

Інноваційні препарати в сучасній оториноларингологічній практиці

Розвиток сучасної медичної науки в більшій ступені стосується і оториноларингології – щорічно удосконалюються оперативні техніки, методи діагностики рідких і складних захворювань, на ринок виходять інноваційні лікарські засоби. Українським отоларингологам досить легко відслідковувати цей прогрес, адже науково-практичні всеукраїнські конференції ЛОР-спільноти проходять двічі на рік. Традиційно на таких заходах виступають українські та зарубіжні спеціалісти, доповідаючи про досягнення сучасної науки. Особливо помітним в цьому відношенні було останнє заходження – щорічна традиційна осіння конференція Українського наукового медичного товариства лікарів-отоларингологів «Досягнення сучасної отоларингології», що відбулася 2-3 жовтня в Українському домі (м. Київ).

Програма конференції була насиченою, свої доповіді представили як ведучі спеціалісти країни, так і їх колеги з Франції, Німеччини, Нідерландів, Польщі, Італії, Австрії, Бельгії, Чехії, Єгипта, Білорусі. Традиційно заходження включало декілька секцій, серед яких почесне місце було відведено темі консервативної терапії запальних захворювань ЛОР-органів різного генезу. Так, виступив ведучий науковий співробітник ГУ «Інститут отоларингології ім. проф. А.І. Коломійченка НАМН України» (м. Київ), доктора медичних наук Діани Дмитрівни Заболотної було присвячено новим підходам в терапії алергічного риніту (АР).

– Патогенетичною основою АР вважаються опосередковані імуніглобуліном (Ig) Е алергічні реакції, з розвитком яких починається формування алергічного запалення. Тригером такої реакції служить зустріч IgE з алергеном, що викликає у сенсибілізованих людей розвиток алергічного каскаду. Після імунітологічної стадії алергічної реакції настають патохімічна та патофізична, в результаті яких відбувається звільнення медіаторів алергії. Препарати для симптоматичного управління АР впливають на основні ланки описаного механізму. Так, антигістамінні засоби є потужними селективними блокувальними агентами H₁-рецепторів гістаміну, завдяки чому реалізують антигістамінне, протипроалергічне та мембраностабілізуюче дію.

Азеластин знижує проникність капілярів і екссудативність, запобігає виходу через цитолему біологічно активних речовин (гістаміну, серотоніну, лейкотрієнів і др.), що викликають каскад ранньої та пізньої фаз алергічного запалення. Перевагою азеластину є той факт, що він практично не всмоктується слизовими оболонками при інтраназальному застосуванні, що практично виключає системну дію. Іншою перевагою препарату є швидке початок дії – ефект розвивається вже на 12-15-й хвилині після застосування.

Мометазон фураат є інтраназальним кортикостероїдом (ІКС), який сьогодні вже не потрібно представляти. Цей препарат ефективно усуває всі симптоми АР, при цьому починає діяти вже через 12 годин після прийому першої дози. Результати численних досліджень свідчать про те, що мометазон фураат утворює синтетичний високоефективний комплекс з гістаміном, лейкотрієном, прозапальними інтерлейкінами, інтерфероном та фактором некрозу пухлинок клітинами-мішенями першого та другого порядку. Препарат має доказані протипроалергічні та протипрозапальні ефекти, обумовлені високим рівнем зв'язування мометазону з глюкокортикостероїдними рецепторами, в декілька разів перевищує цей показник у інших ІКС.

