

мофлакса[®]

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розчин для інфузії

моксифлоксацин

Успішний мисливець
за бактеріями.



Streptococcus pneumoniae



Mycoplasma pneumoniae

Швидше та сильніше з Мофлаксою¹

Висока клінічна
ефективність¹

Раннє настання ефекту
й швидке усунення
симптомів^{* 1}

Можливість ступеневої
терапії з Мофлаксою²



Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Склад:** діюча речовина: моксифлоксацин; 1 таблетка містить 400 мг моксифлоксацину у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду. **Лікарська форма.** Розчин для інфузій. **Склад:** діюча речовина: моксифлоксацин; 1 мл розчину для інфузій містить 1,6 мг моксифлоксацину у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду. **Фармакологічна група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. **Показання.** Лікування таких бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до моксифлоксацину мікроорганізмами, у пацієнтів віком від 18 років. Моксифлоксацин слід призначати тільки тоді, коли застосування антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендують для початкового лікування нижченаведених інфекцій, є недоцільним або коли вказане лікування було неефективним. **Показання:** гострий бактеріальний синусит; загострення хронічного бронхіту (діагностоване з високим ступенем вірогідності); негоспітальна пневмонія, за винятком негоспітальної пневмонії з тяжким перебігом; запальні захворювання органів малого таза помірного та середнього ступеня тяжкості (включаючи інфекційне ураження верхнього відділу статеві системи в жінок, зокрема сальпінгіт та ендометрит), неасоційованих з тубооваріальним абсцесом або абсцесами органів малого таза. **Спосіб застосування та дози (таблетки).** Дорослі: рекомендується приймати по 1 таблетці (400 мг) моксифлоксацину на добу. Таблетки слід приймати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води. Препарат можна приймати незалежно від часу вживання їжі. **Тривалість терапії:** тривалість терапії таблетованою формою препарату Мофлакса[®] залежить від типу інфекцій. **Спосіб застосування (інфузії):** препарат вводити внутрішньовенно у вигляді безперервної інфузії тривалістю не менше 60 хв. Під час клінічних досліджень більшість пацієнтів переходили на пероральний шлях застосування моксифлоксацину протягом 4 днів (негоспітальна пневмонія) або 6 днів (ускладнені інфекційні захворювання шкіри й підшкірних тканин). **Протипоказання.** Гіперчутливість до моксифлоксацину, інших антибіотиків групи хінолонів або будь-якої з допоміжних речовин; період вагітності та годування груддю; вік пацієнта до 18 років; захворювання/патологія сухожиль в анамнезі, пов'язані із застосуванням хінолонів. Моксифлоксацин не можна застосовувати одночасно з препаратами, які подовжують інтервал QT. **Побічні реакції.** Можливі: інфекційні ускладнення (суперінфекції, пов'язані з резистентними бактеріями або грибами, наприклад, оральний і вагінальний кандидоз). З боку систем органів; з боку кровоносної та лімфатичної системи; з боку імунної системи; порушення метаболізму й харчування; з боку психіки; з боку нервової системи; з боку органів зору; з боку органів слуху та вестибулярного апарату; з боку серцево-судинної системи; з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння; з боку травної системи; гепатобілярні порушення; з боку шкіри та підшкірної клітковини; з боку опорно-рухової системи; з боку нирок і сечовивідних шляхів; загальні розлади. Категорія відпуску. За рецептом.

Інформація про лікарський засіб. Для професійного використання працівниками сфери охорони здоров'я. **Повна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції для медичного застосування препарату.**

1. Burkhardt O, Welte T. 10 years' experience with the pneumococcal quinolone moxifloxacin. Expert Rev Anti Infect Ther 2009; 7 (6): 645-68.

2. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Мофлакса

ТОВ "КРКА УКРАЇНА", м. Київ, 01015, вул. Старонаводницька, 13, секція В-Г, офіс 127, а/с 42, тел.: (044) 354 26 68, факс: (044) 354 26 67, e-mail: Info.ua@krka.biz, www.krka.ua

* порівняно зі стандартною терапією



Наші знання та прагнення присвячені здоров'ю. Рішучість, наполегливість та майстерність у поєднанні з єдиною метою — створення ефективних та безпечних препаратів найвищої якості.

