

# Алерзин

левоцетиризин

**ДІТЯМ**

**ВІД 6 МІСЯЦІВ!\***

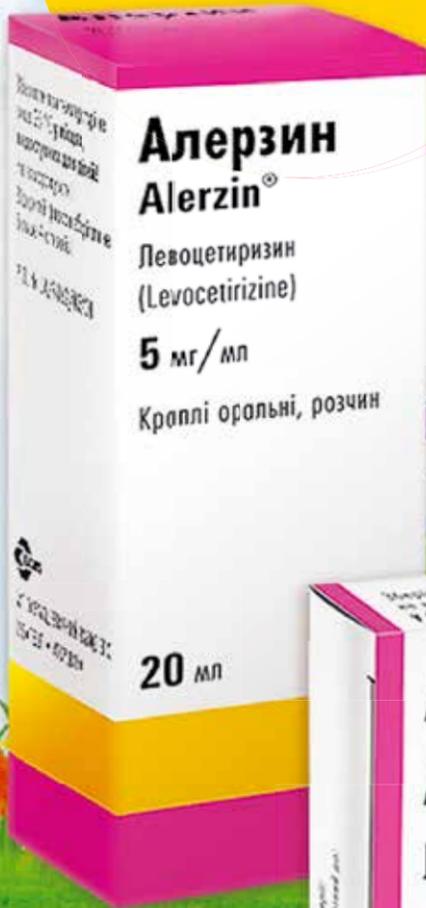
**попереджає розвиток  
та полегшує перебіг  
алергічних реакцій\***

## СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

**Діти 6–12 міс:** 1,25 мг або 5 крапель  
1 раз на добу

**Діти 1–6 років:** 1,25 мг або 5 крапель  
2 рази на добу

**Дорослі та діти  
старші 6 років:** 5 мг або 20 крапель  
або 1 таблетка  
1 раз на добу



Інструкція для медичного застосування препарату Алерзин.  
Р.П. № UA/9862/01/01, № UA/9862/02/01.  
Умови відпуску: без рецепта.

Діюча речовина: левоцетиризин дигідрохлорид. Фармакотерапевтична група.  
Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A E09.

Показання. Симптоматичне лікування алергічного риніту (у тому числі цілорічного алергічного риніту) та кропив'янки.

Протипоказання. Підвищена чутливість до левоцетиризину або до будь-якої іншої складової даної лікарської форми, або до будь-яких похідних піперазину.

Тяжка форма хронічної ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв).

Побічні реакції. Сонливість, стомлюваність, головний біль, сухість у роті та інші.

Прийом препарату слід припинити у разі появи будь-якого із побічних ефектів і коли причина його розвитку не може бути встановлена однозначно.

Виробник. Фармацевтичний завод ЕГІС.

Інформація для професійної діяльності лікарів та фармацевтів.

Детальна інформація міститься в інструкції для медичного застосування.

Представництво в Україні:  
04119, Київ, вул. Дегтярівська, 27-Т.  
Тел.: +38 (044) 496 05 39, факс: +38 (044) 496 05 38



# Блокаторы H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов в лечении аллергического ринита у детей: аргументы, факты, доказательства

Осенний сезон масштабных встреч специалистов в области медицины открыла научно-практическая конференция «Актуальные вопросы выявления и лечения аллергических заболеваний», которая состоялась 3 сентября 2018 года в г. Виннице. В современных условиях, где каждого человека окружают самые разнообразные аллергены, распространенность аллергической патологии непрерывно растет. Такая динамика также обусловлена генетическими и эпигенетическими факторами, которым сегодня уделяется внимание ведущих ученых всего мира. Наряду с тенденцией к увеличению количества пациентов с аллергическими заболеваниями не теряет своей актуальности вопрос о необходимости разработки новых методов алергодиагностики и высокоэффективных методов лечения.



В ходе научно-практической конференции с докладом на тему «Современные подходы к лечению аллергического ринита» выступила заведующая кафедрой пропедевтики педиатрии № 2 Харьковского национального медицинского университета, доктор медицинских наук, профессор Виктория Анатольевна Клименко.

