

# Фітотерапія гострого риносинуситу в дітей: доведена ефективність та безпека

**Проблема гострих запальних захворювань верхніх дихальних шляхів, і гострого риносинуситу (ГРС) зокрема, є однією з найактуальніших у сучасній клінічній медицині. В Україні, за даними ДЗ «Центр медичної статистики міністерства охорони здоров'я України», у 2014 році поширеність гострих ринітів, риносинуситів та ринофарингітів складає 489,9 випадку на 10 тис населення, а захворюваність – 5-15 випадків на 1 тис населення залежно від сезону. ГРС найчастіше зустрічається серед дитячої популяції, тому алгоритм його комплексного лікування має бути максимально безпечним та ефективним і базуватися на принципах доказової медицини.**

Найчастіше ГРС викликається вірусною інфекцією (аденовірус, вірус грипу, парагрипу та риновірус), при цьому можлива також бактеріальна суперінфекція (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxellacatarrhalis*).

Різними дослідженнями було продемонстровано, що у пацієнтів із симптомами риносинуситу з тривалістю захворювання до 7 днів бактеріальна інфекція, як правило, не виявляється. Протягом першого тижня тільки у 20% випадків верифікуються бактеріальні збудники, а до четвертого тижня – у 35%. Причиною цього, за Нойманном, є вірусна інфекція та викликаний запальним набряком блок співусть приносних пазух. Це, у свою чергу, веде до погіршення вентиляції та дренажу, змін складу секрету й зниження рівня рН у приносних пазухах. У 5-10% дітей вірусний риносинусит трансформується у бактеріальний, у дорослих це відбувається лише в 0,2-2% випадків (Hickner J.M. et al., 2001).

Існує низка симптомів, які вказують на гострий риносинусит, але не можуть слугувати критеріями для диференційного діагнозу вірусного та бактеріального синуситу. Основні з них включають:

- наявність в'язких або рідких виділень, прозорих або слизово-гнійних виділень із порожнини носа;
- сухий або продуктивний кашель протягом дня або вночі;
- інші симптоми, які включають неприємний запах із рота, безболісний периорбітальний набряк, підвищення температури тіла вище 39 °С.

Wald у своєму огляді пропонує наступні критерії для проведення диференційного діагнозу між гострим вірусним та бактеріальним риносинуситом:

- більшість неускладнених вірусних риносинуситів тривають від 5 до 7 днів;
- гострий вірусний риносинусит може тривати до 10 днів;
- якщо захворювання триває протягом від 10 до 30 днів, відсутня позитивна динаміка незважаючи на проведену симптоматичну терапію – необхідно розглянути вірогідність розвитку бактеріального риносинуситу;

- наявність лихоманки та гнійного назального секрету протягом 3-4 днів також вказує на вторинну бактеріальну інфекцію. Діти можуть скаржитися на біль у місці проекції приносних пазух, біль

навколо очей, може спостерігатися периорбітальний набряк (Wald E.R., 1998).

Слід зазначити, що в дітей симптоматика менш типова, ніж у дорослих, а у малолітніх дітей єдиним симптомом може бути кашель.

Підходи до лікування риносинуситів у дітей досить суперечливі. З одного боку, неускладнене захворювання проходить саме собою, тому частина фахівців віддають перевагу очікувальній тактиці; з іншого боку, з метою уникнення можливих ускладнень інші лікарі рекомендують негайне призначення антибіотиків. Численні дослідження за участю дітей та дорослих доводять, що раннє призначення антибіотиків не має переваг у порівнянні з плацебо ані в полегшенні симптомів, ані в попередженні ускладнень риносинуситу (Garbutt J.M. et al., 2001). В еру антибіотикорезистентності необхідна розробка нових ефективних стратегій лікування ГРС, особливо в дітей.

