

# Препарат Синупрет®

## в лечении и профилактике осложнений острой респираторной инфекции у детей

Е.Г. Шахова, д.м.н., профессор, Волгоградский государственный медицинский университет, РФ

Острые респираторные заболевания (ОРЗ) относятся к числу самых распространенных болезней человека. Ежегодно большинство детей переносят несколько эпизодов инфекционных заболеваний, чаще всего в легкой и субклинической формах, не требующих лечения и не имеющих каких-либо последствий. Но даже нетяжелое ОРЗ может стать причиной обострения хронической патологии и привести к различным осложнениям. ОРЗ являются серьезной проблемой здравоохранения и вследствие наносимого ими экономического ущерба. В 2000 г., по данным Министерства здравоохранения РФ, в России было зарегистрировано 16 784 574 случая заболевания ОРВИ, из них 1 397 614 случаев – у детей до 14 лет. Суммарные затраты, исчисленные как непосредственные потери в сочетании с потерями по уходу за больными детьми, составляют  $0,72+0,6=1,32\%$  ВВП РФ.

➔ Большинство (90% и более) ОРЗ вызывают респираторные вирусы, бактериальные ОРЗ немногочисленны.

В отечественных и в зарубежных рекомендациях подчеркивается тот факт, что для неосложненных ОРЗ характерны проявления, наличие которых не требует назначения антибиотиков.

Легкие и среднетяжелые формы ОРЗ, как правило, лечения не требуют, ВОЗ рекомендует облегчать симптомы народными методами. В то же время тяжелые формы ОРЗ требуют неотложной терапии, а бактериальные – применения антибиотиков. Антибактериальная терапия системными антимикробными препаратами при ОРЗ малоэффективна и показана крайне редко – не более чем в 10% всех случаев.

Наиболее частым симптомом острой респираторной инфекции (ОРИ)

у детей является ринит. Известно, что воспаление слизистой оболочки верхних дыхательных путей может приводить к обструкции естественных соустьев слуховых труб, что, в свою очередь, является важным патогенетическим моментом в формировании острого среднего отита.

В лечении воспалительных заболеваний носа, околоносовых пазух и среднего уха важную роль играют препараты, оказывающие муколитическое и секретомоторное действие.

В состав препарата Синупрет®, изготовленного из экологически чистого растительного сырья, входит широкий спектр активных веществ: корень горечавки содержит горечи; цветки первоцвета – сапонины и флавоноиды; трава щавеля – эмодин, щавелевую кислоту; флавоноиды, цветки бузины – стеролы, тритерпены, флавоноиды;

трава вербены – биофенолы, вербенилин. Эти растительные компоненты оказывают муколитическое, отхаркивающее и противовоспалительное действие, что способствует разжижению экссудата и уменьшению отека слизистой оболочки.

Общим фармакологическим свойством экстрактов растений, входящих в состав Синупрета, является способность блокировать фазу экссудации, уменьшать явления сенсibilизации и снижать проницаемость сосудистой стенки. Кроме того, экстракт цветков первоцвета повышает активность реснитчатого эпителия и ускоряет эвакуацию секрета из дыхательных путей, а также оказывает и некоторое спазмолитическое действие.

Синупрет® регулирует секрецию и нормализует вязкость слизи, ликвидируя мукостаз в околоносовых пазухах.



Препарат обладает и прямым противовоспалительным действием. Все это ведет к усиленной эвакуации секрета из околоносовых пазух и среднего уха, что является доминирующим фактором в лечении воспалительных синуситов и среднего отита. Синупрет® нормализует защитные свойства эпителия дыхательных путей за счет улучшения реологических свойств экссудата. Регуляция секреции осуществляется афферентным парасимпатическим путем (вагусный гастропульмональный рефлекс). Синупрет® также нормализует защитную функцию эпителия дыхательных путей против экзогенных и эндогенных повреждающих факторов, оказывая положительный эффект на иммунную систему, стимулируя высвобождение интерлейкинов 1 и 6, простагландина E2; усиливает нейтрофильный фагоцитоз. Под его действием увеличивается уровень CD4-клеток (Т-хелперов). Кроме того, препарат благодаря входящим в его состав экстрактам цветков примулы и травы вербены обладает противовирусным действием, предотвращая репликацию

и ингибируя рост вирусов гриппа А, парагриппа и респираторно-синцитиального вируса.

Таким образом, комбинированное противовирусное, антибактериальное, иммуномодулирующее, противовоспалительное, муколитическое и секретомоторное действие Синупрета делает его привлекательным для терапии ОРЗ и профилактики их осложнений у детей.

