



Респеро Миртол | Респеро Миртол форте

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



ПРИ ГОСТРОМУ СИНУСИТІ ЗНАЧНЕ ПОЛЕГШЕННЯ СИМПТОМІВ ТА ЗМЕНШЕННЯ ПОТРЕБИ В АНТИБІОТИКАХ VS PLACEBO²

1 капсула

2 показання
(бронхіт та синусит)*



Інформація про безрецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я. Фармакотерапевтична група. Фармакотерапевтична група. Код ATX R05C. Відхаркувальні засоби, за винятком комбінованих препаратів, що містять протикашльові засоби. Склад Респеро Миртолу: 1 капсула містить 120 мг дистилляту суміші ректифікованих ефірних олій евкаліпта, солодкого апельсина, мирта та лимона. Склад Респеро Миртолу Форте: 1 капсула містить 300 мг дистилляту суміші ректифікованих ефірних олій евкаліпта, 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, кишечника 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. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ./G.Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG. Кілер Штрассе 11, 25551 Хоенлохштедт, Німеччина/Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Germany. РП №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 ГмбХ» 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]. Laryngorhinootologie. 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 (синуситах). UA-RES-01-2021-V1 – Visual. Затверджено 04/01/2021



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

ELOM-080 (Респеро Миртол / Респеро Миртол форте): які переваги забезпечує фітопрепарат у лікуванні риносинуситу?

10 вересня у м. Гамбург (Німеччина) відбувся міжнародний симпозиум «Покращення мукоциліарного кліренсу: уроки від інфекцій верхніх дихальних шляхів до COVID-19», організований німецькою фармацевтичною компанією G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG.

Її досвід розробки інноваційних рішень для лікування патології дихальної системи сягає 50 років. За цей час створено і впроваджено в практику багато дієвих лікарських засобів, серед яких ELOM-080 – стандартизований миртол, який представлений компанією Berlin-Chemie Menarini під торговою назвою Геломиртол у Європі та Респеро Миртол / Респеро Миртол форте в Україні. Одна зі сфер застосування ELOM-080, а саме лікування риносинуситу, активно висвітлювалося в рамках заходу як із позиції лікарів-клініцистів, так і з точки зору наукових досліджень.

Риносинусит – хвороба, яку часто сприймають не надто серйозно, – залишається однією з найактуальніших проблем у світовій і вітчизняній оториноларингології. Близько 20-40% від загальної кількості пацієнтів ЛОР-стаціонарів в Україні становлять саме хворі з риносинуситом. Патологія асоціюється з погіршенням якості життя пацієнтів (деякі з них описують порушення функціонування як більш виснажливе порівняно з таким при хронічному бронхіті, болю в попереку та ін.); збільшенням днів непрацездатності й витрат системи охорони здоров'я на лікування.

У комплексній терапії риносинуситу успішно застосовується стандартизований препарат Респеро Миртол / Респеро Миртол форте.

Він є дистиллятом суміші ректифікованих ефірних олій евкалипта, солодко-апельсина, мирта й лимона (66:32:1:1). Стандартизація забезпечує точність дозування діючої речовини та прогнозований ефект. Препарат реалізує секретомоторну та секретолітичну дію; розріджує й прискорює виведення мокротиння, активуючи мукоциліарний кліренс; у високих дозах демонструє протиінфекційний, імуномодулювальний, спазмолітичний і судинорозширювальний ефекти, що доведено в багатьох наукових працях.

Рекомендації EPOS (2012, 2020) та національні протоколи з ведення пацієнтів із синуситом рекомендують включення миртолу до складу комплексної терапії.



Під час симпозиуму медичний директор Park-Klinik Weißensee (м. Берлін, Німеччина), професор Ханс Бербом презентував результати досліджень, присвячених оцінці ефективності фітопрепарату ELOM-080 (в Україні представлений під торговою назвою Респеро Миртол / Респеро Миртол форте) у лікуванні гострого вірусного риносинуситу (ГВРС). Зокрема, було представлено дані випробування, виконаного групою науковців під керівництвом О. Pfaar, A.G. Beule, D. Jobst й ін. (2021).

– Я працював в одній із берлінських клінік, розрахованій на 50 ліжко-місць, де неодноразово з успіхом використовувався препарат ELOM-080. Також ми проводили дослідження його впливу на мукоциліарний кліренс на проспективних експериментальних моделях.

Отримані обнадійливі результати надихнули наукову групу на чолі з О. Pfaar розпочати спостереження, зокрема щодо оцінки ефективності ELOM-080 за наявності ГВРС. Це дуже поширене захворювання, яке суттєво впливає на якість життя пацієнтів і їхню продуктивність, збільшує кількість днів непрацездатності, підвищує витрати системи охорони здоров'я.

