

Оцінка ефективності та безпеки застосування препарату Уролесан® у пацієнтів з оксалатним уролітіазом на тлі гіперурикемії після ЕУХЛ

У 2016 р. в Україні зареєстровано 15 523 вперше виявлені пацієнти з сечокам'яною хворобою (СКХ), що складає 145,9 на 100 тис населення. У структурі урологічної патології СКХ посідає друге місце після неспецифічних запальних захворювань [1, 2, 4-6, 9, 10]. У 2015 р. із каменями нирок та сечоводів на обліку перебувало 261 908 хворих (на 5,0% більше, ніж впродовж 10 попередніх років), а в 2016 р. – 264 770 [2].

Серед зареєстрованих і вперше виявлених пацієнтів переважають особи працездатного віку – на них припадає 53,5 і 61,6% відповідно проти 57,7 і 66,9% у 2006 р. [2].

За 10 років кількість госпіталізованих пацієнтів зменшилася на 5,5% – до 91 037 в 2015 р., тоді як кількість прооперованих збільшилася на 35,4% (на 10 тис). Середня тривалість лікування склала 8,8 ліжко-днів, що на 13% менше, ніж у 2006 р. Летальність і післяопераційна летальність знизилася в 2015 році на 30,0 і 45,6% відповідно (до 0,21 та 0,49). Післяопераційна летальність у 2016 р. становила 0,47. Відсоток нефректомії за 10 років зменшився з 14,8 до 8,7%. Кількість нефректомії за 2016 рік зменшилася з 260 до 251. Смертність від СКХ стала менше на 24% і склала 0,664 на 100 тис населення [2].

Оксалатний нефролітіаз є найпоширенішим в Україні серед хворих на СКХ. На сьогодні його частка складає понад 50% усіх каменів. Крім того, ця група каменів відрізняється досить високою структурною щільністю, що ускладнює процедуру екстракорпоральної ударнохвильової літотрипсії (ЕУХЛ): збільшення кратності сеансів та потужності ударних хвиль. Основними факторами ризику розвитку оксалатного нефролітіазу є: гіперкальціурія, гіпероксалурія, гіперурикемія, гіперурикемія [1, 3, 4, 6-8, 10, 12].

Ці фактори супроводжуються збільшенням рівнів промоторів або зниженням рівнів інгібіторів процесів кристалізації солей, зменшенням об'єму добової сечі та агрегацією у ній кристалів. Цитрат є одним із найважливіших природних інгібіторів, що містяться в сечі. Частота гіпоцитратурії при нефролітіазі складає від 19 до 63%. Гіпоцитратурія в поєднанні з гіперурикозурією та гіпероксалурією є патологічними станами, при яких різко збільшується ризик утворення конкрементів, особливо за низьких показників рН сечі [1, 6, 10, 11, 14].

Кількість цитрату, що виводиться з сечею, може бути істотно збільшена за рахунок перорального олужнення сечі. Зміщення рівня рН сечі на 1,5 одиниці з кислого в бік нейтрального збільшує екскрецію цитрату на 100%. Паралельно відбувається зменшення загальної екскреції кальцію на 30%. Ступінь насичення сечі солями кальцію визначається фракцією «іонізованого» кальцію, із ростом якої знижується розчинність кальцію оксалату в сечі.

Затримка фрагментів конкременту в нирці після ЕУХЛ залишається основним недоліком цього методу. Частота рецидивів СКХ протягом перших 3 років після лікування досягає 50-60%, з них понад половину випадків – на першому році спостереження.

У віддаленому періоді спостереження частота рецидивного каменеутворення сягає 70-80%. Урати та оксалати складають основну масу сечових каменів, солі щавлевої кислоти містяться у 65-85% конкрементів. Факторами ризику рецидивного нефролітіазу вважають: інфекції сечового тракту, наявність слизу, детриту, злушеного епітелію, солей, порушення уродинаміки [1, 6, 10, 12, 15].

Переглядається роль МЕТ (medical expulsive therapy) у пацієнтів із конкрементами сечоводів, оскільки проведені в останні роки рандомізовані дослідження спростовують ефективність цього методу в зазначеній когорти хворих [6, 10, 12, 14].

