

С.М. Пухлік, д.м.н., професор, завідувач кафедри оториноларингології Одеського національного медичного університету

Гострий риносинусит із позиції EPOS 2020

Європейське ринологічне товариство розробило рекомендації щодо лікування гострого риносинуситу, в яких особливу увагу приділено рослинним препаратам. Класичним представником природних засобів є Респеро Миртол виробництва компанії «Берлін-Хемі» (Німеччина). Полегшення та скорочення тривалості симптомів і хороша переносимість є основними аргументами на користь призначення цього лікарського засобу.



С.М. Пухлік

Відомо, що бар'єрна функція респіраторного тракту забезпечується анатомічними структурами, роботою мукоциліарної транспортної системи, захисними рефлексами й імунними механізмами. Слизова оболонка дихальних шляхів – це перша ланка захисту від інфекційних агентів, алергенів та інших чужорідних часточок. Її складовими елементами є секрет, диференційований на два шари – внутрішній рідкий золь і поверхневий густий гель, і війки епітелію завдовжки приблизно 7 мкм, що коливаються у формі єдиної хвилі з частотою 10-20 Гц для виведення слизу з респіраторних відділів. При проходженні через ніс вдихуване повітря за короткий інтервал у декілька секунд очищується та зволожується, потрапляючи до легень стерильним і максимально адаптованим до газообміну.

Жоден сучасний кондиціонер не може позмагатися зі слизовою оболонкою дихальної системи, особливо носової порожнини. В основі такої потужної протекції лежить механізм мукоциліарного кліренсу, що забезпечує рух рино-бронхіального секрету завдяки поступовому переміщенню війок. Вони б'ються як координовані метахрональні хвилі з періодичністю ударів, що визначається фізіологічними регуляторами. Проте досі невідомо, як війки, не маючи спільної нервової регуляції, можуть синхронно рухатися в рідшому шарі золю та поверхневому густому гелі. Належна циліарна функція потрібна для ефективного кліренсу, який завдяки організованій взаємодії цих компонентів на поверхні дихальних шляхів сприяє пересуванню слизу. Мукоциліарний транспорт є вкрай важливим механізмом, за допомогою якого здійснюється санація респіраторних відділів. Він також є основною складовою частиною системи місцевого захисту, що забезпечує необхідний потенціал для бар'єрної й імунної функцій дихальної системи. Усі чужорідні частинки навколишнього середовища, які осіли на слизовій оболонці, локалізуються в гелі, тоді як рідкий золь дає війкам змогу рухатися та відновлювати попередню форму. Таким чином мукоциліарний кліренс забезпечує транспортування слизу з усіма патогенними чинниками з нижче розташованих ділянок дихальних шляхів у верхні.

Із гортані секрет потрапляє до гортаноглотки, а звідти, після заковтування, до шлунка. При цьому не виникає жодних захисних рефлексів, наприклад кашлю. Із носової порожнини слиз рухається до носоглотки, водночас не виникає синдрому затікання, але якщо кількість секрету велика, то в денний або нічний період розвивається вологий кашель. У разі порушення циліарного транспорту, що часто виникає при запальних захворюваннях, наприклад риносинуситі, відбувається змішування золю та гелю. Як наслідок нижній шар слизу стає густішим, що утруднює коливання війок. Окрім того, збільшується виділення слизу, посилюється бронхіальна обструкція та пригнічується очисна здатність як навколососових пазух, так і нижніх дихальних шляхів. Це є основними чинниками приєднання бактеріальної інфекції.

Мукоциліарний кліренс є первинним захисним механізмом, але вагому роль у забезпеченні очищення повітря відіграють й інші фактори. Значна поверхня респіраторного епітелію між носовою порожниною й альвеолами щодня стикається з вірусними та бактеріальними збудниками, пиловими частинками та газоподібними речовинами з потенційно шкідливим впливом. Водночас кашльовий рефлекс за форсованого видиху сприяє достатній турбулентності та силі зсуву в бронхах і трахеї для видалення залишків інфікованого слизу. Анатомічні бар'єри носоглотки та біфуркація дихальних шляхів перешкоджають проникненню дрібних частинок або мікроорганізмів розміром понад 2-3 мкм у нижні відділи. Секреторні імуноглобуліни А, що синтезуються епітелієм, нейтралізують токсини та віруси й утруднюють проникнення патогенів крізь слизову

оболонку. Завдяки дії всіх вищеперелічених чинників мукоциліарний транспорт шляхом коливання війок епітеліальних клітин у слизі бронхів забезпечує видалення чужорідних елементів із кінцевих бронхіол у трахею. Узгоджена робота всіх ланок неспецифічного захисту дихальної системи сприяє максимальному знезараженню повітря, що надходить до легень.