— Актуальность проблемы аллергического ринита (АР) уже ни у кого не вызывает сомнений. За последние годы распространенность данной патологии достигла невероятных масштабов: АР болеют до 24% жителей Европы. Количество больных АР коррелирует с уровнем экономического развития страны: наибольшая распространенность АР регистрируется в развитых странах (до 30%). Проведенное исследование по программе ISAAC (The International Study of Asthma and Allergies in Childhood) демонстрирует высокий уровень распространенности аллергических заболеваний среди детей 13-14 лет, который в Харьковской области составил  $156,25 \pm 3,15\%$  (В.А. Огнев, А.И. Кожемяка, 2001). Эти результаты существенно отличаются от тех статистических данных, которые представлены в официальных реестровых документах. Так, согласно последним данным, в Харьковской области АР болеют всего-навсего 2345 человек, что не соответствует реальной картине. Сложившуюся ситуацию можно объяснить как нежеланием пациентов регистрироваться в медицинском учреждении, так и в целом гиподиагностикой АР в стране.

**Аллергический ринит** — это заболевание, которое без адекватного лечения повышает риск возникновения у пациента других патологических состояний: воспаления нижних дыхательных путей за счет нарушения очищения, увлажнения и согревания воздуха; головной боли, расстройств когнитивных функций (нарушения памяти, внимания, речи, мышления) вследствие негативного влияния симптомов АР на нервную систему; нарушений сна и повседневной физической активности. В результате поверхностного дыхания через рот и отсутствия ринопульмонального рефлекса у таких больных деформируется лицевая часть черепа, нарушается прикус, отмечается неправильный рост зубов, а также изменяется конфигурация грудной клетки, что дополнительно усугубляет психологическое состояние ребенка. Кроме того, АР — это реальная угроза в плане возможного развития у пациента бронхиальной астмы (БА), которая является тяжелым хроническим инвалидирующим заболеванием. АР и БА — это две взаимосвязанные болезни: 20-50% пациентов с АР имеют БА и более 80% пациентов с БА — АР (P. Demoly, J. Bousquet, 2006).

Сегодня представлены 4 гипотезы, которые объясняют ключевые патогенетические механизмы столь тесной взаимосвязи: атопический марш, единство дыхательных путей, увеличение частоты дыхания через рот, системный иммунный ответ. Атопический марш представляет собой постепенное возрастзависимое и IgE-ассоциированное появление разных симптомов одной аллергии. Гипотеза системного иммунного ответа предполагает системное высвобождение цитокинов и клеток — предшественников эозинофилов из костного мозга при рините с последующим влиянием на развитие аллергического воспаления во всех дыхательных путях. Вслед за назальным раздражением в костном мозге обнаруживается увеличенное количество клеток — предшественников эозинофилов. Влияние других механизмов развития коморбидных состояний БА и АР (рефлексы нервной системы, аспирация назального содержимого) продолжают изучаться.

Главным документом, в котором с позиции доказательной медицины освещена тактика ведения педиатрических пациентов с АР, является руководство ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma; Аллергический ринит и его влияние на астму).

В новых рекомендациях ARIA (2016) и EAACI (European Academy of Allergy and Clinical Immunology, 2015) представлены те же основные группы препаратов, что и в предыдущих руководствах, а именно: блокаторы H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, деконгестанты, интраназальные кортикостероиды и антагонисты лейкотриеновых рецепторов. Исходя из современных представлений о лечении АР, у пациента всегда должны быть «на вооружении» блокаторы H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов (при более тяжелом течении заболевания — интраназальные кортикостероиды). Алгоритм лечения АР стал настолько очевидным, что в последних рекомендациях ARIA предложен маршрут пациента, который начинается с визита к фармацевту (при условии, что пациент осведомлен о своей болезни), а консультация со специалистом происходит в телефонном режиме. Личная встреча больного с врачом первичного уровня оказания медицинской помощи или узким специалистом происходит в случае отсутствия эффекта терапии на первом этапе.

В настоящее время на фармацевтическом рынке представлен весьма широкий ассортимент различных антигистаминных препаратов. Современный блокатор H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов должен объединять в себе три ключевых качества: эффективность, безопасность, доступность.

Сегодня многие лекарственные средства в большей или меньшей мере соответствуют этим критериям, и врачам зачастую трудно определить, какому именно препарату отдать предпочтение для лечения АР у конкретного пациента. Несомненным критерием высокого профиля эффективности и безопасности того или иного лекарственного средства являются данные клинических исследований, проведенных в соответствии со строгими канонами доказательной медицины.