Вірогідність утворення кальцієвих конкрементів можна зменшити обмеженням вживання натрію та тваринних білків. Пряма залежність між уживанням натрію та ризиком оксалатного каменеутворення підтверджена тільки в жінок і не підтверджена в чоловіків. Окрім цього, не проводилися проспективні клінічні дослідження застосування фітотерапії з метою зниження ризику оксалатного каменеутворення.

Пошук ефективних методів лікування СКХ та її профілактики ускладнюється відсутністю єдності поглядів на етіологію та патогенез уролітіазу, на стандартизацію критеріїв ефективності ЕУХЛ та інших методів лікування. Застосування нових технологій видалення каменів призвело до поліпшення результатів швидкості й ефективності лікування, проте такий підхід є не патогенетичним, а симптоматичним, тобто лише тимчасово звільняє пацієнта від конкрементів [1, 6, 10].

Комбінований препарат рослинного походження Уролесан® зменшує запальні явища в сечовивідних шляхах і нирках, сприяє посиленому кровообігу нирок і печінки, має діуретичну, антибактеріальну, жовчогінну дію, утворює захисний колоїд у сечі й нормалізує тонус гладкої мускулатури верхніх сечовивідних шляхів і жовчного міхура. Уролесан® збільшує виділення сечовини та хлоридів, сприяє виведенню дрібних конкрементів і піску з сечового міхура та нирок.

Таким чином, вищеперераховані властивості препарату Уролесан® визначили його патогенетичну обґрунтованість у лікуванні пацієнтів з оксалатним уролітіазом на тлі гіперурикемії після ЕУХЛ.

Метою даного дослідження є оцінка ефективності та безпеки застосування препарату Уролесан® (виробництва ПАТ «Київмедпрепарат», Україна) у пацієнтів з оксалатним уролітіазом на тлі гіперурикемії після ЕУХЛ.

Завдання дослідження

1. Вивчити ефективність досліджуваного препарату в пацієнтів з оксалатним

уролітіазом на тлі гіперурикемії після ЕУХЛ (нормалізація транспорту солей, ліквідація мікробно-запального процесу, скорочення кількості рецидивів захворювання).

2. Вивчити переносимість і можливі побічні ефекти досліджуваного препарату.

Клінічне дослідження проводилося як неінтервенційне відкрите контрольоване у двох групах пацієнтів із контролем вихідного стану. У дослідженні брали участь 60 хворих, які знаходилися на стаціонарному та амбулаторному лікуванні в ДУ «Інститут урології» НАМН України і відповідали критеріям включення/виключення.

Критерії включення:

- пацієнти від 18 до 65 років;
- діагноз «сечокам'яна хвороба, оксалатний уролітіаз»;
- пацієнти після сеансу ЕУХЛ із діаметром конкрементів не більше 3 мм;
- пацієнти з гіперурикемією;
- інформована письмова згода пацієнта на участь у дослідженні.

Критерії виключення:

- підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату;
- прийом нерекондованих ліків за місяць до початку й під час проведення дослідження;
- участь у будь-якому іншому клінічному випробуванні;
- вроджені вади розвитку органів сечової системи;
- цукровий діабет;
- імунодефіцитні стани;
- вагітність;
- нейрогенні розлади сечовипускання;
- активний запальний процес у сечовивідних шляхах;
- гастрити (за винятком гастритів із секреторною недостатністю), виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки;
- різке пригнічення функції нирки з ознаками ниркової недостатності;

• вроджені або набуті зміни сечовивідних шляхів, що потребують оперативної корекції.

Умови вибування пацієнтів із дослідження: індивідуальна непереносимість досліджуваного препарату; виникнення в пацієнта в ході дослідження тяжких і/або несподіваних побічних явищ; значне погіршення загального стану в період дослідження; недотримання режиму лікування досліджуваним препаратом; відмова пацієнта від участі в дослідженні.