Ідея об'єднання азеластину та мометазону «в одному флаконі» була

реалізована фармацевтичними виробниками відносно недавно. Однак комбінований препарат Гленспрей® з азеластином («Гленмарк») за короткий проміжок часу не тільки заслужив повагу практикуючих лікарів, але й накопив солідну доказальну базу. Так, в дослідженні Do Hyun Kim і співавт. (2017) оцінювали алергічні симптоми, рівень еозинофілів (плазматичний і тканинний), вміст специфічного IgE к алергенам кліща *Dermatophagoides farinae*, інтерлейкіни (IL) -4, -17, GATA-3 у пацієнтів з персистируючим АР. Комбінація інтраназального азеластину та мометазону синергетично зменшувала алергічні прояви, подавляла Th2-відповідь і змінювала позитивну сторону балансу Treg/Th17. Ефективність комбінації азеластину/мометазону продемонстрована в ще одному новому, уже українському дослідженні. Л.А. Яшина і співавт. (2017) досліджували 12 пацієнтів з круглодобовим персистируючим АР середньої/тяжкої ступеню тяжкості в віці ≥ 18 років. Учепивши, що у деяких пацієнтів існує стійкість до медикаментозної терапії, була розроблена технологія відбору пацієнтів для лікування комбінованим препаратом. З цією метою всім пацієнтам проводили риноманометрію до проби з досліджуваного препаратом (азеластин гідрохлорид 140 мкг + мометазон фураат 50 мкг) і після його введення – по 1 вприскиванню в кожен носовий ход через 15 і 60 хвилин. Такі часові інтервали в пробі були вибрані з урахуванням того, що азеластин, що входить до складу препарату, викликає послаблення симптомів АР починаючи з 15-ї хвилини після його введення, а через 60 хвилин цей ефект посилюється за рахунок механізму дії двох лікарських засобів (азеластин гідрохлорид та мометазон фураат). При прирості загального носового потоку на вдиху (FSUMI) і видиху (FSUME) більш ніж 20,0% проба вважалася позитивною, на основі чого пацієнту призначали досліджувану комбінацію. По результатам дослідження авторами були зроблені наступні висновки.

1. Комбінація двох лікарських засобів в одному препараті (азеластин гідрохлорид 140 мкг + мометазон фураат 50 мкг) дозволяє при діагностичній риноманометрії в пробі з цим препаратом отримувати прирост загального носового потоку у пацієнтів АР середньої тяжкості в короткі терміни (починаючи з 15-ї хвилини після введення препарату). К 60-й хвилині досягається збільшення загального носового потоку більш ніж в 1,5 рази на вдиху і в 2,5 рази – на видиху.

2. Наявність вираженого приросту загального носового потоку в короткі терміни (в інтервалі від 15-ї до 60-ї хвилини після початку фармакологічної проби) дозволяє використовувати риноманометрію в пробі з досліджувану препаратом з метою відбору пацієнтів для лікування комбінованим лікарським засобом.

3. Представляється цілком обґрунтованим подальше дослідження ефективності

комбінованого препарату (мометазон + азеластин) в порівняльних дослідженнях з референтним препаратом ІКС. Важливо відзначити, що на сьогоднішній день в світі і в Україні проводяться подальші дослідження ефективності вказаної комбінації, що обіцяє нам в найближчі роки розширення доказальної бази відносно ефективності комбінованого препарату Гленспрей® з азеластином. Метою роботи стало визначення ефективності препарату Гленспрей® з азеластином в терапії сезонного АР (САР). Нам було обстежено і ліковано 40 пацієнтів САР. Основна група (n=20) отримувала базову терапію + комбінований препарат Гленспрей® з азеластином. Група порівняння (n=20) отримувала базову терапію + мометазон фураат 50 мкг.

Оцінку ефективності лікування проводили за суб'єктивними та об'єктивними ознаками на 3-й, 7-й і 14-й дні лікування. Для контролю основних симптомів САР (ринорея, заложеність носа, свід в носу, чихання) використовували загальноприйнятну балльну систему – шкалу TNSS (Total nasal symptom score). По цій системі симптоми риніту оцінювали за допомогою 4-рівневої шкали з значеннями від 0 до 3, де 0 – відсутність симптома; 1 – симптом слабо виражений; 2 – помірна проява симптома; 3 – важкі прояви симптома. Пацієнти самостійно оцінювали симптоми, отримані дані записували в щоденник.

Об'єктивні ознаки оцінювали при огляді: стан слизової оболонки, наявність патологічного вмісту в носових ходах і акустична ринометрія (показателі: носовий потік на вдиху (FI), носовий потік на видиху (FE), опірність на вдиху (RI), опірність на видиху (RE), опірність на вдиху (RI), загальний носовий потік). Передня активна риноманометрія є в даний час найточнішою з фізіологічної та аеродинамічної точок зору методом отримання риноманометричних даних.