Сучасні підходи до лікування гострого риносинуситу

Для лікування запалення слизової оболонки носа та прилеглих пазух рекомендації EPOS 2020 передбачають використання топічних глюкокортикоїдів й антигістамінних препаратів, нестероїдних протизапальних засобів. Щодо системних стероїдів, то вони рекомендовані тільки за ускладненого риносинуситу. Застосування антибіотиків доцільне лише в разі приєднання бактеріальної флори, оскільки невинуватиме лікування протимікробними засобами призводить до появи резистентних штамів мікроорганізмів.

Одним із варіантів вирішення проблеми надмірного використання антибіотиків є призначення альтернативних методів терапії риносинуситу, які допомагають позбутися інфекції та контролювати симптоми. Нововведенням є рекомендації щодо застосування препаратів рослинного походження, які вперше викликали інтерес у клініцистів іще в 1990-х роках. Відтоді проведено чимало рандомізованих контрольованих досліджень щодо ефективності засобів на основі натуральних інгредієнтів, які виявилися безрезультатними.

На фармацевтичному ринку України представлено препарат Респеро Миртол, який увійшов до переліку медикаментів із природними складниками, рекомендованих EPOS 2020. Це надійний лікарський засіб німецького виробництва, активною речовиною якого є дистилат суміші ректифікованих ефірних олій евкаліпту, солодкого апельсину, мирту та лимону. Препарат має секретомоторний і секретолітичний ефекти, розріджує мокротиння, активує мукоциліарний кліренс респіраторного епітелію, покращує його очисну здатність і в результаті сприяє інтенсивному виділенню мокротиння. При застосуванні високих доз препарату Респеро Миртол також проявляються протиінфекційний, імуномодулювальний, спазмолітичний і судинорозширювальний ефекти. Отже, цей засіб усуває всі неприємні прояви гострих вірусних інфекцій дихальних шляхів. Його перевагою є виведення через слизову оболонку бронхів. Як відомо, повітря потрапляє в навколососові пазухи під час видиху, тому активна речовина у високій концентрації надходить саме в осередок запалення, максимально реалізуючи свою терапевтичну дію. Респеро Миртол рекомендовано застосовувати у складі комплексного лікування не лише гострого риносинуситу, а й гострого та хронічного бронхіту.

Із метою доведення ефективності препарату на основі ефірних олій було проведено дослідження впливу Респеро Миртолу на мукоциліарний кліренс у гайморових пазухах здорових добровольців і в пацієнтів із синусотомією в анамнезі. Спочатку вводили ін'єкцію радіоізоотопу сірки, далі виконували сцинтиграфію до прийому лікарського засобу та через 4 дні його застосування. Курс терапії передбачав прийом капсул по 300 мг тричі на добу. Після проведеного лікування первинним оцінюваним параметром був період напіввиведення радіоактивної речовини з гайморової пазухи, який вимірювали за допомогою повторної сцинтиграфії.

Результати, отримані в ході дослідження, свідчать про збільшення швидкості мукоциліарного транспорту в гайморових пазухах після застосування препарату Респеро Миртол. Якщо без прийому цього лікарського засобу радіоізоотопна сірка локалізувалася на дні синуса, то при його використанні вже через 8-9 хв сірку виявляли в ділянці вихідного отвору верхньощелепної пазухи. Це свідчить про значну активізацію мукоциліарного кліренсу. Водночас встановлено, що препарат має дозозалежний ефект: за концентрації 0,5% дистилату спостерігалася більша частота коливання війок, аніж у разі його вмісту 0,1%. Загалом на тлі лікування Респеро Миртолом, навіть за великого розведення препарату, виявляли значно більшу періодичність биття війок порівняно з плацебо-контролем.