Патогенетично обгрунтоване лікування вимагає використання препаратів, які мають передусім протинабрякову, протизапальну, секретолітичну та імунотропну дію. Первинною метою лікування при риносинуситі є відновлення дренажу секрету й вентиляції параназальних синусів. Для зняття набряку в клінічній практиці широко застосовують деконгестанти, які допомагають при риніті, зменшуючи закладеність носа та полегшуючи носове дихання, однак не мають доведеної ефективності при синуситі та можуть застосовуватися нетривало з метою запобігання розвитку медикаментозного риніту.

Згідно з Уніфікованим клінічним протоколом первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Гострий риносинусит», затвердженим наказом МОЗ України від 11.02.2016 р. № 85, складовою патогенетичного

та симптоматичного лікування ГРС є фітотерапія. Одним із представників даного класу засобів із підтвердженою ефективністю, який раціонально поєднує фармакологічні ефекти, необхідні для комплексного лікування ГРС, є фітоніринговий препарат Синупрет®, що схвалений до використання у дітей з 2-річного віку.

Рослинний препарат Синупрет® застосовується в Німеччині вже понад 70 років. Він показаний для лікування гострих і хронічних синуситів у дітей та дорослих. Його стандартизовані за вмістом ключових біологічно активних речовин компоненти (*Gentiana lutea*, *Primula veris*, *Rumex acetosa*, *Sambucus nigra*, *Verbena officinalis*) продемонстрували широкий спектр фармакологічних впливів на характерні для риносинуситу симптоми.

З березня 2002 року по вересень 2003 року в 967 медичних центрах

Німеччини (педіатри, лікарі загальної практики, отоларингологи) проводилося мультицентрове неінтервенційне клінічне дослідження з вивчення безпеки та ефективності Синупрету в педіатричній популяції. Всього були проаналізовані результати лікування 3109 дітей із симптомами синуситу. Пацієнти були розділені на дві вікові групи: від 2 до 6 років та від 6 до 12 років. Середній вік становив 6,9 року. Поділ пацієнтів за віком та статтю представлений у таблиці 1.

Дві третини дітей (64%) отримували 3 рази на день у середньому 20 крапель Синупрету, при цьому дозування залежало від віку дитини; решта дітей отримували одну таблетку Синупрету 3 рази на день. Супутнє лікування включало ринологічні препарати (43,8%) та антибіотики (14,8%).

Первинна оцінка проводилася до початку лікування (проміжок  $t_0$ ), контрольний візит ( $t_1$ ) був через 6 днів потому, а заключна оцінка ( $t_2$ ) – через 12 днів. З аналізу були виключені результати лікування 523 дітей у віці до 2 років і старше

Продовження на стор. 56.

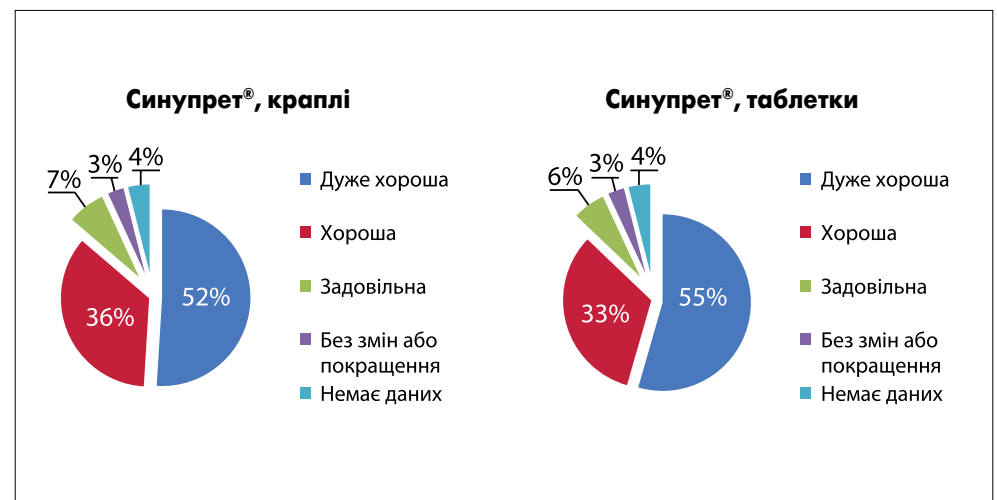


Рис. Оцінка лікарями ефективності Синупрету (краплі та драже) у різних вікових групах