За перебігом риносинуситу буває гострим (ГРС), ГВРС, поствірусним (ГПРС) і бактеріальним (ГБРС), а також хронічним – ХРС (W.J. Fokkens et al., 2020). Основні клінічні симптоми захворювання – ринорея, синдром постназального затікання, закладеність носа, головний біль, відчуття розпирання/тиску в ділянці пазух, погіршення нюху/смаку.

Метою дослідження було визначити, чи забезпечує застосування ELOM-080 полегшення симптомів і скорочення термінів перебування дорослих пацієнтів із ГВРС у лікарні, порівняти ефективність 2-тижневої терапії ELOM-080 та плацебо.

За дизайном клінічне дослідження було рандомізованим, плацебо-контрольованим, сліпим. Набір у нього тривав із зими 2019-го до зими 2020 року. Планувалося включити в спостереження 463 пацієнти. Дослідження виконувалося за планом, розробленим в Університетській клініці Марбурга, в 23 дослідницьких центрах Німеччини (у 12 з них оцінювання виконували оториноларингологи, у 6 – лікарі-терапевти, у 5 – лікарі загальної практики). Максимальна тривалість симптомів на момент включення в спостереження становила 3 дні. Також критерієм включення був ступінь тяжкості симптомів ГВРС за Major Symptom Score (MSS) ≥ 8 , але ≤ 12 балів.

Критеріями виключення були: алергічний риніт, ГВРС, ХРС, астма (особливо загострення), лікування з приводу онкопатології, хронічні запальні захворювання кишечника. Вираженість основних проявів ГВРС за MSS оцінювали як лікарі, так і пацієнти від «0» (симптом відсутній) до «4» (тяжкий ступінь). Оцінку симптомів здійснювали під час 4 візитів (день 0, 3, 7 і 14).

Лікування передбачало використання ELOM-080 по 1 капсулі 4 рази на день (1200 мг) курсом 14 днів, а також парацетамолу (в разі крайньої потреби). Заборонялося застосування назальних спреїв-деконгестантів, муколітиків, знеболювальних засобів, антибактеріальних препаратів (АБП), антигістамінних препаратів.

Первинними кінцевими точками були визначені показники MSS під час візитів 3 (день 7) і 4 (день 14), оцінені лікарем; вторинними – показники MSS під час візитів 2,



Рис. 1. Первинна кінцева точка: показник MSS за оцінкою лікаря

Примітка: показник MSS – показник тяжкості симптомів за Major Symptom Score.