Одним из наиболее широко применяемых в клинической практике блокаторов H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов является левоцетиризин. Он представляет собой стабильный и активный R-энантиомер цетиризина, который относится к группе конкурентных антагонистов гистамина. Этот изомер в 2 раза активнее своего предшественника и одновременно влияет на несколько патогенетических звеньев аллергии. Противоаллергический эффект левоцетиризина достигается благодаря торможению высвобождения первичных (гистамин, триптаза) и вторичных (ЛТС<sub>4</sub>, PgD<sub>2</sub>) медиаторов из тучных клеток. Противовоспалительное действие обеспечивается за счет торможения продукции цитокинов и хемокинов, уменьшения экспрессии молекул адгезии, ингибирования хемотаксиса лимфоцитов.

Левоцетиризин характеризуется быстрой и интенсивной абсорбцией, низкой степенью метаболизма (минимальным риском лекарственного взаимодействия). Низкий объем распределения левоцетиризина также снижает вероятность нежелательных взаимодействий с другими лекарственными средствами, распределенными в разных тканевых, органных и клеточных компартментах, и исключает вероятность аккумуляции в жизненно важных органах, в частности в сердце и печени. Благодаря вышеуказанным свойствам левоцетиризин обладает хорошей переносимостью и прогнозируемо высокой безопасностью.

Эффективность левоцетиризина в облегчении назальных и других проявлений АР у пациентов разных возрастных групп убедительно подтверждена результатами многочисленных клинических исследований.

С целью сравнения эффективности различных блокаторов H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов было проведено двойное слепое плацебо-контролируемое исследование (J.A. Grant, 2002). Важным условием получения достоверных результатов было участие в нем здоровых добровольцев, поскольку наличие другой коморбидной патологии могло существенно исказить полученные результаты. Оценка эффективности различных препаратов (включая плацебо) проводилась в отношении динамики уменьшения размеров гистамин-индуцированного волдыря через 0,5; 1; 2; 4; 6; 8; 10; 12 и 24 ч. Было показано, что среди изученных блокаторов H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов наиболее мощным и быстрым действием обладает левоцетиризин.

Сравнение силы действия антигистаминных препаратов II поколения (цетиризина, дезлоратадина, фексофенадина, левоцетиризина, лоратадина) на протяжении 5-дневного применения продемонстрировано в другом двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании. Эффект препаратов оценивался на основе динамики уменьшения диаметра волдыря через 2, 4, 6, 8, 10, 12, 18 и 24 ч и на 2-е, 3-е, 4-е, 5-е и 9-е сутки. В этом исследовании по силе действия также лидировал левоцетиризин (K. Klos et al., 2006).

Клинический эффект наступает уже через 12 мин после применения левоцетиризина у 50% пациентов, а через 30-60 мин — у 95% пациентов.

Левоцетиризин широко используется во всем мире с 2001 г., и за этот период он неоднократно подтверждал свою высокую безопасность, в том числе у детей младшего возраста. Весомым подтверждением безопасности левоцетиризина являются результаты двойного слепого плацебо-контролируемого рандомизированного в параллельных группах исследования ЕРААС (Early Prevention of Asthma in Atopic Children), которое проводилось в 12 странах. Было осуществлено скрининговое обследование 2500 детей. По его результатам выделено 500 детей с атопией в возрасте 1-2 лет, сенсibilизированных к пылевым аллергенам и аллергенам клещей домашней пыли, которые дальше участвовали в исследовании. На протяжении 18 мес педиатрические пациенты исследуемой группы принимали левоцетиризин в дозе 0,125 мг/кг. В ходе исследования не выявлено статистически достоверной разницы в побочных эффектах между исследуемой группой и группой плацебо.

В Украине в педиатрической практике широко используется препарат левоцетиризина Алерзин в форме оральных капель (фармацевтическая компания Egis, Венгрия). Важными преимуществами препарата Алерзин являются удобная лекарственная форма, позволяющая дозировать препарат с высокой точностью, а также отсутствие в составе красителей и ароматизаторов, которые зачастую входят в состав сиропов и повышают потенциальный риск развития аллергических реакций. Капли Алерзин безопасны при длительном лечении АР и хронической идиопатической крапивницы у детей и могут назначаться уже с возраста 6 мес. Подтверждением высокой безопасности препарата является также возможность непрерывной терапии на протяжении 12 мес.

Таким образом, в соответствии с современными европейскими рекомендациями по лечению АР у детей блокаторы H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов являются основным компонентом комплексной фармакотерапии. В свою очередь, среди антигистаминных препаратов II поколения левоцетиризин (Алерзин в форме капель) характеризуется оптимальным профилем эффективности и безопасности, что позволяет рекомендовать его для широкого применения в педиатрической практике.

Подготовила Илона Цюпа