	Дівчатка (n)	Хлопчики (n)	Всього (n)
Всього	1638	1471	3109
Вікова група 1 (2-6 років)	759	734	1493
Вікова група 2 (7-12 років)	879	737	1616

	Дівчатка (n)	Хлопчики (n)	Виразеність симптомів	Симптоми			
				Утруднене носове дихання (%)	Головний біль і біль у ділянці обличчя (%)	Кашель (%)	Охриплість (%)
Всього	1638	1471	Відсутні	65,52	96,09	70,95	94,67
Вікова група 1 (2-6 років)	759	734	Помірні	34,25	3,20	26,22	4,83
			Відсутні	63,58	92,31	73,12	94,27
Вікова група 2 (7-12 років)	879	737	Помірні	33,53	5,95	23,32	5,07
			Відсутні	63,58	92,31	73,12	94,27

## Фітотерапія гострого риносинуситу в дітей: доведена ефективність та безпека

Продовження. Початок на стор. 55.

12 років, відповідно до встановлених у плані спостереження вікових критеріїв.

У процесі дослідження документувалася динаміка наступних симптомів:

- головний біль і біль у ділянці обличчя;
- назофарингеальний секрет;
- утруднене носове дихання;
- охриплість;
- кашель.

Був проведений статистичний аналіз динаміки зазначених симптомів у процесі лікування, а також дана загальна оцінка ефективності та переносимості Синупрету.

У ході підсумкового огляду 93% пацієнтів повідомили про невелику кількість секрету в носовій частині глотки. Консистенція наявного секрету у 90% досліджуваних була «водяниста» й «прозора». Наприкінці лікування тільки у 0,3% дітей спостерігалось значне утруднення носового дихання.

Менш ніж у 3% пацієнтів спостерігалася закладеність носа середнього ступеня вираженості. Відзначалася також суттєва позитивна динаміка щодо кашлю: наприкінці дослідження у 75% дітей кашлю більше не було, в решти

здебільшого спостерігався легкий кашель.

Наприкінці лікування у 96% дітей старшої вікової групи і в 92% дітей віком від 2 до 6 років був відсутній головний біль.

Тільки 5% дітей повідомили про легку охриплість.

У ході аналізу ефективності дії крапель і драже Синупрет® на задокументовані симптоми між двома лікарськими формами різниця була практично відсутня, однак у маленьких дітей знеболювальний ефект був більш виражений при застосуванні крапель.

Як у дітей до 6 років, так і в групі від 7 до 12 років ефективність та переносимість була оцінена лікарями у 88% випадків як «дуже хороша» або «хороша», у 7% — як «середня», а у 4% дані щодо ефективності взагалі були відсутні. Детальна інформація про кількість пацієнтів, у яких на момент останнього огляду симптоми були відсутні взагалі або були незначущими, відображена в таблиці 2.

Порівняльні результати ефективності лікування представлені у вигляді діаграми (рис.).

Усього було зафіксовано 25 випадків (0,8%) небажаних ефектів. При цьому вони були оцінені як несерйозні.

В основному йшлося про гостроінтестинальні розлади та висипання на шкірі. У 50% випадків дослідники пов'язували ці явища із застосуванням супутнього лікування антибіотиками або з основним захворюванням. Спектр зафіксованих небажаних побічних ефектів лікарського препарату не відрізнявся від такого у дорослих. Нові побічні ефекти не були виявлені.

Дане дослідження із застосування Синупрету при риносинуситі в дітей підтвердило відому з попередніх клінічних досліджень високу ефективність

і переносимість препарату, що робить його оптимальним препаратом для лікування риносинуситу в дітей віком від 2 років.