В результаті аналізу суб'єктивних та об'єктивних даних була виявлена достовірна різниця в групах на 3-й і 7-й дні спостереження, тоді як на 14-й день достовірної різниці в клінічних проявах не помічалося.

По суб'єктивним даним: ринорея, заложеність носа, свід в носу, чихання достовірно зменшувалися в період 1-х днів лікування у пацієнтів основної групи, що підтверджувалося даними огляду та результатами акустичної ринометрії.

Проведене лікування показало, що застосування препарату Гленспрей® з азеластином у пацієнтів САР в більш короткий термін зменшує прояви захворювання, що покращує якість життя пацієнтів.

Таким чином, комбінація ІКС з інтраназальним антигістамінним препаратом (мометазон фураат та азеластин) сьогодні цілком обґрунтовано використовувати на всіх етапах лікування АР. Єдиним препаратом, що містить ці два

лікарських компоненти, є Гленспрей® з азеластином – безпечне і ефективне засоби для усунення всіх симптомів АР.



Тема сучасної комбінованої терапії АР була розглянута в доповіді керівника кафедри отоларингології з курсом хірургії голови і шиї Івано-Франківського національного медичного університету, доктора медичних наук, професора Василя Івановича Поповича.

– Згідно класифікації ARIA АР

діляється на інтермітуючий (прояви захворювання турбують пацієнта менше ніж 4 дні на тиждень або менше ніж 4 рази на рік) і персистируючий (наявність симптомів АР більше ніж 4 дні на тиждень або більше ніж 4 рази на рік). Ступінь тяжкості АР оцінюють за ознакою впливу на якість життя пацієнта. Так, легка форма характеризується незначними клінічними симптомами, які не пов'язані з порушеннями денної активності та сну. Такі пацієнти усвідомлюють наявність захворювання і, можливо, готові лікуватися, і в цьому випадку все залежить від бажання. Визначення «середньотяжкої форми» вказує на те, що прояви захворювання погіршують якість сну, перешкоджають виконанню професійних обов'язків, навчанню і т. д. Якість життя цих пацієнтів значно зменшена, тому терапія переходить з рядів бажаної в необхідну. Якщо ж симптоми настільки виражені, що при відсутності лікування пацієнт не може повноцінно працювати або навчатися, а також спати вночі, це вказує на важку форму АР.

Сьогодні вважається, що АР перебуває під контролем, якщо у пацієнта відсутні денні та нічні симптоми, немає потреби використовувати засоби симптоматичної терапії (деконгестанти), зберігається нормальна життєва активність. Важливою клінічною проблемою є дотримання адекватного режиму лікування при стабілізації клінічної картини. В зв'язі з цим в науковій літературі все частіше зустрічається поняття, як комплаєнс. В медичному значенні, комплаєнс означає готовність, бажання пацієнта виконувати рекомендації лікаря. Одним з шляхів підвищення комплаєнсу сьогодні вважають застосування так званих фіксованих комбінацій. Саме по цій причині в поле нашого зору потрапив комбінований препарат Гленспрей® з азеластином, що містить 50 мкг мометазону фураата та 140 мкг азеластину гідрохлориду. В дослідженні були включені 60 пацієнтів з АР в віці старше 15 років (39 жінок, 21 чоловік). Всі пацієнти були рандомізовані в 2 групи по 30 осіб. Пацієнти першої групи отримували ірригаційну терапію солевим розчином + Гленспрей® з азеластином. Пацієнти другої групи (група порівняння) отримували ірригаційну терапію солевим розчином + мометазон 50 мкг + левоцетиризин (перорально) 5 мг. Пацієнти отримували препарати згідно інструкції. Оцінку ефективності лікування базувалася на аналізі динаміки основних симптомів на 3-й (візит 2), 7-й (візит 3), 14-й (візит 4) дні лікування в порівнянні

Продолжение на стр. 36.

Инновационные препараты в современной оториноларингологической практике

Продолжение. Начало на стр. 35.

с началом исследования (визит 1). При-
верженность к лечению оценивалась
по 5-балльной шкале.

По результатам исследования мы сделали
нижеследующие выводы.

1. В первой группе (пациенты получали
Гленспрей® с азеластином) отмечался более
ранний клинический эффект как по отно-
шению к гистамин-опосредованным симп-
томам, так и симптомам аллергического
воспаления по сравнению с группой боль-
ных, принимавших мометазон + перораль-
ный левоцетиризин.