Цель исследования – оценить эффективность и безопасность монотерапии ОРИ препаратом Синупрет® у детей.

Критерии включения пациентов в исследование:

- возраст от 3 до 15 лет;
- первые 24–36 ч ОРИ легкой или средней степени тяжести.

Критерии исключения из исследования:

- прием препаратов, которые могут повлиять на результаты исследования (противовирусных, антибактериальных, антигистаминных, муколитических, фитопрепаратов с аналогичным действием).

Исследование проводилось на базе кафедры оториноларингологии Волгоградского государственного медицинского университета (РФ) с 2008 по 2010 год как открытое проспективное.

Для реализации поставленной цели методом простой рандомизации были сформированы основная группа и группа сравнения по 30 больных в возрасте от 3 до 15 лет (30 мальчиков и 30 девочек) с ОРЗ. Пациенты обратились за медицинской помощью в 1–2-е сутки от начала заболевания. Более чем у половины детей (n=36; 60%) было диагностировано легкое течение ОРЗ, у 24 (40%) больных заболевание протекало в среднетяжелой форме. Родители каждого четвертого пациента (25%) связывали возникновение заболевания с контактом с больным ОРЗ – членом семьи, 44% участников – с неблагоприятной эпидемиологической ситуацией в детском дошкольном или школьном учреждении.

#### Материалы и методы

Период наблюдения включал два обязательных осмотра врача. При первичном визите оценивали жалобы,

данные анамнеза и объективного исследования, проводили осмотр ЛОР-органов и тимпанометрию. Пациентам основной группы назначали Синупрет® в дозировке, соответствующей возрасту: детям от 3 до 5 лет – по 15 капель 3 р/сут, от 5 до 14 лет – по 25 капель 3 р/сут, старше 14 лет – по 50 капель 3 р/сут; при необходимости – парацетамол и назальные деконгестанты. В группе сравнения пациенты принимали симптоматическое лечение (парацетамол, назальные деконгестанты).

При повторном осмотре на 5-й день заболевания анализировали данные дневников, которые ежедневно заполняли родители больных детей; оценивали клиническую картину заболевания, эффективность и безопасность Синупрета; повторно выполняли ЛОР-осмотр и тимпанометрию, определяли дальнейшую тактику ведения пациентов:

– при купировании симптомов ОРИ монотерапия данным препаратом считалась успешной, а исследование законченным;

– при сохранении респираторных симптомов рекомендовалось продолжить монотерапию Синупретом, осмотр через 2 дня.

Третий визит к врачу назначался только по показаниям, при необходимости дальнейшего контроля течения заболевания. При анализе эффективности терапии Синупретом учитывались следующие факторы:

- динамика основных клинических симптомов (лихорадки, ринита, кашля) по 5-балльной шкале (0 – симптомы отсутствуют, 1 – выражены незначительно, 2 – выражены умеренно, 3 – выражены сильно, 4 – резко выражены);

- частота приема парацетамола;
- удовлетворительный результат монотерапии Синупретом, необходимость комбинированной терапии;

- комплаенс (число отказов ввиду неэффективности, непереносимости Синупрета либо неудовлетворенности органолептическими свойствами препарата).

Оценка эффективности лечения Синупретом осуществлялась врачами и родителями больных детей по интегральной шкале IMOS (Integrative Medicine Outcome Scale): полное выздоровление, значительное улучшение, умеренное либо незначительное улучшение, без изменений, ухудшение. Безопасность лекарственного средства оценивалась по следующим критериям: переносимость, возникновение аллергических реакций и других побочных действий. При анализе переносимости препарата использовались градации: очень хорошая, хорошая, удовлетворительная, неудовлетворительная.

В целом удовлетворенность результатами лечения Синупретом родители пациентов оценивали по интегральной шкале IMPSS (Integrative Medicine

Patient Satisfaction Scale): полностью удовлетворен, удовлетворен, отношусь нейтрально, неудовлетворен, крайне неудовлетворен. Все проводимые исследования были задокументированы. Статистическая обработка полученных результатов проведена с помощью статистического пакета Statistica for Windows с использованием традиционных методов расчета числовых характеристик случайных величин и проверки статистических гипотез.

### Результаты

При первом визите всем пациентам произведена импедансометрия. У 48 пациентов (80%) выявлены различные отклонения от нормы. Имела место тимпанограмма типа С со средним показателем пикового давления  $128 \pm 23$  даПа, при этом у 15 детей (25%) он составил  $75 \pm 14$  даПа. Тип В с отсутствием ипсилатерального рефлекса был лишь у 2 детей (3%). Нарушение показателей комплаенса (пика подвижности) наблюдали у 4 больных ( $0,15 \pm 0,02$  см<sup>3</sup>). Это означает, что у пациентов с ОРЗ с первых дней имеются проявления тубоотита в 25% случаев, экссудативного среднего отита – в 3%.