Сучасні концепції лікування риносинуситів

Гострий риносинусит (ГРС) – найпоширеніше запальне захворювання верхніх дихальних шляхів. Лікування ГРС, спричиненого бактеріальною флорою, потребує застосування антибактеріальних (АБ) препаратів. Але не завжди емпірична терапія є дієвою, особливо в пацієнтів із коморбідністю. Про те, як правильно обрати АБ залежно від особливостей анамнезу та перебігу ГРС, розповіла завідувачка кафедри оториноларингології Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця (м. Київ), доктор медичних наук, професор Юлія Валеріївна Дєєва на медичному заході 4-й Україно-польський конгрес «Інноваційні технології в оториноларингології».



Ю.В. Дєєва

Розпочинаючи доповідь, професор зазначила, що проблема антибіотикорезистентності є поширеною навіть у тих країнах світу, де застосування АБ препаратів жорстко контролюється. Тому призначати ці лікарські засоби слід лише за наявності чітких показань. Поширеність бактеріальних ГРС становить лише близько 2%, однак далеко не у всіх випадках вони потребують призначення АБ засобів. Утім, у реальній клінічній практиці частота застосування антибіотиків при ГРС значно вища. Саме тому призначення антибіотиків при ГРС має бути чітко обґрунтованим.

Про розвиток гострого бактеріального риносинуситу (ГБРС) свідчить наявність щонайменше трьох із таких симптомів: двофазність захворювання (погіршення після першої, більш легкої фази захворювання), значний, переважно односторонній локальний біль, підвищення ШОЕ (понад 20 мм/год) або С-реактивного білка (понад 60 мг/л). Підвищення температури тіла (>38 °C) або гарячка на сьогодні згідно з рекомендаціями Американської академії оториноларингології та хірургії голови і шиї виключена з критеріїв бактеріального запалення.

Раніше одним з показань до призначення антибіотиків при ГРС вважалася наявність забарвлених виділень з приносних пазух. Сьогодні у разі хорошого дренажу пазух (свідченням чого і є наявність виділень) антибіотикотерапія може не призначатися або бути відтермінована на 72 год навіть за ГРС бактеріальної етіології.

Чи доцільні рентгенологічні й ендоскопічні обстеження в діагностиці ГРС?

Безперечно, комп'ютерна томографія (КТ), магнітно-резонансна томографія (МРТ) й оптична риноскопія – це досконалі методи візуалізації та верифікації багатьох оториноларингологічних захворювань. Проте рутинне їх проведення призводить до невідповідного променевого навантаження або є вкрай неприємним для пацієнта, що знижує його прихильність до лікування в цілому, особливо це стосується дітей. Небажаним є застосування ендоскопічної риноскопії, КТ і МРТ за типового перебігу ГРС. У такому випадку звичайна передня риноскопія дозволяє отримати достатньо інформації для встановлення діагнозу. Натомість ці обстеження є доречними в разі атипичного ГРС, хронізації процесу, а також за потреби проведення хірургічного лікування.

Принципи лікування ГРС

Згідно з EPOS 2020 (Європейський погоджувальний документ щодо лікування риносинуситу та поліпів носа 2020 р.), базисна терапія ГРС залежить від форми захворювання (вірусний, поствірусний чи бактеріальний). Відповідно до цього визначається потреба в призначенні АБ. Звісно, протимікробні засоби будуть корисними лише в разі інфектування бактеріальною флорою. Для усунення симптомів закладеності носа як симптоматична терапія призначаються судинозвужувальні препарати, причому форма деконгестантів – місцева чи пероральна – залежить від наявності в пацієнта коморбідної патології й особливостей архітекtonіки порожнини носа. Також у разі ГРС будь-якої етіології доцільно промивати ніс сольовими розчинами, а за обтяженого алергоанамнезу варто розглянути призначення антигістамінних засобів. У разі виникнення ГРС через одонтогенні причини

акцент у лікуванні потрібно зробити на ліквідації вогнища інфекції зубів. Якщо ж консервативна терапія не принесла полегшення або виникли ускладнення, потрібно розглянути питання щодо хірургічного втручання.