Окрім того, проведено багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване з подвійною імітацією клінічне дослідження в 16 центрах Німеччини щодо ефективності Респеро Миртолу в дозі 300 мг у дорослих хворих на гострий риносинусит. Його метою була оцінка дієвості препарату та/або іншої ефірної олії порівняно з плацебо з огляду на симптоми до та після лікування. Також інтерес науковців полягав у визначенні потреби застосування антибактеріальних засобів і проведення подальшої терапії після лікування Респеро Миртолом. У випробування включили 331 амбулаторного пацієнта віком від 18 років із діагнозом гострого риносинуситу. Хворі, рандомізовані в групу застосування Респеро Миртолу, отримували препарат у дозі 300 мг 4 рази на добу. Додатково вони використовували деконгестант – ксилометазолін у формі назального спрею по 2 впорскування 4 рази на день. Період спостереження тривав 14 днів, а прийом засобу – 6±2 дні. У когорті пацієнтів, які отримували Респеро Миртол, більш ніж на 1,5 доби скорочувалася тривалість симптомів порівняно з плацебо. Крім того, зменшувалася потреба в застосуванні антибіотиків. Це дає підстави вважати, що рослинний лікарський засіб здатний пригнічувати процеси бактеріальної контамінації та знижувати ймовірність розвитку бактеріального риносинуситу. Частка пацієнтів, які потребували протимікробної терапії після лікування Респеро Миртолом (7,3%), була майже вдвічі меншою за таку в групі плацебо (12,6%).

Мукоциліарний кліренс, кашель, анатомічні бар'єри й імунні чинники – основні захисні механізми дихальної системи. Очищення респіраторних шляхів від сторонніх мікроорганізмів і пилових частинок відбувається за рахунок їх осідання на слизовій оболонці та подальшого виведення разом із секретом. За гострих вірусних інфекцій, коли порушується мукоциліарний транспорт унаслідок збільшення кількості слизу, підвищення його густини, утворення слизових пробок, посилюється бронхіальна обструкція, зростає ризик бактеріальної колонізації та розвитку легеневого уражень. Із метою усунення наслідків вірусного інфікування рекомендовано застосовувати Респеро Миртол, адже результати його дослідження продемонстрували високу ефективність у лікуванні неускладненого гострого риносинуситу. У комбінації з місцевими судинорозширювальними засобами Респеро Миртол істотно полегшує симптоми захворювання та скорочує їхню тривалість, запобігає приєднанню бактеріальної флори. Завдяки природним ефірним оліям препарат позбавлений значних негативних побічних реакцій, що сприяє його добрій переносимості. Висока дієвість та оптимальний профіль безпеки дають змогу назвати Респеро Миртол препаратом № 1 у лікуванні гострого риносинуситу та бронхіту.



Респеро Миртол | Респеро Миртол форте

дистиллят суміші ректифікованих ефірних олій евкалипта, солодкого апельсина, мирта та лимона

ПРИ ГОСТРОМУ
СИНУСИТІ ЗНАЧНЕ
ПОЛЕГШЕННЯ СИМПТОМІВ
ТА ЗМЕНШЕННЯ ПОТРЕБИ В
АНТИБІОТИКАХ VS ПЛАСЕВО²

1 капсула

2 показання
(бронхіт та синусит)^{1*}



Інформація про безрецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я. Фармакотерапевтична група. Фармакотерапевтична група. Код АТХ R05C. Відхаркувальні засоби, за винятком комбінованих препаратів, що містять протикашльові засоби.
Склад Респеро Миртолу: 1 капсула містить 120 мг дистилляту суміші ректифікованих ефірних олій евкалипта, солодкого апельсина, мирта та лимона. **Склад Респеро Миртолу Форте:** 1 капсула містить 300 мг дистилляту суміші ректифікованих ефірних олій евкалипта, солодкого апельсина, мирта та лимона. **Показання.** У складі комплексної терапії гострого і хронічного бронхіту, при запаленні придаткових пазух носа (синусит).
Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату; запальні захворювання шлунка, кишечнику та жовчовивідних шляхів; тяжкі порушення функції печінки. **Спосіб застосування та дози.**
Капсули Респеро Миртолу рекомендовано приймати за 30 хвилин до їди, запивати великою кількістю прохолодної води або іншими напоями. Дорослим та дітям віком від 10 років рекомендовано приймати по 2 капсули 4-5 разів на добу при клінічній картині гострого запалення. При хронічному процесі приймати по 2 капсули 3 рази на добу. Таке ж дозування рекомендоване при довготривалій терапії. Для полегшення ранкового відходження мокротиння при хронічному бронхіті рекомендовано приймати додатково 2 капсули Респеро Миртолу ввечері, перед сном. Дітям віком від 3 до 10 років (даний препарат призначати дітям у той період, коли вони можуть самостійно ковтати капсулу): при клінічній картині гострого запалення дітям рекомендовано приймати по 1 капсулі 4-5 разів на добу. З метою створення умов для поліпшення сну останню дозу потрібно приймати перед сном; при хронічному процесі приймати по 1 капсулі 3 рази на добу. Таке ж дозування рекомендоване при довготривалій терапії; для полегшення ранкового відходження мокротиння при хронічному бронхіті рекомендовано приймати додатково 1 капсулу Респеро Миртолу ввечері, перед сном. Препарат застосовувати у період проявів симптомів захворювання та протягом 2-4 днів після їх зникнення.