2. Начиная с 7-го дня лечения эф-
фективность терапии в обеих груп-
пах не имеет достоверных различий
по критерию регрессии основных сим-
птомов АР.

3. При этом Гленспрей® с азеластином
обеспечивает более высокий уровень ком-
плайенса.

Таким образом, Гленспрей® с азеласти-
ном обеспечивает максимально быстрое
развитие эффектов в отношении всех ос-
новных симптомов АР, при этом обеспечи-
вает более высокий уровень комплаенса,
чем комбинированная терапия двумя раз-
личными препаратами.



Темой доклада заве-
дующего кафедрой
оториноларингологии
Одесского наци-
онального медицин-
ского университета,
доктора медицинских
наук, профессора
Сергея Михайловича
Пухлика стала эф-
фективность приме-
нения препарата

Кандибиотик® при заболеваниях наруж-
ного и среднего уха.

— Воспалительные заболевания наруж-
ного и среднего уха являются распростра-
ненными в оториноларингологической
практике. Наиболее часто возникает сме-
шанное бактериально-грибковое пораже-
ние. Успешное лечение наружного отита
должно быть обеспечено применением

антибактериального и противогрибкового
препарата широкого спектра действия, при
этом предпочтение отдается применяемым
местно средствам. Поскольку реальная ин-
фекционная причина наружного отита часто
неизвестна, препарат для эмпирической те-
рапии должен действовать на все вероятные
возбудители. Такой препарат должен быть
удобным, надежным, эффективным и без-
опасным для пациента. Одним из способов
решения этой задачи является использование
при наружном и среднем отитах комбини-
рованных топических препаратов, содержащих
комбинацию антибактериального, антими-
котического, противовоспалительного и обе-
зболивающего компонентов. Этот принцип
реализован в комбинированном четырехком-
понентном препарате Кандибиотик® (ушных
каплях производства компании «Гленмарк»),
содержащем хлорамфеникол, клотримазол,
беклометазон и лидокаин. Наряду с высокой
клинической эффективностью, обусловлен-
ной этиотропной и патогенетической на-
правленностью его действия, препарат отли-
чается высокой безопасностью, поскольку его
компоненты не обладают ототоксичностью
при местном применении.

Нами был проведен метаанализ различ-
ных литературных данных и собственных
клинических наблюдений. Его результаты
позволили составить заключение о том, что
комбинированный препарат Кандибиотик®
является высокоэффективным средством для
лечения острых и хронических наружных
отитов различной этиологии в связи с вклю-
чением в его состав адекватных противоми-
кробных (хлорамфеникол) и противогрибко-
вых средств (клотримазол). Эффективность
этих препаратов усиливается за счет топиче-
ского гормонального препарата бекломета-
зона дипропионата. Болевой синдром, сопут-
ствующий заболеваниям наружного и сред-
него уха, эффективно и быстро купируется
за счет содержания в составе Кандибиотика
лидокаина в высокой концентрации (20 мг).
Результаты многочисленных клинических
наблюдений свидетельствуют о безопасности
применения препарата Кандибиотик®. Это
подтверждено в том числе данными нашего
собственного масштабного клинического
исследования, целью которого стала оценка
эффективности местной терапии у больных
отитом (острым средним и наружным) с ис-
пользованием этого препарата. Для выпол-
нения поставленной цели мы провели обсле-
дование и лечение 4763 больных в возрасте
от 16 до 78 лет (средний возраст — 36,4 года)
в различных областях Украины. Все паци-
енты получали лечение отита согласно отче-
ственному протоколу (2009 г.) лечения
указанных заболеваний. В качестве средства
местной терапии отитов применялся пре-
парат Кандибиотик® 2-3 р/сут. Основные
группы больных, которым было назначено
лечение Кандибиотиком, составили паци-
енты с наружным отитом (55%) и острым
средним отитом (37%). Обе эти нозологии
успешно лечатся местными лекарственными
средствами, применяемыми в качестве моно-
терапии (наружный отит) или в составе ком-
бинированного лечения (острый средний
отит, доперфоративная стадия). Ведущей
жалобой у обследованных пациентов был бо-
левой синдром (96%); ухудшение слуха и зуд
в ухе беспокоили приблизительно одинаково;
у примерно 2/3 пациентов отмечалось отде-
ляемое из уха. Ушная боль у обследованных
пациентов носила разнообразный характер
при разных формах отита, но во всех случаях
применение препарата Кандибиотик® имело
успех. Через 1 сут после начала терапии дан-
ным препаратом снижение боли отметили
63% пациентов. Этот симптом прогрессивно
снижался, и уже к 3-му дню ухо болело лишь
у 12% пациентов, а к 5-му — у 1%. Объем
отделяемого из уха у обследованных больных
уже через 1 сут лечения значительно умень-
шался у 12% пациентов, через 3 сут — у 60%,
через 5 сут — почти у 90%. Восстановление
слуха проходило значительно медленнее:
на следующий день слух восстановился у 11%
пациентов, к 3-му — у 40%, к 5-му — у 75%,
а к 7-му дню — у 93%. Применение препарата
Кандибиотик® также быстро уменьшило
ушную зуд: через 1 сут — у 35% больных,