Дані, визначені як критерії ефективності й переносимості, оцінювалися за запропонованою шкалою, статистично оброблялися й порівнювалися на етапах до, протягом і після лікування. На підставі отриманих результатів формувалися висновки щодо ефективності й безпеки досліджуваного препарату. Дані клінічних і лабораторних досліджень статистично оброблялися методом варіаційної статистики з урахуванням непараметричного критерію χ^2 і представлені у формі таблиць. Для оцінки достовірності отриманих результатів прийнято рівень значимості $p < 0,05$.

Тривалість терапевтичної частини дослідження для кожного пацієнта становила 1 міс, із повторним курсом через 6 міс. Загальна тривалість дослідження для кожного пацієнта – 12 місяців.

Критерії дострокового припинення дослідження: виявлені фармако-токсикологічні властивості препарату, які призводять до погіршення співвідношення «користь – ризик»; виникнення суттєвих побічних ефектів у перші дні випробування в більшості хворих; відсутність можливості проводити дослідження відповідно до протоколу.

Усім пацієнтам основної групи (n=30) призначали базову метафілактичну терапію + перорально Уролесан® із розрахунку 1 капсула 3 рази на добу протягом 1 міс з повторенням курсу лікування через 6 міс. Група контролю (n=30) отримувала базову метафілактичну терапію без досліджуваного препарату.

Для оцінки терапевтичної ефективності та переносимості досліджуваного препарату пацієнтам проводилось обстеження із застосуванням наступних методів: збір анамнезу, об'єктивне обстеження, загальноклінічні аналізи крові та сечі, бактеріологічне дослідження сечі,

Таблиця 1. Вихідні параметри пацієнтів із СКХ із конкрементом верхньої третини сечоводу двох груп

Показник	Основна група (n=30)	Контрольна група (n=30)	Рівень достовірності (p)
Середній вік пацієнтів, років	43,6±4,2	44,7±5,1	>0,05
Кількість жінок	15 (50%)	13 (43,3%)	>0,05
Розміри конкременту до ЕУХЛ, см	0,78±0,35	0,81±0,32	>0,05
Лейкоцитурія, кількість хворих	15 (50%)	13 (43,3%)	>0,05
Концентрація сечової кислоти в сироватці крові, мкмоль/л	0,546±0,33	0,535±0,26	>0,05
Концентрація Са в сироватці крові, ммоль/л	2,12±0,15	2,13±0,2	>0,05
Концентрація креатиніну в сироватці крові, мкмоль/л	72,2±7,2	74±6,7	>0,05
Середня кількість імпульсів на камінь	1578±145	1594±130	>0,05

Таблиця 2. Показники діурезу в пацієнтів обох груп (л/добу)

Група	Під час поступлення	3 міс	6 міс	12 міс
Основна	1,45±0,37	1,81±0,22	1,88±0,19*	1,93±0,24*
Контрольна	1,43±0,46	1,68±0,28	1,64±0,21	1,61±0,11

* p<0,05

Таблиця 3. Показники концентрації цитратів у сечі в пацієнтів обох груп (ммоль/л)

Група	Під час поступлення	3 міс	6 міс	12 міс
Основна	1,95±0,27	2,54±0,26	2,55±0,17	2,64±0,16*
Контрольна	1,98±0,54	2,21±0,23	2,22±0,16	2,31±0,12

* p<0,05

біохімічне дослідження крові, транспорт солей, ультразвукове дослідження (УЗД).

Оцінку ефективності лікування проводили за наступними критеріями:

- висока ефективність
- відсутність рецидиву захворювання до 12 міс спостереження;
- нормалізація транспорту солей у пацієнтів із гіперурикемією до 6 міс;
- помірна ефективність
- відсутність рецидиву захворювання до 6 міс спостереження;
- нормалізація транспорту солей у пацієнтів із гіперурикемією до 12 міс;
- неефективне лікування
- рецидив захворювання до 6 міс спостереження.

Переносимість препарату оцінювалась у балах за наступною шкалою:

1 бал	добре (побічні ефекти не відзначаються);
2 бали	задовільно (відзначаються незначні побічні ефекти, які не вимагають відміни препарату);
3 бали	незадовільно (наявний небажаний побічний ефект, який здійснює значний негативний вплив на стан хворого й вимагає відміни препарату).