Таким чином, Синупрет® має всі переваги рослинного засобу й високоєфективного фармакологічного препарату одночасно. Ретельно підібраний склад, обґрунтований режим дозування й доведена клінічна ефективність та безпека знайшли своє відображення у включенні Синупрету в авторитетні європейські протоколи з лікування ГРС, з якими узгоджується й вітчизняний протокол «Гострий риносинусит» (наказ МОЗ України від 11.02.2016 р. № 85).

Підготувала Ганна Кирпач



### Довідка ЗУ

Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Гострий риносинусит» (наказ МОЗ України від 11.02.2016 р. № 85).

Пункти 5.1, 5.2, 5.3 розділу V «Ресурсне забезпечення виконання протоколу»:

«... Лікарські препарати (нумерація не впливає на порядок призначення):

- сольові розчини для носа;
- анальгетики;
- інші препарати: фітотерапевтичні комбіновані [корінь тирличу (*Radix Gentiana*) + квітки первоцвіту з чашечкою (*Flores Primulaeae Calycibus*) + трава щавлю (*Herba Rumicis*) + квітки бузини (*Flores Sambuci*) + трава вербени (*Herba Verbena*)] (Синупрет®. – Прим. ред.); можуть бути розглянуті миртол, пеларгонія;
- інтраназальні глюкокортикостероїди;
- пероральні глюкокортикостероїди;
- при бактеріальному ГРС: антибактеріальні лікарські засоби з урахуванням поточних рекомендацій і даних про регіональну антибактеріальну чутливість».

С.В. Зайков, д.мед.н., професор, кафедра фтизіатрії і пульмонології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, Київ;  
А.Є. Богомолов, к.мед.н., кафедра фтизіатрії з курсом клінічної імунології та алергології Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова

## Щорічний конгрес Європейської академії алергії та клінічної імунології в Мюнхені: цікавіше за музей BMW

Продовження. Початок на стор. 52.

пацієнта та спрощення лікування. Так, зв'язка смарт-контейнера для епінефрину та додатку для смартфона AnAPhylaxis може вирішити актуальні проблеми, з якими стикаються пацієнти при користуванні аутоін'єкторами епінефрину — вплив високих та низьких температур на аутоін'єктор нівелюється постійною температурою всередині контейнера. Підключення за допомогою Bluetooth до смартфона дозволяє автоматично контролювати закінчення строку придатності, а спеціальні тренінгові програми — самостійно опанувати навички самопомоги при виникненні симптомів анафілактичного шоку. Різноманітні додатки для ведення харчового щоденника, контролю симптомів астми, оцінки вираженості симптомів алергічного риніту та кропив'янки можуть значно полегшити і діагностику різних форм алергопатології, і покращити результати лікування за допомогою чіткої оцінки ступеня контрольованості астми, алергічного риніту та кропив'янки.

Також проблемі персоніфікованого підходу до ведення пацієнтів з алергопатологією була присвячена експозиція на стенді біофармацевтичної компанії Diater, яка спеціалізується на розробці та виробництві сучасних

стандартизованих екстрактів алергенів для діагностики та лікування IgE-залежних алергічних захворювань.

### Виставкова зона

Цього року вона традиційно була представлена багатьма відомими виробниками медикаментозних препаратів, діагностичних та лікувальних алергенів, виробів для лабораторної та інструментальної діагностики бронхолегеневих, алергічних захворювань, інших імунопатологічних станів. Водночас фармацевтичні компанії для залучення учасників Конгресу проводили різноманітні заходи, ознайомлювали фахівців з власною продукцією, розігрували призи тощо.