ГЛЕНСПРЕЙ З АЗЕЛАСТИНОМ СТАРТОВА ПЛАТФОРМА ТЕРАПІЇ АЛЕРГІЧНОГО РИНИТУ



СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ГЛЕНСПРЕЙ З АЗЕЛАСТИНОМ (GLENSPRAY WITH AZELASTINE)

Склад: діючі речовини: мометазону фуорат і азеластину гідрохлорид; 1 доза містить мометазону фуорату 50 мкг та азеластину гідрохлориду 140 мкг; допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна та натрію карбоксиметилцелюлоза; натрію кармеллоза; глюкоза безводна; полісорбат 80; бензалконію хлорид; динатрію едетат; неогам кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; вода для ін'єкцій. **Лікарська форма.** Спрей назальний, дозований, суспензія. **Основні фізико-хімічні властивості:** біла або майже біла суспензія. **Фармакотерапевтична група.** Протинабряжувальні та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. **Кортикостероїди.** Код АТХ R01A D. **Фармакологічні властивості.** **Фармакокінетика.** Комбінований протинабряжувальний засіб для місцевого застосування, який містить мометазону фуорат та азеластину гідрохлорид. Азеластину гідрохлорид — похідне флупіридину. Виявлене протинабряжувальне антигематичне дію. Має виражені селективні властивості антагоніста β1-адренорецепторів. Азеластин пригнічує синтез або звільнення хімічних медіаторів, що беруть участь на ранніх і пізніх стадіях алергічних реакцій, таких як лейкотрієни, гістамін, інгібітори PA1 і серотонін. Основний метаболіт азеластину — десметилазеластин, який також є антагоністом гістамінових H1-рецепторів. Мометазону фуорат — синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування, який чинить виражену протизапальну дію. Точний механізм дії кортикостероїдів при алергічному риніті поки що невідомий. Кортикостероїди демонструють широкий діапазон дії на різні клітини, а саме на гепаринозити, еозинофіли, нейтрофіли, макрофаги, лімфоцити, а також на медіатори запалення (гістамін, ейкозаноїди, лейкотрієни та цитокіни). Механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону фуорату в основному пов'язаний з його здатністю пригнічувати звільнення медіаторів алергічних реакцій. Дослідження показали, що мометазону фуорату в вигляді назального спрею 50 мкг/дозу при місцевому застосуванні знижує рівень деяких медіаторів ранньої та пізньої фази алергічної реакції, зменшує (порівняно з плацебо) рівень гістаміну та еозинофільного катіонного протеїну 1 знижує (порівняно з базовим значенням) кількість еозинофілів, нейтрофілів та адгезивних протеїнів епітеліальних клітин. **Клінічні характеристики. Показання.** Сезонний алергічний риніт. **Протипоказання.** Гіперчутливість до азеластину гідрохлориду, мометазону фуорату або до інших компонентів препарату. Непікована локальна інфекція слизової оболонки носа. Травма носа або нещодавно перенесена операція на носі. **Застосування назального спрею.** Перед кожним застосуванням флакон необхідно обережно струнути протягом 5 секунд. Після цього зняти захисний ковпачок. Перед першим використанням флакона слід натиснути на дозувальний пристрій 6 разів поспіль. Якщо назальний спрей не використовувався більше 7 днів, перед використанням потрібно повторно натиснути на дозувальний насос-розпилювач 6 разів поспіль. Перед кожним застосуванням слід ретельно очистити ніс від слизу. Після очищення носа суспензією впоруються в кожну ніздрю, при цьому голову слід утримувати трохи нахиленою вниз. Після застосування наконечник розпилювача треба протерти і накрити захисним ковпачком. **Діти.** Немає достатнього клінічного досвіду щодо застосування препарату дітям віком до 12 років, тому його не слід застосовувати пацієнтам цієї вікової категорії. **Побічні реакції.