відчуття серцебиття; ішемія міокарда; колапс. З боку дихальної системи: розлади дихання, посилення кашлю. Сальбутамол може спровокувати парадоксальний бронхоспазм, що є життєво небезпечним станом. У разі його виникнення необхідно негайно припинити застосування препарату і призначити альтернативне лікування. Інші: міоспазм, судоми м'язів, відчуття тиску у м'язах, гіпертермія, озноб, мідріаз, атонія сечового міхура, підвищена пітливість, гіперглікемія, тромбоцитопенія, метаболічні зміни, такі як гіпокаліємія. У деяких пацієнтів може розвинути транзиторне підвищення рівня амінотрансфераз у крові, спричинене бромгексином. **Метилпарагідроксибензоат (E 218)** може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені). **Категорія відпуску.** За рецептом **Виробник.** Гленмарк Фармасьютикалз Лтд./Glenmark Pharmaceuticals Ltd. **Місцезнаходження виробника та його адреси місця провадження діяльності.** 1. Дільниця № E-37/39, Ем. Ай. Ді. Сі., Сатур, Насік - 422 007, Махараштра, Індія/Plot No E-37/39, M.I.D.C. Industrial Estate, Satpur, Nasik - 422 007, Maharashtra, India. 2. Селище Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, Техсіл Налагарх, округ Солан, (Х.П.) 174101, Індія/Village - Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Disst. Solan, H.P. 174101, India. Реєстраційне посвідчення №UA 11237/01/01 дійсне до 18.12.2020.

Інформацію підготовлено: жовтень 2017 р.

*ПРЕПАРАТ РОКУ 2014 – за підсумками маркетингових досліджень конкурсу «Панацея 2014» у групі R05CA АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ (рецептурна група) компанії Гленмарк Фармасьютикалз ЛТД., в Україні посів першу позицію у номінації «Препарат року».

Повна інформація про лікарський засіб міститься в повній інструкції для медичного застосування лікарського засобу

**ПРЕПАРАТ РОКУ 2017 – за підсумками маркетингових досліджень конкурсу «Панацея 2017» у групі R05CA АСКОРІЛ (рецептурна група) компанії Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. в Україні посів першу позицію у номінації «Препарат Року».

Повна інформація про лікарський засіб міститься в повній інструкції для медичного застосування лікарського засобу



glenmark

Л.В. Юдіна, к.м.н., Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, м. Київ

Комбінована мукоактивна терапія: погляд пульмонолога

Гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ) потребують уваги лікарів різних спеціальностей, насамперед лікарів загальної практики – сімейної медицини. Структура позалікарняних інфекцій дихальних шляхів є такою:

➤ Інфекції верхніх дихальних шляхів:

- застуда (common cold), або ГРВІ, або гостра інфекція верхніх дихальних шляхів (МКХ-10 – J06.9);
- гострий синусит.

➤ Інфекції нижніх дихальних шляхів:

- гострий бронхіт;
- негоспітальна пневмонія.

Найбільша частка припадає на вірусні інфекції верхніх дихальних шляхів.

На II Міжнародній раді експертів з респіраторної патології (2014) було зазначено, що наявність кашлю може суттєво подовжувати тривалість перебігу гострого респіраторного захворювання (ГРЗ). Якщо інші симптоми можуть минати доволі швидко (впродовж 1 тиж), то кашель зазвичай триває понад 3 тиж. Кожний третій пацієнт з ГРЗ продовжує кашляти більш ніж 7 днів. Причому, якщо пацієнту в перший тиждень лікування призначається один муколітик, то, на превеликий жаль, на другий тиждень призначається ще один препарат муколітичної дії, а вже на третій тиждень лікарі схилиються до призначення антибактеріального препарату з метою припинити кашель. Тому очевидно, що призначення муколітичних препаратів є стратегічно важливим напрямом у лікуванні пацієнтів з ГРЗ та кашлем.

Для всіх лікарів важливе значення мають швидкість одужання пацієнта, а також оптимізація терапії для покращення комплаєнсу. Під комплаєнсом розуміють добровільне слідування пацієнта призначеному режиму лікування, а воно можливе не лише завдяки зручному режиму застосування ліків, а й за умови високої ефективності препарату, яку відмічає сам пацієнт.

Як відомо, метою лікування кашлю є видалення бронхіального секрету з дихальних шляхів за рахунок зниження його в'язкості без збільшення об'єму мокротиння та завдяки зменшенню обструкції бронхів.