Результати дослідження та обговорення

Середній вік пацієнтів становив 43,6±4,2 року в основній і 44,7±5,1 року в контрольній групі. Тривалість захворювання від первинного звернення становила до 9 років в обох групах. Концентрація кальцію в сечі й сироватці крові була в межах нормальних значень у пацієнтів обох груп. За віком, статтю, клінічними перебігом захворювання, розмірами й локалізацією конкрементів до ЕУХЛ, ступенем інфікування сечовивідних шляхів, методикою виконання ЕУХЛ і результатами фрагментації конкременту хворі між собою не відрізнялися (табл. 1).

Як видно з таблиці 1, статистично значущих відмінностей при включенні між двома групами не відзначалося.

У пацієнтів з оксалатним уролітазом на фоні оксалурії концентрація сечової кислоти в сироватці крові може бути як підвищеною (гіперурикемія), так і в межах норми (нормоурикемія). Пацієнти з гіперурикемією отримують спеціальне лікування, а саме препарати, що порушують синтез сечової кислоти (алопуринол та ін.).

У своєму дослідженні ми аналізували пацієнтів із гіпероксалурією та гіперурикемією. У пацієнтів основної групи оксалурія була в межах

Таблиця 4. Показники екскреції оксалатів у сечі в пацієнтів обох груп (мг/добу)

Група	Під час поступлення	3 міс	6 міс	12 міс
Основна	61,26±5,5	60,2±11,12	48,38±5,12	39,18±5,76*
Контрольна	60,35±6,1	60,42±10,96	58,11±4,63	51,2±6,43

* p<0,05

61,26±5,5 мг/добу, концентрація сечової кислоти в сироватці крові – 0,546±0,33 мкмоль/л. У контрольній групі екскреція оксалатів у сечі була 60,35±6,1 мг/добу, рівень сечової кислоти в сироватці крові – 0,535±0,26 мкмоль/л.

Гіпоцитратурія (концентрація цитратів у сечі нижче 2,4 ммоль/л) була виявлена у 23 (76,66%) хворих основної групи та у 25 (83,33%) хворих контрольної групи. Рівень сечової кислоти в сечі в пацієнтів основної групи був 5,18±0,22 ммоль/л, у пацієнтів контрольної групи – 4,99±0,47 ммоль/л. Рівень рН сечі був 6,08±0,23 та 6,11±0,28 у пацієнтів основної та контрольної групи відповідно. Діурез у пацієнтів основної групи був 1,45±0,37 л/добу, у контрольній групі – 1,43±0,46 л/добу.

Результати загального аналізу сечі показали наявність лейкоцитурії у 15 (50%) та 13 (43,3%) пацієнтів основної та контрольної групи відповідно, мікрогематурії – у 26 (86,66%) та 28 (93,33%), макрогематурії – у 3 (10%) та 4 (13,33%) пацієнтів відповідно, кліренс сечовини й креатиніну були в межах норми, відхилень у загальних аналізах крові не виявлено.

Метафілактичне лікування пацієнтів основної групи з досліджуваним фітопрепаратом сприяло стійкому протизапальному ефекту й ліквідації запальних явищ.

Лейкоцитурія після 1 міс спостереження спостерігалась у 2 (6,6%) пацієнтів основної групи й 6 (19,8%) – контрольної групи (p<0,05); після 3 міс спостереження лейкоцитурію було виявлено в 1 (3,3%) пацієнта основної групи та 4 (13,2%) пацієнтів контрольної групи (p<0,05); після 6 міс спостереження лейкоцитурія спостерігалась в 1 (3,3%) пацієнта основної групи та 5 (16,8%) пацієнтів контрольної групи (p<0,05); після 12 міс спостереження – в 1 (3,3%) пацієнта основної групи та 3 (9,9%) пацієнтів контрольної групи (p<0,05). Таким чином, показники лейкоцитурії, які достовірно зменшувалися через 1, 3, 6 та 12 міс спостереження, вкотре підтвердили протизапальний вплив досліджуваного препарату.

Результати обстеження хворих основної та контрольної груп після 12 міс спостереження свідчили, що комплекс лікування сприяв нормалізації об'єктивних показників та стану хворих. Дані щодо динаміки діурезу в пацієнтів обох груп представлено в таблиці 2.