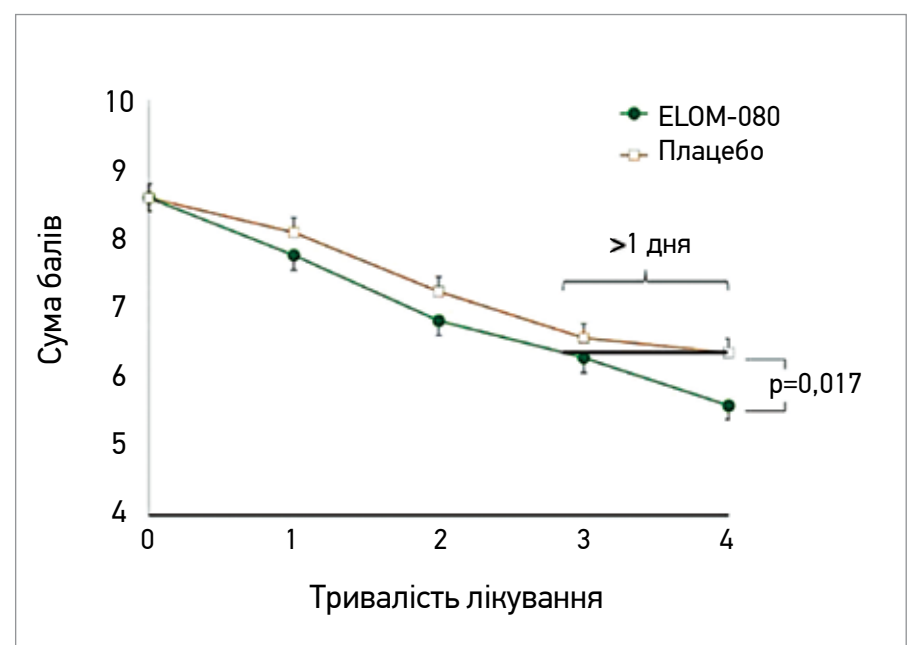


Рис. 2. Вторинна кінцева точка: показник MSS за оцінкою пацієнта

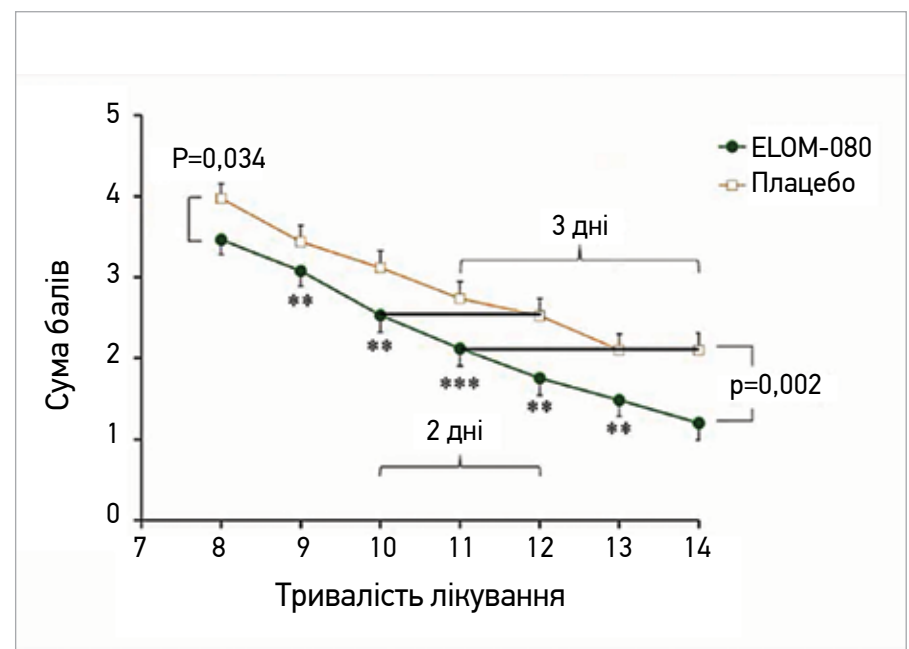


Рис. 3. Вторинна кінцева точка: показник MSS за оцінкою пацієнта, тривалість лікування

3 і 4 за оцінкою пацієнта; показник MSS під час візиту 2, оцінений лікарем; кількість хворих, які відповіли на лікування, під час візитів 2, 3, 4; переносимість тощо.

Крім цього, досліджували концентрацію вірусу, мазок з носу (день 0 і 3). Виділялися типові збудники ГВРС: риновіруси людини (підтипи А, В, С); вірус грипу А (підтип H1N1); респіраторно-синцитіальний вірус; аденовірус; коронавірус людини (підтипи HKU1, NL63, OC43, 229E).

Загалом було рандомізовано 463 пацієнти, первинний аналіз пройшли 458, протоколу лікування дотрималися 420 учасників.

Вже під час 3-го візиту лікарі констатували суттєве покращення клінічної картини на фоні терапії ELOM-080 порівняно з такою на фоні застосування плацебо. Ця тенденція зберігалася та посилювалася на 7-й і 14-й дні спостереження (рис. 1).

Продовження на стор. 00.

ELOM-080 (Респеро Миртол / Респеро Миртол форте): які переваги забезпечує фітопрепарат у лікуванні риносинуситу?

Продовження. Початок на стор. 00.

Що стосується вторинних кінцевих точок, то на фоні застосування ELOM-080 відзначалися переваги при порівнянні показника MSS за оцінкою пацієнта (рис. 2), а також скорочення тривалості лікування (приблизно на 3 дні порівняно з такою на фоні прийому плацебо; рис. 3), суттєве зменшення концентрації збудника (рис. 4).