Спосіб застосування та дози. Капсули Респеро Миртолу Форте рекомендовано приймати за 30 хвилин до їди, запивати великою кількістю прохолодної води або іншими напоями. Дорослим та дітям віком від 10 років при клінічній картині гострого запалення приймати по 1 капсулі 3-4 рази на добу. З метою створення умов для поліпшення сну останню дозу потрібно приймати перед сном. При хронічному процесі приймати по 1 капсулі 2 рази на добу. Таке ж дозування рекомендоване при довготривалій терапії. Для полегшення ранкового відходження мокротиння при хронічному бронхіті рекомендовано приймати додатково 1 капсулу Респеро Миртолу Форте ввечері, перед сном. Дітям віком від 6 до 10 років (даний препарат призначати дітям у той період, коли вони можуть самостійно ковтати капсулу) призначати по 1 капсулі 2 рази на добу. Препарат застосовувати у період проявів симптомів захворювання та протягом 2-4 днів після їх зникнення. **Побічні реакції.** Рідко (від 1 до 10 випадків на 1000) можуть виникати больові явища і дискомфорт у шлунково-кишковому тракті. Дуже рідко (від 1 до 10 випадків на 10000) може виникати нудота, блювання, діарея. Також спостерігаються поодинокі випадки алергічних реакцій, у тому числі висипи на шкірі, свербіж, почервоніння, набряк обличчя, задишка, циркуляторні порушення. В 1 випадку на 10000 може виникати загострення жовчокам'яної і сечокам'яної хвороби. **Виробник.** Г. Польша-Боскамп GmbH & Co. KG, KT/G.Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kliner Штрассе 11, 25551 Хохенлокштедт, Німеччина/Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Germany, PFI №4948/01/01, №4948/01/02. Для докладної інформації дивись повну інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Респеро Миртол та Респеро Миртол Форте затверджено наказом МОЗ України № 1957 від 25.08.2020. Для особистого використання для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників. Матеріал для ознайомлення спеціалістів у галузі охорони здоров'я під час проведення конференцій, семінарів. За додатковою інформацією про лікарський засіб звертайтеся за адресою: Представництво «Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна GmbH» в Україні, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29, тел.: (044) 494-33-88, факс: (044) 494-33-89.

1. Інструкції для медичного застосування препарату (Респеро Миртол та Респеро Миртол Форте № 1957 від 25.08.2020. 2. Federspil P, Wulkow R, Zimmermann T. Wirkung von Myrtol® standardisiert bei der Therapie der akuten Sinusitis-Ergebnisse einer doppelblinden, randomisierten Multicenterstudie gegen Placebo [Effects of standardized Myrtol® in therapy of acute sinusitis-results of a double-blind, randomized multicenter study compared with placebo]. Laryngorhinotologie. 1997;76(1):23-27. На основі результатів рандомізованого, подвійного сліпого, плацебо-контрольованого, багаточентрового дослідження, в якому оцінювали більшу ефективність препарату (300 мг x4) та/або іншого ефірного масла у порівнянні з плацебо на підставі оцінки симптомів до та після лікування, потреби в застосуванні антибактеріальних засобів та необхідності подальшого лікування. Ступінь тяжкості синуситу оцінювали за шкалою оцінки симптомів; для включення в дослідження необхідно було отримати 10 з 25 максимально можливих балів. Всього в дослідження було включено 331 пацієнта з діагнозом гострий неускладнений синусит, з яких 330 були включені до аналізу всіх рандомізованих пацієнтів, а 291 - до аналізу ефективності. До аналізу всіх рандомізованих пацієнтів/ефективності були включені 109/94 пацієнтів в групі застосування препарату Миртол®, 110/97 пацієнтів в групі застосування ефірних олій та 111/100 пацієнтів в групі плацебо. Пацієнти були рандомізовані для отримання препарату Миртол® 300 мг щодня або 300 мг ефірної олії щодня або плацебо щодня протягом 6 ± 2 днів під час періоду подальшого спостереження, який тривав 14 днів. * У складі комплексної терапії гострого і хронічного бронхіту, при запаленні придаткових пазух носа (синусит). UA-RES-01-2021-V1 - Visual. Затверджено 04/01/2021



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**