** У ході клінічного дослідження побічні ефекти, пов'язані із застосуванням назального спрею із вмістом азеластину гідрохлориду та мометазону фуорату, були зареєстровані у 11 пацієнтів із 282, які брали участь у дослідженні. Всього було зареєстровано 18 випадків небажаних реакцій, пов'язаних з лікуванням комбінацією азеластину і мометазону. Найбільш поширеними побічними реакціями були головний біль і дисгевзія. Іншими побічними реакціями були сонливість, млявість, нудота, диспсія і чхання. Більшість побічних ефектів були легкого ступеня тяжкості, і в ході дослідження не було повідомлень про серйозні небажані реакції, які спостерігалися при застосуванні окремих компонентів препарату. **Назальний спрей азеластину гідрохлориду.** Часті (1-10 %): специфічний гіркий смак може з'явитися після застосування спрею (найчастіше через неправильний спосіб застосування, а саме коли голова замотана назад під час впорювання препарату), що в окремих випадках може призвести до нудоти. Нечасто (0,1-1 %): тимчасове подразнення запальної слизової оболонки носа може виникнути разом з такими симптомами, як печіння, свербіж, чхання і носові кровотечі. У дуже рідких випадках (< 0,01 %) повідомлялося про реакції гіперчутливості (висипання, свербіж, кропив'янка). **Дослідження протизапального застосування.** Побічні реакції, виявлені під час постмаркетингового застосування назального спрею азеластину: біль у животі, печіння в носі, нудота, солодкий присмак, подразнення гортані, анафілактичні реакції, подразнення в місці застосування, фібриляція передсердь, порушення зору, біль у грудях, сплутаність відомості, запаморочення, задишка, набряк обличчя, гіпертензія, мимовільні скорочення м'язів, нервовість, прихоронене серцебиття, парестезія, паросмія, пароксизмальне чхання, свербіж, висипання, порушення або втрата нюху і/або смаку, тахикардія, інмунологічна толерантність, затримка сечі, скарлатина. Особливі застереження стосуються популяції невідомого розміру, не завжди можна достовірно оцінити їх частоту або встановити причинно-наслідковий зв'язок із застосуванням препарату. **Назальний спрей мометазону фуорату.** Респіраторні, торакальні та медіастинальні розлади; носові кровотечі, фарингіт, печіння або подразнення в носі, носові виразки — часті (1-10 %). Загальні порушення та місцеві реакції: головний біль — часті (1-10 %). Носові кровотечі були в основному легкого ступеня вираженості і не потребували втручання лікаря. У дітей найчастіше спостерігалися носові кровотечі, головний біль, подразнення слизової оболонки носа, чхання. Системні побічні ефекти під час лікування назальними кортикостероїдами можуть виникати при застосуванні високих доз протягом тривалого часу. **Дослідження протизапального застосування.** Побічні реакції, виявлені під час постмаркетингового застосування назального спрею мометазону фуорату: печіння і подразнення в носі, анафілаксія та ангіоневротичний набряк, порушення смаку та нюху і перфорація носової перегородки. **Термін придатності.** 2 роки. **Умови зберігання.** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці. **Упаковка.** По 150 доз у поліетиленовому флаконі. По 1 флакону з дозувальним насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Пенмарк Фармасьютикалз Лтд., Glenmark Pharmaceuticals Ltd. **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Блок II, село Кішанпура, Бади-Нагарх Рурд, телсін Бади, р-н Солан, Х.П. 173 205, Індія / Unit II, Village Kishanpura, Badi-Nagarh Road, Tehsil Badi, Distt. Solan (H.P.) 173 205, India. **Дата останнього перегляду.** Наказ МОЗ України № 65 від 04.02.2016 р. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 21.09.2015 по 21.09.2020. Затверджено до друку 25.05.2016 р.