У хворих основної групи виявлена тенденція до зростання показників діурезу за період спостереження: від початкових 1,45±0,37 л/добу → 1,81±0,22 л/добу через

Таблиця 5. Показники концентрації сечової кислоти в сечі в пацієнтів обох груп (ммоль/л)

Група	Під час поступлення	3 міс	6 міс	12 міс
Основна	5,18±0,22	5,09±0,36	4,66±0,42	4,34±0,35*
Контрольна	4,99±0,47	4,83±0,27	4,69±0,39	4,54±0,38

* p<0,05

3 міс → 1,88±0,19* л/добу через 6 міс → 1,93±0,24* л/добу через 12 міс проти відповідних результатів у контрольній групі: початкові 1,43±0,46 л/добу → 1,68±0,28 л/добу через 3 міс → 1,64 ± 0,21 л/добу через 6 міс → 1,61 ± 0,11 л/добу через 12 міс.

Дані щодо концентрації цитратів у сечі в пацієнтів обох груп представлено в таблиці 3.

Нами відзначено підвищення концентрації цитратів у сечі в пацієнтів основної групи до 2,54±0,26 ммоль/л після 3 міс спостереження проти відповідного показника 2,21±0,23 ммоль/л у пацієнтів контрольної групи. Така тенденція спостерігалась і в подальшому: рівень цитратів збільшувався в основній групі до концентрації 2,55±0,17 ммоль/л після 6 міс та до 2,64±0,16* після 12 міс, тобто був у межах норми (>2,4 ммоль/л). У пацієнтів контрольної групи за 12 міс спостереження ці показники не досягли межі нормальних значень: від початкових 1,98±0,54 ммоль/л → 2,21±0,23 ммоль/л → 2,22±0,16 ммоль/л → 2,31±0,12 ммоль/л у відповідні терміни обстеження.

Вже після 3 міс спостереження показники цитратів сечі в пацієнтів основної групи були в межах норми (>2,4 ммоль/л), а саме збільшилися на 24%, і зміни досягли статистичної достовірності після 12 міс спостереження. У пацієнтів контрольної групи цитрати сечі після 3 міс спостереження підвищилися на 11%, проте навіть після 12 міс не досягли межі нормальних значень.

Дані щодо динаміки добової екскреції оксалатів у пацієнтів обох груп представлено в таблиці 4.

Показники оксалурії в пацієнтів основної групи після 3 міс спостереження становили 60,2±11,12 мг/добу, у пацієнтів контрольної групи – 60,42±10,96 мг/добу. Через 6 міс завдяки метафілактичному лікуванню у хворих основної групи на тлі нормальних загальних аналізів сечі та крові знизився рівень добової екскреції оксалатів до 48,38±5,12 мг/добу проти 58,11±4,63 мг/добу у пацієнтів контрольної групи (p<0,05). У пацієнтів основної групи добова екскреція оксалатів після 12 міс спостереження була знизена до рівня 39,18±5,76 мг/добу відносно 51,2±6,43 мг/добу у пацієнтів контрольної групи (p<0,05).

У пацієнтів основної групи показники екскреції оксалатів в сечі після 3 міс спостереження не змінилися, проте знизилися після 6 міс спостереження на 13 мг/добу і статистично достовірно знизилися до норми (<40 мг/добу)

після 12 міс спостереження, а саме на 35% (p<0,05). Ці зміни демонструють метафілактичний ефект досліджуваного фітопрепарату. У пацієнтів контрольної групи екскреція оксалатів сечі після 3 міс спостереження була в межах початкових значень і знизилася на 9 мг/добу після 12 міс спостереження.

Дані щодо показників сечової кислоти в пацієнтів обох груп представлено в таблиці 5.