Клінічний випадок 1

Хворий Х.

Скарги: загальна слабкість, головний біль, підвищення температури тіла >38 °C, біль і відчуття розпирання в лобних ділянках з обох боків, закладеність носа, періодичні виділення з носової порожнини жовтого кольору.

Об'єктивно: температура тіла – 38,3 °C. Пальпація та перкусія ділянок проекцій обох лобних пазух болючі зі значним переважаючим ліворуч.

Анамнез захворювання: хворіє близько 11 днів. Початок був схожий на гостру респіраторну вірусну інфекцію, пацієнт лікувався самостійно, після нетривалого покращення стану з'явилися підвищення температури тіла, виділення з носа та головні болі. На 7-му добу захворювання пацієнт звернувся до сімейного лікаря, де йому було призначено АБ терапію з використанням амоксициліну та клавуланової кислоти впродовж 7 днів. На тлі лікування на 4-ту добу стан хворого не покращився.

Чому в пацієнта з ГБРС етіотропна терапія стартовим АБ виявилася неефективною?

Насамперед це пов'язано з атипичним перебігом захворювання, коли емпіричне призначення амоксициліну з клавулановою кислотою неефективне щодо збудника. У такому випадку найкращий ефект мають макроліди, які й потрібно призначати за підозри на атипичний перебіг. Для виявлення цієї форми ГБРС лікарю первинної ланки потрібно було б ретельно зібрати анамнез щодо наявності ознак бронхіту, хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ), пневмонії чи бронхіальної астми (БА). Саме ці патології є найчастішими клінічними маркерами для атипичної флори (*Mycoplasma*, *Chlamydia*) та потребують призначення макролідних препаратів. Зазвичай хворі самостійно не повідомляють про хронічні захворювання нижніх дихальних шляхів і не пов'язують розвиток ГБРС із цими патологіями. Для цього клінічного випадку кларитроміцин (Фромілід® уно / Фромілід®) був би найкращим вибором терапії, оскільки при ретельнішому зібранні анамнезу з'ясовано, що пацієнт має БА. З огляду на це хворому проведено корекцію емпіричної терапії з призначенням Фроміліду 500 мг 2 р/добу протягом 7 днів. При повторному оцінюванні стану через 48 год: температура тіла – 37,1 °C, головний біль і відчуття розпирання практично відсутні, виділення з носа значно зменшилися. Після завершення 7-денного курсу лікування в пацієнта не відзначалося жодних симптомів ГРС.

Клінічний випадок демонструє, що ефективність стартової АБ терапії навіть за умови правильного встановлення діагнозу ГБРС залежить від належного врахування низки чинників: БА, ХОЗЛ, бронхіт. Терапія ГБРС у разі цих захворювань потребує застосування макролідів. Якщо лікар не запідозрив атипичний перебіг ГБРС і призначив захищений напівсинтетичний пеніцилін, важливо оцінити ефективність і переносимість лікування через 36-48 год.

Клінічні переваги призначення препарату Мофлакса®

Мофлакса® – ефективний засіб проти пеніциліно-та макролідостійких форм *Streptococcus pneumoniae*, який сприяє ранньому настанню клінічного ефекту та швидкому усуненню симптомів ГБРС порівняно зі стандартною терапією. Препарат демонструє високу ефективність у разі розвитку орбітальних (реактивний набряк клітковини орбіти та повік, остеоперіостит, субперіостальний і ретробульбарний абсцеси, флегмона орбіти й абсцес повіки) та внутрішньочерепних риногенних ускладнень

Клінічний випадок 2

Пацієнтка Л., 57 років.

Скарги: субфебрилітет, головний біль, порушення носового дихання, слизово-гнійні виділення з обох половин носової порожнини.