Регістраційне посвідчення: UA/14550/01/01, Наказ МОЗ №65 від 04.02.2016. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 21.09.2015 по 21.09.2020. Затверджено до друку 25.05.2016 р.

Матеріал призначений для спеціалістів сфери охорони здоров'я і тільки для розповсюдження на спеціалізованих медичних закладах або для публікації в спеціалізованих виданнях. Повна інформація про лікарський засіб знаходиться в інструкції для медичного застосування.

к 3-му дню – у 72%, а к 5-му дню лише 5% пацієнтів все ще испытывали ушної зуд.

Суммарная оценка врачами результатов лечения больных острым наружным и средним отитом была следующей: лечение было эффективным (или отличным) у 57% больных, достаточно эффективным (или хорошим) – у 38%, недостаточно эффективным (удовлетворительным) – у 3%, неэффективным – у менее чем 1%.

Таким образом, своевременное распознавание и рациональное лечение пациентов с острым воспалительным заболеванием наружного и среднего уха позволяет предупредить не только формирование стойкой тугоухости, но и развитие тяжелых, опасных для жизни осложнений. Это достигается рациональным применением целого ряда фармакологических средств, позволяющих добиться быстрой элиминации разнообразных этиологических факторов, уменьшения воспаления и повышения качества жизни больного. Одним из способов решения этой задачи является использование при наружном и среднем отите комбинированных топических препаратов, содержащих комбинацию антибактериального, антимикотического, противовоспалительного и обезболивающего компонентов. В Украине этот принцип реализован в комбинированном четырехкомпонентном препарате Кандибиотик®.

Профессор С.М. Пухлик представил гостям конференции еще один доклад. Его темой стала проблема грибковой инфекции при хроническом воспалении небных миндалин.

– Общее ухудшение экологических условий, широкое и не всегда обоснованное применение антибиотиков и гормональных препаратов начиная с 1970-х гг. привело к неуклонному росту распространенности грибковой инфекции. При этом резко возросло микотическое поражение ЛОР-органов. По частоте грибковые поражения глотки стоят на втором месте после отомикозов и составляют не менее 10% от всех форм ангин. Целью нашего наблюдения стала оценка роли микотической флоры в лечении рецидивирующего тонзиллита и эффективности орального раствора Кандид® в составе комплексной терапии данного заболевания. Под наше наблюдение попали 40 больных (16 женщин и 24 мужчины, основная и контрольная группы по 20 человек), средний возраст – в 29,6 года. Основная группа получала следующее лечение: промывание лакун миндалин (7 процедур) + дополнительная обработка миндалин раствором Кандид® 3 р/сут на протяжении 10 дней. Контрольная группа получала следующее лечение: промывание лакун миндалин (7 процедур) + дополнительная обработка миндалин раствором антисептика и рассасывание антисептических таблеток согласно инструкции. Наблюдение за пациентами длилось 6 мес, при этом бактериальный посев на флору и чувствительность производился до начала лечения и после завершения курса.

Бактериологическое исследование содержимого лакун миндалин показало наличие следующих микроорганизмов: *S. epidermidis* (75,8%), *S. aureus* (68,2%), *E. coli* (49,5%), *E. faecalis* (66,3%), *Candida albicans* (59%), *E. cloacae* (25,5%), *S. viridans* (16,4%). Следует отметить, что количественное содержание вышеперечисленных микроорганизмов было не менее второй и третьей степени.