Концентрація сечової кислоти в сечі в пацієнтів основної групи після 3 міс спостереження становила 5,09±0,36 ммоль/л, контрольної групи – 4,83±0,27 ммоль/л. Концентрація сечової кислоти в сечі в пацієнтів основної групи після 6 міс спостереження була 4,66±0,42 ммоль/л, контрольної групи – 4,69±0,39 ммоль/л. Після 12 міс спостереження концентрація сечової кислоти в сечі в пацієнтів основної групи була 4,34±0,35 ммоль/л, контрольної групи – 4,54±0,38 ммоль/л. Концентрація сечової кислоти в пацієнтів основної групи впродовж періоду спостереження (12 міс) знизилася на 16,3% й наблизилася до норми (2,1-4,2 ммоль/л), у пацієнтів контрольної групи – знизилася на 9,1%, проте статистичної достовірності між групами не відзначалося.

Дані щодо динаміки рН сечі в пацієнтів обох груп представлено в таблиці 6.

Як показали результати обстеження, через 3 міс спостереження показник рН сечі в пацієнтів основної та контрольної групи становив 6,15±0,31 і 6,17±0,28 відповідно, через 6 міс – 6,21±0,26 і 6,12±0,27. При нормальних показниках загальних аналізів сечі й крові, нормальних кліренсах сечовини й креатиніну відзначається підвищення рН сечі після 12 міс спостереження в пацієнтів основної та контрольної групи відповідно: 6,32±0,38 та 6,08±0,27. Показники рН сечі за період спостереження демонструють зону рН (5,9-6,7), при якій проходить преципітація солей шавлевої кислоти в пацієнтів обох груп.

Дані щодо показників сечової кислоти сироватки крові в пацієнтів обох груп представлено в таблиці 7.

Рівень урикемії після 3 міс спостереження в пацієнтів основної та контрольної групи був 0,404±0,54 і 0,426±0,58 мкмоль/л відповідно, після 6 міс – 0,355±0,48 і 0,388±0,77 мкмоль/л, а концентрація сечової кислоти в сироватці крові після 12 міс спостереження становила у групах 0,302±0,58 та 0,352±0,63 мкмоль/л відповідно.

Продовження на стор. 12.

Таблиця 6. Показники динаміки змін рН сечі в пацієнтів обох груп

Група	Під час поступлення	3 міс	6 міс	12 міс
Основна	6,08±0,23	6,15±0,31	6,21±0,26	6,32±0,38
Контрольна	6,11±0,28	6,17±0,28	6,12±0,27	6,08±0,27

* p<0,05

Таблиця 7. Показники концентрації сечової кислоти сироватки крові в пацієнтів обох груп (мкмоль/л)

Група	Під час поступлення	3 міс	6 міс	12 міс
Основна	0,546±0,33	0,404±0,54	0,355±0,48	0,302±0,58*
Контрольна	0,535±0,26	0,426±0,58	0,388±0,77	0,352±0,63

* p<0,05

О.В. Шуляк, д. мед. н., професор, Н.І. Желтовська, ДУ «Інститут урології» НАМН України, м. Київ

Оцінка ефективності та безпеки застосування препарату Уролесан® у пацієнтів з оксалатним уролітіазом на тлі гіперурикемії після ЕУХЛ

Продовження. Початок на стор. 10.

Концентрація сечової кислоти сироватки крові в пацієнтів основної групи протягом періоду спостереження статистично достовірно знизилася на 45%, тоді як у пацієнтів контрольної групи – на 35%.

Результати обстеження після 12 міс метафілактинного (протирецидивного) лікування пацієнтів основної групи

з оксалатним нефролітіазом не виявили рецидивного каменеутворення в жодному випадку; в контрольній групі виявлено 3 (9,9%) пацієнти з рецидивним утворенням конкрементів до 5-6 мм в чашечко-мисковій системі нирки.

При зіставленні результатів, отриманих у пацієнтів обох груп через 12 міс, відзначено, що висока ефективність лікування зареєстрована

в 24 (80%) пацієнтів основної групи та в 15 (50,0%) пацієнтів групи контролю ($p < 0,05$); помірна ефективність лікування зареєстрована в 6 (19,8%) пацієнтів основної групи та в 12 (40%) пацієнтів групи контролю відповідно. Неефективність лікування була зафіксована в 3 (9,9%) хворих контрольної групи та в жодного пацієнта основної групи ($p < 0,05$).