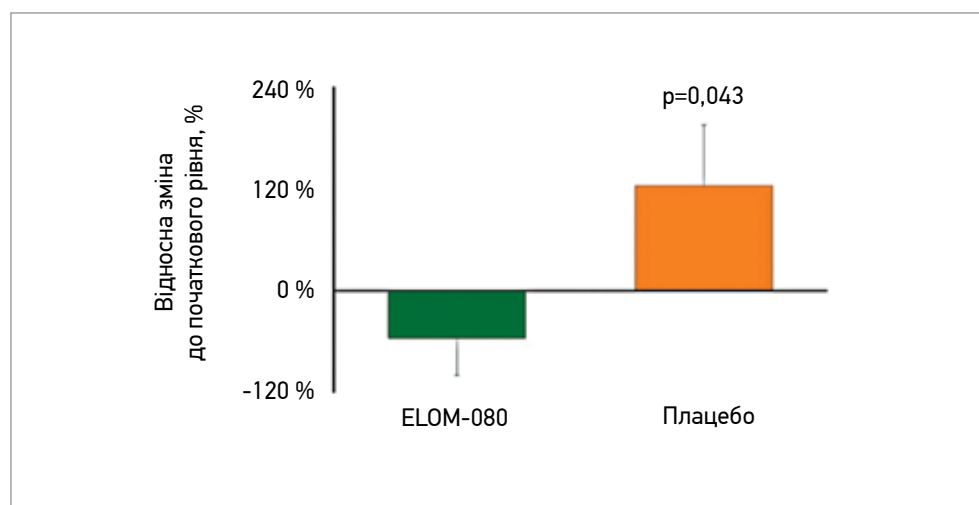


Рис. 4. Вірусне навантаження

Аналізуючи результати дослідження, можна зробити такі висновки:

- зафіксоване відчутне зменшення вираженості клінічних симптомів ГВРС у групі застосування ELOM-080 на 7-й і 14-й день;
- уже на 4-й день лікування спостерігалися переваги ELOM-080 перед плацебо щодо покращення самопочуття пацієнтів;
- завдяки ELOM-080 тривалість лікування скорочувалася в середньому на 3 дні;
- також фітопрепарат забезпечував вагомніше зниження вірусного навантаження, що корелювало з послабленням симптоматики;
- ELOM-080 потенційно здатний запобігати вторинній бактеріальній суперінфекції.

Як показують наукові дослідження, призначення ELOM-080 пацієнтам із гострими респіраторними захворюваннями є доцільним. **Препарату Респеро Миртол притаманна антибактеріальна дія, завдяки чому можна зменшити ймовірність необґрунтованого використання АБП.**

➤ В експериментальних роботах J. Gramann і співавт. (2000) стандартизований миртол чинив антиоксидантну дію, нейтралізував агресивні вільні радикали кисню, блокував активацію лейкоцитів.

➤ У проспективному порівняльному неінтервенційному дослідженні S. Gottschlich і співавт. (2018) зіставили ефективність 2-тижневого лікування ELOM-080 і BNO 1016 у 228 пацієнтів із ГРС. Обидва засоби експерти оцінили як ефективні й безпечні. **Однак терапія ELOM-080 супроводжувалася швидшим і кращим усуненням клінічних симптомів (зокрема, болю в ділянці обличчя), а також отримала вищу оцінку від пацієнтів щодо поліпшення загального самопочуття.**

➤ Дані, отримані в рамках 100 доклінічних спостережень і рандомізованих клінічних досліджень, які об'єднали 6200 пацієнтів різних вікових груп, чітко засвідчили: препарати на основі стандартизованого миртолу мають виражений секретолітичний ефект і секретомоторну активність, протизапальну дію, полегшують евакуацію патологічного секрету з порожнини носа і навколоносових пазух (Токарева Н.М. і співавт., 2021).

➤ J. Thomsen і співавт. (2021) встановили, що фітопрепарат виявляє віруліцидну й віростатичну активність стосовно збудників респіраторних вірусних інфекцій – вірусу грипу типу А, риновірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, аденовірусу. Ефекти найбільше виражені щодо РНК-вірусів з оболонкою. Концентрації з віруліцидною та віростатичною активністю *in vitro* зіставні з ефективними *in vivo* для зазначених монотерпєнів. Це дозволяє очікувати противірусної дії фітопрепарату і в клінічних умовах.

На українському ринку представлено 2 лікарські форми препарату: кишковорозчинні капсули по 120 мг (Респеро Миртол) та 300 мг (Респеро Миртол форте).

- ✓ Дітям віком 3-10 років за наявності клінічних ознак гострого запалення (синуситу, бронхіту) рекомендовано застосовувати по 1 капсулі Респеро Миртол 120 мг 4-5 р/добу, у разі хронічного процесу – по 1 капсулі 3 р/добу.
- ✓ Дорослим та дітям віком понад 10 років за наявності гострого запалення рекомендовано застосовувати по 2 капсули 4-5 р/добу препарату Респеро Миртол 120 мг або по 1 капсулі 3-4 р/добу – Респеро Миртол форте 300 мг.

Рекомендовано приймати препарат за 30 хв до їди, запиваючи великою кількістю прохолодної води або іншими напоями. Застосовується в період проявів симптомів захворювання та протягом 2-4 днів після їх зникнення.

Багатогранні терапевтичні ефекти препарату ELOM-080 (Респеро Миртол / Респеро Миртол форте) та переконлива доказова база є підґрунтям для активного використання фітозасобу в комплексній терапії ГРС і подальшого дослідження в клінічних умовах.