З анамнезу відомо, що 2 тиж тому перенесла гострий бронхіт, за призначенням сімейного лікаря приймала амоксицилін/клавуланат у дозі 500/125 мг. Курс АБ самовільно перервала через 4 дні у зв'язку із суб'єктивним полегшенням.

Фізикальний огляд: загальний стан пацієнтки середньої тяжкості, болючість при постукуванні по виличних дугах і в ділянках надбрівних дуг, реактивний набряк і почервоніння шкіри в проекції верхньощелепних синусів. Температура тіла – 37,8 °C. Артеріальний тиск – 156/89 мм рт. ст., пульс – 86 уд./хв, частота дихання – 15/хв.

Риноскопично: двобічний набряк слизової оболонки носа, рясні слизово-гнійні виділення в загальному носовому ході, гнійні доріжки в ділянці середнього носового ходу.

КТ приносних пазух: двобічне ураження верхньощелепних пазух і комірок етмоїдальної кістки, що свідчить про ГРС.

У загальному аналізі крові наявні запальні зміни – лейкоцитоз, зсув формули вліво. Рівень глікемії – 8,65 ммоль/л.

Подальша тактика: через попередній прийом амоксициліну з клавулановою кислотою препаратом вибору АБ терапії став респіраторний фторхінолон IV покоління моксифлоксацин (Мофлакса®) в дозі 400 мг / 250 мл 1 р/добу внутрішньовенно крапельно протягом 3 днів із подальшим переходом на пероральну форму в дозі 400 мг/добу протягом 5 днів.

За 3 доби перебування в стаціонарі стан пацієнтки значно покращився: зменшилися скарги та нормалізувалася температура тіла. Через 5 днів після госпіталізації у зв'язку зі сприятливим перебігом захворювання пацієнтка була виписана для продовження лікування вдома. Через 14 діб призначено повторний рентгенологічний контроль.

(екстрадуральний, субдуральний і мозковий абсцеси, менингіт, тромбоз кавернозного та верхнього сагітального синусу, риногенний сепсис). Така ефективність препарату Мофлакса® досягається завдяки його фармакокінетичним властивостям. Оскільки препарат швидко та практично повністю всмоктується незалежно від прийому їжі (біодоступність – 91%), його максимальна концентрація досягається вже через 0,5-4 год. Діюча речовина швидко поширюється на ендovasкулярних просторах, досягаючи високих концентрацій в інфікованих тканинах. Моксифлоксацин виводиться нирками та печінкою через два неактивні метаболіти, що дає змогу в процесі лікування не коригувати дозу. Ще однією перевагою препарату Мофлакса® є можливість ступеневої терапії.

Висновки

Не кожний випадок ГРС потребує призначення АБ терапії. Ці засоби доцільні лише за наявності ознак бактеріального процесу (друга хвиля підвищення температури, одночасна наявність слизових або гнійних виділень у носовій порожнині, значний локальний біль). Препаратом вибору при ГБРС є амоксицилін/клавуланат, але за розвитку запалення на тлі патології нижніх дихальних шляхів варто призначати макроліди (Фромілід®). А в разі неефективності терапії першої лінії слід застосовувати фторхінолони III-IV покоління (Мофлакса®).

Підготувала **Олеся Андронік**

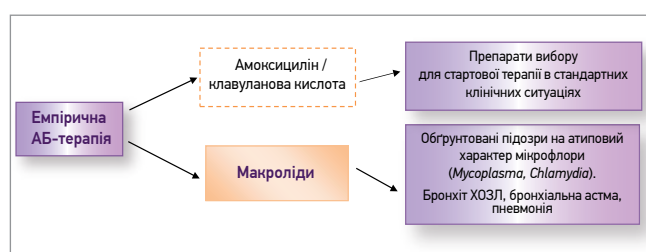


Рис. Протокол АБ терапії ГБРС згідно з Наказом МОЗ України № 85 від 11.02.2016

Примітка: ХОЗЛ – хронічне обструктивне захворювання легень.