Серед наявних на сьогодні в аптеках мукоактивних препаратів для полегшення симптому кашлю на увагу заслуговує Аскоріл. Назва препарату Аскоріл походить від перших букв вислову **AS**sured **CO**ugh **Relief**, що в перекладі з англійської означає «Гарантоване полегшення кашлю», що і визначає напрям дії препарату. Зручним є те, що препарат випускається у рідкій та таблетованій формах. Таблетка Аскорілу містить 8 мг бромгексину, 100 мг гвайфенезину та 2 мг салбутамолу сульфату. Сироп містить ту ж саму кількість салбутамолу та гвайфенезину і 4 мг бромгексину. Комбінація складових компонентів підібрана дуже вдало, що дозволяє впливати на всі патогенетичні ланки кашлю. Слід наголосити, що концентрація складових компонентів препарату підібрана в мінімально необхідних кількостях, тому Аскоріл при застосуванні зазвичай добре переноситься, ймовірність його побічної дії

досить низька, що було підтверджено в багатьох опублікованих клінічних спостереженнях.

Ефективність Аскорілу обумовлена саме наявністю трьох складових компонентів, які підсилюють дію один одного, що яскраво продемонстрували автори статті «Фармакологіческие подходы к противокашлевой терапии» [1] (рис.).

Такий взаємодоповнюючий ефект трьох компонентів став причиною того, що препарат широко застосовується лікарями та отримав довіру пацієнтів. До складу Аскорілу входять два мукоактивні компоненти, що мають різні точки впливу на мокротиння. Гвайфенезин підсилює секрецію рідкої частини мокротиння (водянистого шару), а бромгексин зменшує в'язкість мокротиння (гелевого шару), що дозволяє забезпечити ефективну мукоактивну дію. Аскоріл можна призначати за наявності кашлю з перших днів захворювання, оскільки з перших днів прийому гвайфенезину збільшується секреція рідкої частини мокротиння, тим самим зволожуючи бронхи, а салбутамол зменшує реактивність бронхів і зменшує сухий та частий кашель.

Бромгексин, як правило, проявляє свою дію дещо пізніше. Якщо пацієнт звернувся за допомогою в більш пізній період захворювання (на третій-п'ятий день), коли кашель більш вологий, але ще малопродуктивний, лікар сміливо може призначити Аскоріл, адже завдяки бромгексину, який розріджує мокротиння, сухий непродуктивний кашель перейде



Л.В. Юдіна

в продуктивний вологий, зменшиться інтенсивність вологого кашлю. Це також зумовлено ще однією цікавою властивістю бромгексину – збільшувати кількість сурфактанту в мокротинні. Сурфактант – це суміш поверхнево-активних речовин, що вистилають легеневі альвеоли зсередини (на межі повітря – рідина), запобігаючи спаданню (злипання) стінок альвеол при диханні за рахунок зниження поверхневого натягу плівки тканинної рідини, що вкриває альвеолярний епітелій. Таким чином, при захворюваннях нижніх дихальних шляхів наявність бромгексину в складі Аскорілу дуже корисна для пацієнтів, оскільки зменшує ймовірність формування ателектазів.

Окрім того, за даними спостережень [2], вже на п'ятий день прийому Аскорілу в 97% пацієнтів відновлюється мукоциліарний транспорт, що відбувається за рахунок впливу всіх трьох компонентів препарату, та покращується відходження мокротиння. Таким чином, Аскоріл швидко й ефективно сприяє очищенню дихальних шляхів.

Завдяки наявності в складі Аскорілу салбутамолу зменшуються набряк та запалення дихальних шляхів, вивільнення прозапальних цитокінів (гістаміну, лейкотрієнів, простагландину D2 тощо). Тобто комплексна взаємодія трьох складових компонентів Аскорілу зменшує прояви бронхоспазму, полегшує відкашлювання та розріджує мокротиння.

Дані вітчизняних та закордонних фахівців переконливо свідчать, що Аскоріл достовірно швидше, ніж амброксол або інші муколітики, зменшує прояви як нічного, так і денного кашлю, та покращує загальне самопочуття пацієнтів [3-5].

У 2014 р. були опубліковані дані, отримані В.Ф. Лапшиним та Т.Р. Уманець [6], які демонструють, що прийом Аскорілу достовірно нормалізує лейкоцитоз бронхіального секрету, зменшуючи гнійність мокротиння. Тобто таким пацієнтам менше доводиться призначати антибактеріальну терапію при бронхіті. Аскоріл удвічі швидше підвищує рівень неспецифічного захисту слизових оболонок порівняно з амброксолом, захищаючи таким чином від вторинної бактеріальної інфекції і скорочуючи строки захворювання. Підраховано, що Аскоріл



Рис.