На основании проведенной микологической диагностики патологического отделяемого на различные селективные среды исследовалась чувствительность флоры к полиеновым и неполиеновым антибиотикам, имидазолам, триазольным антимикотикам. Согласно полученным данным наиболее действенными были препараты полиеновых антибиотиков и имидазола. При этом нарушение нормального микробиоценоза ротоглотки обосновывает применение противогрибкового препарата Кандид® у пациентов с рецидивирующим тонзиллитом. Преимуществом данного препарата является широкий спектр противогрибкового и антибактериального действия (in vitro клотримазол проявляет антибактериальное действие в отношении ряда грамположительных

кокков и коринебактерий при показателях минимальной ингибирующей концентрации 0,5–10 мг/л). Проникающая способность входящего в состав Кандида пропиленгликоля дает основание предполагать лучшее проникновение действующего вещества в лакуну миндалин по сравнению с обработкой традиционными местными антисептиками.

Результаты анализа жалоб пациентов показали, что в первые 10 дней после начала лечения у пациентов обеих групп отмечено уменьшение всех симптомов тонзиллита, что, вероятнее всего, было связано с механическим очищением поверхности небных миндалин в результате промываний. Через месяц в контрольной группе отмечено возвращение ряда жалоб, а через полгода их число практически соответствовало исходному. В отличие от контрольной в основной

группе пациентов через 6 мес отмечалось меньшее количество случаев возвращения казеозных масс в лакуну миндалин, запаха изо рта, боли в горле, припухлости подчелюстных лимфоузлов. При этом за период наблюдения в основной группе эпизод острого тонзиллита был зарегистрирован у 12 человек, у двух из них – дважды. Во второй группе за аналогичный период времени число однократных ангин составило 14 случаев. Количество ОРВИ в основной группе составило 8, в контрольной – 12 случаев. Не отмечалось ни одного случая паратонзиллярного абсцесса за 6 мес ни в одной из групп.

Результаты данного наблюдения позволяют нам рекомендовать препарат Кандид® для орального применения в составе комплексной терапии рецидивирующего тонзиллита 10-дневным курсом (3 р/день).

Разумеется, рассказать обо всех докладах конференции, посвященных инновационным консервативным методам лечения ЛОР-органов, рамки статьи не позволяют. Однако даже наш небольшой обзор свидетельствует о том, что отечественная отоларингология активно использует мировой опыт в лечении украинских пациентов. Кроме того, в нашей стране проводятся многочисленные клинические исследования в соответствии с принципами доказательной медицины. В связи с этим особую важность приобретают конференции, регулярно организуемые Украинским научным медицинским обществом врачей-оториноларингологов, участники которых могут узнавать обо всех инновациях и трендах отечественной и мировой отоларингологии.

Подготовила Елена Рыженко



КАНДИД

Клотримазол

*** в комплексній терапії при тонзиліті¹**

*** позитивний результат від застосування вже на 3-5-й день лікування²**






Інформація про лікарський засіб для розміщення в спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.

СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату КАНДИД – розчин для ротової порожнини.

Діюча речовина: *clotrimazol*; 1 мл розчину містить клотримазолу 10 мг; допоміжні речовини: пропиленгліколь, гліцерин.
Показання для застосування. Місцеве лікування кандидозу ротової порожнини. *Фарингомікози*. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якої зі складових препарату. **Застосування препарату у період вагітності** можливе тільки у разі, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. **Діти.** Немає достатніх даних щодо застосування препарату дітям. **Спосіб застосування та дози.** 10–20 крапель Кандіду наносять на уражені ділянки слизової оболонки рота за допомогою ватного тампона 3–4 рази на день. Зазвичай позитивний результат від застосування спостерігається на 3–5-й день лікування, однак в окремих випадках лікування може бути продовжене доти, поки ознаки інфекції не зникнуть повністю. Курс лікування визначає лікар.
Побічні ефекти. Можливі алергічні реакції. **Категорія відпуску.** Без рецепта.
Назва і місцезнаходження виробника. Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Plot No. E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik – 422 007, Maharashtra, India. Інформацію підготовлено – лютий 2017 року. Повна інформація міститься в повній інструкції для медичного застосування. РП UA/8209/01/01 наказ МОЗ №771 від 24.10.2014 дійсно до 07.06.2018.

¹ – «Современные методы консервативного лечения в оториноларингологии» по докладу проф. Пухлика С.М. опубликована в «Медицинской газете «Здоровья Украины» №20, 2016, с.37–38.
² – Инструкция для медичного застосування препарату РП UA/8209/01/01 наказ МОЗ №771 від 24.10.2014 дійсно до 07.06.2018