Отримані результати з вивчення впливу фітопрепарату Уролесан® на ефективність комплексного протирецидивного лікування оксалатного нефролітіазу продемонстрували, що введення в комплекс метафілактинних заходів препарату Уролесан® із розрахунку 1 капсула 3 рази на добу протягом 1 міс із повторенням курсу лікування через 6 міс значно підвищує протирецидивну ефективність лікування оксалатного уролітіазу. Це виражається в прискоренні (відносно контрольної групи) оптимізації важливих факторів ризику каменеутворення та зменшенні появи рецидивного каменеутворення.

Під час проведення дослідження побічних ефектів у хворих після прийому препарату Уролесан® не відзначалося. Оцінка переносимості препарату Уролесан® документована нами як добра.

Висновки

1. Після 12 міс метафілактинного лікування виявлено рецидивне каменеутворення в 3 (10%) хворих контрольної та в жодного хворого основної групи ($p < 0,05$).

2. Отримані результати підтверджують патогенетичні механізми дії фітопрепарату Уролесан® на фактори ризику оксалатного нефролітіазу, що проявляється в їх стійкій нормалізації, а саме: Уролесан® сприяє нормалізації рівня цитратів у сечі, зменшує показники оксалурії, підвищує діурез, зменшує концентрацію сечової кислоти в сечі та сироватці крові.

3. Відзначена добра переносимість препарату і відсутність побічних явищ впродовж усього терміну спостереження.

4. Отримані результати дозволяють рекомендувати препарат Уролесан® (ПАТ «Київмедпрепарат», Україна) для включення в курс комплексного протирецидивного лікування оксалатного нефролітіазу на тлі гіперурикемії у хворих після одноразового сеансу ЕУХЛ каменів сечоводу.

Література

1. Возіанов С.О., Урологія (підручник для лікарів-інтернів) / С.О. Возіанов, О.В. Шуляк, О.Б. Банира. - Львів: Кварт, 2012. - 521 с.
2. Сайдакова Н.О., Старцева Л.М., Кононова Г.Є., Кравчук Н.Г. / Основні показники урологічної допомоги в Україні за 2015-2016 рік // Відомче видання. - Київ: Поліум, 2017. - 190 с.
3. Сечокам'яна хвороба, дисметаболична нефропатія, кристалурія: Методичні рекомендації / Д.Д. Іванов, С.О. Возіанов, С.В. Кушніренко та ін. - К., 2014. - 36 с.
4. Гапоненко А.Д. Возможности применения препарата Уролесан в лечении заболеваний мочевой системы / А.Д. Гапоненко, Н.И. Доста, Д.М. Ниткин, В.И. Вошула, В.Ю. Лелюк, В.С. Ненартович // Медицинские новости. - № 4. - 2016. - С. 16-21.
5. Aboumarzouk, O.M. et al. Flexible ureteroscopy and holmium:YAG laser lithotripsy for stone disease in patients with bleeding diathesis: a systematic review of the literature. Int Braz J Urol. 2012. 38: 298.
6. American Association of Urology 2016 Guidelines on urolithiasis // AUA, 2016.
7. BUTZ M.: Oxalatsteinprophylaxe durch Alkalitherapie. Urology A 21, 142 (2012).
8. BUTZ M.: Rational prevention of calcium urolithiasis. Urol.Int. 41, 387 (2013).
9. Dell'Orto, V.G. et al. Metabolic disturbances and renal stone promotion on treatment with topiramate: a systematic review. Br J Clin Pharmacol. 2014; 77: 958.
10. European Association of Urology 2016, 2017, 2018 Guidelines on urolithiasis // EAU, 2016, 2017, 2018.
11. Hara A. et al. Incidence of nephrolithiasis in relation to environmental exposure to lead and cadmium in a population study. Environ Res. 2016. 145:1.
12. Pickard R. et al. Medical expulsive therapy in adults with ureteric colic: a multicentre, randomised, placebo-controlled trial. Lancet, 2015; 386: 341.
13. Rendina D. et al. Metabolic syndrome and nephrolithiasis: a systematic review and meta-analysis of the scientific evidence. J Nephrol. 2014. 27: 371.
14. Seitz C. Medical therapy to facilitate the passage of stones: what is the evidence? / C. Seitz, E. Liatsikos, F. Porpiglia, H.G. Tiselius, U. Zwergel // Eur Urol 2009; 56:455-471.
15. Zanetti G. Ureteral stones: SWL treatment. / G. Zanetti // Arch Ital Urol Androl. 2011 Mar; 83(1):10-13.