Продовження на стор. 58.

Комбінована мукоактивна терапія: погляд пульмонолога

Продовження. Початок на стор. 57.

утричі зменшував необхідність призначення антибактеріальної терапії при загостреннях рецидивного бронхіту.

За даними дослідження, проведеного професором Т.О. Перцевою та співавт. [5], на третій день терапії Аскоріл достовірно знижував інтенсивність кашлю та його вплив на соціальну, психологічну і фізичну складові самопочуття пацієнтів. Також достовірно покращувалася якість життя пацієнтів, що викликано патогенетично обумовленим прийомом Аскорілу при інфекціях дихальних шляхів.

Група провідних експертів України з числа терапевтів та педіатрів у ході клінічних спостережень відзначила високу клінічну ефективність та добру переносимість терапії Аскорілом. Опубліковані дані [7], отримані професором Г.В. Бекетовою (головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Педіатрія»): «...При изучении безопасности Аскорила было установлено,

что через 30 мин и несколько часов после его приема продолжительность интервала PQ на ЭКГ не изменялась, а это дает основания предполагать, что салбутамол в минимальных терапевтических дозировках не влияет на сердечную деятельность». Професор В.Ф. Лапшин (головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Дитяча пульмонологія») [6] стверджує, що «...мониторинг клініко-біохімічних, ЕКГ-показників на тлі лікування препаратом Аскоріл у досліджуваних дітей не виявив достовірно значущих побічних реакцій, що свідчило про добру його переносимість». Професор С.О. Крамарьов (головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Дитячі інфекції») [4] відмітив, що «...препарат Аскоріл Експекторант сироп добре переносився хворими, побічних явищ при його застосуванні не було зареєстровано». Професор Т.О. Перцева [5] довела, що «...Аскорил имеет хороший профиль безопасности, удобен и прост в применении (таблетированная форма и сироп). При проведении

исследования зафиксирован только один эпизод тахикардии, связанный с приемом препарата, однако слабая выраженность этого побочного эффекта не привела к отмене препарата».

Багато дослідників відмічали, що наявність салбутамолу в складі Аскорілу не робить його небезпечним для пацієнта, оскільки вплив препарату на частоту серцевих скорочень не відрізнявся від впливу плацебо [8-11]. У ході спостереження було доведено високу клінічну ефективність та безпеку терапії Аскорілом у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень, бронхіальною астмою та пневмонією протягом 10 днів [12]. За даними добового моніторингу ЕКГ, на сьому добу терапії не зареєстровано достовірного збільшення частоти серцевих скорочень, аритмії чи посилення ішемії міокарда [13].

У 1952 р. гвайфенезин був офіційно дозволений Управлінням з контролю якості продуктів харчування і лікарських засобів США (FDA – Food and Drug Administration) як протикашльовий засіб при гострих захворюваннях верхніх та нижніх дихальних шляхів, частіше в комбінаціях з іншими лікарськими препаратами, що застосовуються для усунення респіраторних симптомів.

Існує велика кількість рекомендаційних документів щодо застосування Аскорілу при лікуванні кашлю, а саме Резолюція Ради експертів (2013), Резолюція Міжнародної Ради експертів з респіраторної патології (2014), Резолюція Національної міждисциплінарної Ради експертів (2016), Пам'ятка для лікарів (2016) та Клінічні рекомендації «Вибрані питання дитячої пульмонології (для сімейних лікарів)» (2017). Кожен із цих документів рекомендує лікарям призначати Аскоріл у якості комбінованої терапії як ефективний та безпечний засіб для лікування кашлю в дорослих та дітей віком від двох років.

У 2016 р. Ю.М. Мостовой, завідувач кафедри пропедевтики внутрішньої медицини ВНМУ ім. М.І. Пирогова, та Н.С. Слепченко розробили пам'ятку для лікарів первинної та вторинної ланок медико-санітарної допомоги «Кашель у дорослих». У ній йдеться про те, що, враховуючи наявність в патогенезі як гострих, так і хронічних патологічних станів, що супроводжуються кашлем, гіперсекреції слизу, дисфункції в'язкого епітелію, гіперерактивності бронхів, обґрунтованим є призначення комбінації бромгексину, гвайфенезину та салбутамолу.