### Представництво України на Конгресі

Особливо приємним є той факт, що з кожним роком зростає представництво нашої країни на Конгресі, причому не тільки як делегатів, а й як спікерів на різних сесіях форуму. Так, цьогогоріч у рамках Конгресу брали участь провідні алергологи та імунологи України — Валентина Чоп'як, Леся Беш (м. Львів), Ігор Кайдашев (м. Полтава), Сергій Зайков, Тетяна Уманець, Олена Охотнікова, Інна Гогунська, Андрій Курченко, Олександр і Галина Назаренки, Ольга

Наумова (м. Київ), Євгенія Дитятківська (м. Дніпро), Артемій Богомолов та Вікторія Родінкова (м. Вінниця), Світлана Недельська (м. Запоріжжя), Сергій Пухлік (м. Одеса), Дмитро Бутов та Вікторія Клименко (м. Харків) та багато інших. Отже, нерідко доповіді були побудовані на матеріалах досліджень, які проводилися авторами з різних регіонів України. Так, авторами цієї статті було представлено спільне дослідження науковців Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика та Національного інституту фтизіатрії та пульмонології ім. Ф.Г. Яновського на тему реакцій гіперчутливості до протитуберкульозних препаратів.

### Деякі підсумки та спогівання

Висвітлення ключових тем діагностики, лікування та профілактики алергічних захворювань та бронхіальної астми на щорічному Конгресі ЕААСІ перетворилося на багатодисциплінарний форум для алергологів, пульмонологів, оториноларингологів, дерматологів, терапевтів, педіатрів, гастроентерологів, клінічних імунологів та лікарів первинної медико-санітарної допомоги. Треба



підкреслити, що цього року на Конгресі побувало понад 7500 делегатів, майже 2 тис доповідей увійшли до матеріалів форуму та більш як 50 компаній узяли участь у виставкових заходах. Однак організаційні аспекти при подібній вражаючій статистиці форуму були вирішені на відмінно, і фахівці з нетерпінням будуть очікувати щорічного Конгресу 2019 року, який відбудеться з 1 по 5 червня в Лісабоні (Португалія). Можна сподіватися, що потужність наукових розробок у галузі алергології та імунології в Україні дасть надію на те, що в майбутньому наші досвідчені та молоді фахівці продовжать вигравати гранти на участь у Конгресі ЕААСІ та призи за найкращі наукові презентації.





# Bionorica®

## Нежить? Синусит?

# Синупрет®



усуває нежить<sup>1</sup>



полегшує носове дихання<sup>2</sup>



запобігає ускладненням<sup>3</sup>



## Розкриваючи силу рослин

**Синупрет® сироп. Показання для застосування:** гострі та хронічні запальні захворювання придаткових пазух носа. **Спосіб застосування та дози:** діти віком від 2 до 5 років - 3 рази по 2,1 мл; діти віком від 6 до 11 років - 3 рази по 3,5 мл; дорослі та діти від 12 років - 3 рази по 7 мл. **Протипоказання:** Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. **Особливості застосування:** При дотриманні режиму дозування і під лікарським контролем препарат можна застосовувати у період вагітності та годування груддю. **Побічні ефекти:** інколи спостерігаються шлунково-кишкові розлади, реакції підвищеної чутливості шкіри та алергії.

1. Сучасна фармакотерапія простудних захворювань і їх найбільш частих ускладнень (Ю.Мітін, Л.Криничко) «Здоров'я України» № 8 (141) 2006.
2. Сучасна фармакотерапія простудних захворювань і їх найбільш частих ускладнень (Ю.Мітін, Л.Криничко) «Здоров'я України» № 8 (141) 2006.
3. Препарат Синупрет в лікуванні і профілактиці ускладнень гострої респіраторної інфекції у дітей (Е. Шахова) РМЗ, 2011, № 5, Medical Nature № 4 (12) 2012 стр. 19-23; Доцільність застосування фітопрепарату Синупрет при лікуванні гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей (С.Ключніков), Medical Nature № 4 (12) 2012 стр 24-26.

**Синупрет® сироп:** Р.П. №UA/4373/03/01 від 24.07.15.

ТОВ «Біонорика», 02095, м. Київ, вул. Княжий Затон, 9, тел.: (044) 521-86-00, факс: (044) 521-86-01, e-mail: info@bionorica.ua.

Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів у галузі охорони здоров'я.



корінь  
генціани



квітки  
бузини



квіти первоцвіту  
з чашечкою



трава  
вербени



трава  
щавлю