Уролесан® –
рослинна формула
для здоров'я сечостатевої
системи

Уролесан® –
оригінальний комплексний рослинний
препарат для лікування і профілактики
захворювань нирок та сечовивідних
шляхів, сечокам'яної хвороби
та сольових діатезів

Р. П. № UA227/02/01 необмежений з 18.02.2016 р.
Р. П. № UA227/02/01 на 06.04.2016 р. до 06.04.2021 р.
Р. П. № UA10393/01/01 необмежений з 15.01.2015 р.

Склад лікарського засобу: Сироп. Діючі речовини: 100 мл сиропу містять ялиці олії — 0,419 г, м'яти перцевої олії — 0,105 г, моркви дикої плодів екстракту рідкого (1:1) (екстрагент 96% етанол) — 1,204 г, хмелю шишок екстракту рідкого (1:1) (екстрагент 96% етанол) — 1,726 г, материнки трави екстракту рідкого (1:1) (екстрагент 96% етанол) — 1,195 г; допоміжні речовини: полісорбат-80; кислота лимонна, моногідрат; кислота сорбінова; сироп цукровий; динатрію едетат; вода очищена. **Крпалі оральні.** Діючі речовини: 1 мл препарату містить ялиці олії — 67,6 мг, олії м'яти перцевої — 16,9 мг, моркви дикої плодів екстракту рідкого (1:1) — 194,35 мг, хмелю шишок екстракту рідкого (1:1) — 273,8 мг, материнки трави екстракту рідкого (1:1) — 192,95 мг; допоміжні речовини: динатрію едетат, ризинінова олія. **Капсули.** Діючі речовини: 1 капсула містить уролесану екстракту густого, в перерахуванні на вологу 10% — 10,70 мг (містить сухий залишок: моркви дикої плодів (1:1) — 1,84 мг (екстрагент етанол 96%), хмелю шишок (1:1) — 6,33 мг (екстрагент етанол 96%), материнки трави (1:1) — 1,46 мг (екстрагент етанол 96%), олії м'яти перцевої — 7,46 мг; олії ялиці — 25,50 мг; допоміжні речовини: магнію алюмогідроксид, олія рішчинова; магнію карбонат важкий; тальк; лактоза, моногідрат; динатрію едетат (трилон Б); крохмаль картопляний. **Показання для застосування.** Гострі та хронічні інфекції сечовивідних шляхів та нирок (цистити та пієлонефрити); сечокам'яна хвороба та сечокамієлі діатез (профілактика утворення конкрементів після їх видалення); хронічні холелітисити (у тому числі калькульозні), дискінезія жовчаних шляхів, жовчокам'яна хвороба. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гастрити, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки. **Побічні ефекти.** В окремих випадках при застосуванні препарату можливі: — з боку травного тракту: диспептичні розлади (нудота, блювання, діарея, біль у животі); — алергічні реакції: відуття свербіжу, почервоніння обличчя, шкірні висипання, ангіоневротичний набряк (відчуття першіння у горлі, затруднення дихання, набряк обличчя, язика); — з боку центральної та периферичної нервової системи: запаморочення, загальна слабкість; — з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, гіпотензія.

Інформація наведена в скороченому вигляді, повна інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарських засобів Уролесан®, капсули, Уролесан®, крпалі оральні, та Уролесан®, сироп. Виробники: ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна, 01032, м. Київ, вул. Сагаганського, 139); ПАТ «Галичфарм» (Україна, 79024, м. Львів, вул. Оптимістська, 6/Б). Інформація виключно для медичних, фармацевтичних працівників. Дата останнього перегляду інформаційного матеріалу: 12.06.2016 р.

До складу Корпорації «Артеріум» входять ПАТ «Київмедпрепарат» та ПАТ «Галичфарм»
Ближче до людей
«Артеріум» Фармацевтична Корпорація
www.artorium.ua