У 2017 р. в МОЗ України розробили та затвердили Клінічні рекомендації

для сімейних лікарів (укладачі: Марушко Ю.В., Крамарьов С.О., Марушко Т.В., Шеф Г.Г., НМУ ім. О.О. Богомольця), у яких йдеться про те, що «...комбіновані мукоактивні препарати, зокрема комбінація бромгексину, гвайфенезину і салбутамолу (Аскоріл), впливають на різні ланки патогенезу при ГРЗ, сприяючи скороченню тривалості кашлю і періоду медикаментозного навантаження. У дитячій практиці застосування вищевказаної комбінації бромгексину, гвайфенезину і салбутамолу у формі сиропу є обґрунтованим з точки зору анатомо-фізіологічних особливостей респіраторного тракту дітей».

Резюмуючи, необхідно зазначити, що призначення комбінованих препаратів (Аскоріл) дозволяє ефективно впливати одночасно на різні ланки патогенезу при кашлі та ГРЗ. Це достовірно скорочує тривалість кашлю, а отже, й тривалість прийому ліків, зменшує їхню кількість та вартість терапії. Можна зробити висновок, що своєчасне призначення необхідного препарату на початку захворювання прискорює одужання, зменшує медикаментозне навантаження на організм пацієнта в цілому та є економічно доцільним з точки зору вартості лікування.

Література

1. Оковитый С.В. Фармакологические подходы к противокашлевой терапии / С.В. Оковитый, Н.А. Анисимова // РМЖ. – 2011. – № 23. – С. 14-50.
2. Профилактика и лечение респираторных заболеваний у детей на этапе первичной медицинской помощи // Здоров'я України. – 2017. – № 1. – С. 24-25.
3. Клячкина И.Л. Лечение кашля при ОРВИ и гриппе / И.Л. Клячкина // РМЖ. – 2012. – № 6. – С. 278.
4. Крамарьов С.О. Досвід застосування комбінованого препарату Аскоріл при гострих респіраторних інфекціях у дітей / С.О. Крамарьов, В.В. Євтушенко, А.І. Марков // Здоров'я ребенка. – 2015. – № 4 (64).
5. Перцева Т.А. Кашель: патогенетически обоснованный выбор терапии / Т.А. Перцева, Т.В. Киреева, Н.К. Кравченко // Ліки України. – 2013. – № 6.
6. Лапшин В.Ф. Муколітична терапія у дітей з рецидивним бронхітом / В.Ф. Лапшин, Т.Р. Уманець // Перинатологія і педіатрія. – 2014. – № 3 (59). – С. 36-39.
7. Кашель у дітей – симптом, требующий внимания врача // Здоров'я України. – 2013. – № 3. – С. 27.
8. Barnes P.J. Beta-adrenoreceptors smooth muscle, nerves cells / P.J. Barnes // Life sci. 1993. – V. 52, № 26. – P. 2101-2109.
9. Мизерницкий Ю.Л. Муколитическая и отхаркивающая фармакотерапия у детей / Ю.Л. Мизерницкий, И.М. Мельникова. – М.: Медпрактика-М, 2013. – 66 с.
10. Синопальников А.И. Кашель / А.И. Синопальников, И.Л. Клячкина. – М.: Медицинское информационное агентство, 2013. – С. 151-152.
11. Белоусов Ю.Б. Клиническая фармакология и фармакотерапия: руководство для врачей / Ю.Б. Белоусов, В.С. Моисеев, В.К. Лепехин. – 2-е изд. испр. и доп. – М.: Универсум паблишинг, 1997. – 531 с.
12. Федосеев Г.Б. Клинические аспекты применения Аскорила в пульмонологической клинике / Г.Б. Федосеев, М.К. Зинакова, Е.И. Ровкина // Новые СПб. врач. вестн. – 2002. – № 2. – С. 64-67.
13. Григорьева Н.Ю. Оценка клинической эффективности и безопасности комбинированного препарата Аскорил у больных с коморбидной бронхолегочной и сердечно-сосудистой патологией / Н.Ю. Григорьева // РМЖ. – 2013. – № 26.

Top 75 Pharma & Biotech Companies in the World
Scrip 100 – 2017 Rankings

14 вересня цього року відбулася щорічна церемонія нагородження переможців XVIII конкурсу професіоналів фармацевтичної галузі України «Панацея». У номінації «Препарат року» серед рецептурних препаратів від кашлю перемогу одержав Аскоріл.