Во время второго визита участников исследования выявлена достоверная разница в показателях импедансометрии в основной группе и группе сравнения. Так, в группе пациентов, принимавших Синупрет®, тимпанограмму

Таблица 1. Динамика симптомов ОРИ

Симптомы ОРИ	Дни терапии													
	1*	1**	2*	2**	3*	3**	4*	4**	5*	5**	6*	6**	7*	7**
Лихорадка	27 чел. 90%	27 чел. 90%	13 чел. 48%	18 чел. 60%	2 чел. 7%	4 чел. 13%	1 чел. 3%	2 чел. 7%	–	1 чел. 3%	–	–	–	–
Интоксикация	27 чел. 90%	27 чел. 90%	15 чел. 50%	18 чел. 60%	7 чел. 23%	9 чел. 30%	5 чел. 18%	7 чел. 23%	1 чел. 3%	3 чел. 10%	–	–	–	–
Ринит	30 чел. 100%	30 чел. 100%	30 чел. 100%	30 чел. 100%	27 чел. 90%	28 чел. 93%	21 чел. 70%	24 чел. 80%	9 чел. 30%	12 чел. 40%	5 чел. 18%	9 чел. 30%	2 чел. 7%	5 чел. 18%
Кашель	30 чел. 100%	30 чел. 100%	30 чел. 100%	30 чел. 100%	26 чел. 86%	28 чел. 93%	17 чел. 56%	21 чел. 70%	9 чел. 30%	12 чел. 40%	7 чел. 23%	9 чел. 30%	2 чел. 7%	4 чел. 13%

Примечания: \* – основная группа, \*\* – группа сравнения.

типа С со средним показателем пикового давления  $68 \pm 9$  даПа определили у 7 детей (23%), типа А – у остальных 23 (77%) детей. В группе сравнения тимпаногамма типа С со средним показателем пикового давления  $144 \pm 18$  даПа встречалась у 12 (40%) детей, типа В – у 4 (13%) детей.

Проведенная оценка эффективности лечения и безопасности Синупрета по динамике жалоб и клинических симптомов заболевания представлена в таблице 1. Повышение температуры тела, зафиксированное в начале заболевания у 54 (90%) больных, на 2-й день сохранялось у половины пациентов (49%) в основной группе и у 60% участников в группе сравнения. На 3-й день терапии показатели термометрии нормализовались практически у всех детей в основной группе (90%), тогда как в группе сравнения лихорадка сохранялась у 20% пациентов. Симптомы интоксикации купировались практически одновременно с лихорадкой. Жалобы на заложенность и выделения из носа при первичном осмотре

случаях применялись сосудосуживающие средства в течение 1-2 дней. Кроме того, в основной группе импедансометрия показала улучшение состояния среднего уха, уменьшение проявлений клинических симптомов тугоухости. Осложнений ОРЗ в виде острого экссудативного отита (2-й стадии) не было. В группе сравнения количество пациентов с диагнозом тугоухости (острого экссудативного среднего отита, 1-я стадия) увеличилось на 15%, острый экссудативный отит (2-я стадия) диагностирован у 13% детей. Наряду с достаточно быстрой регрессией клинических симптомов лечение Синупретом позволило у 90% наблюдаемых детей избежать назначения антибиотиков, потребность в которых в группе сравнения возникла у 60% пациентов ( $n=18$ ). Кроме того, средняя продолжительность течения респираторной патологии в основной группе в сопоставлении с таковой в группе сравнения уменьшилась в 2 раза (с 11,7 до 5,8 дня). Для 5 пациентов (17%), включенных в исследование, 5-дневный курс монотерапии

и имел очаги хронической инфекции глотки.

Снижение средней продолжительности ОРИ при использовании Синупрета до 5,8 дня и отсутствие необходимости в антибактериальной терапии позволяют констатировать достаточно высокую эффективность применения препарата в составе комплексной терапии. Синупрет® обладает хорошей переносимостью, в ходе исследования нежелательных побочных реакций не выявлено. Случаев отказа от приема Синупрета ввиду его неэффективности, неудобства применения, а также нарушений режима терапии либо замены на другой препарат не зафиксировано. Три ребенка из 15 отказывались принимать капли Синупрет® из-за неприятного спиртового привкуса, после чего родители стали разводить капли в фруктовом соке.

Результаты оценки родителями эффективности лечения их детей препаратом Синупрет® по интегральной шкале IMPSS представлены в таблице 2. Подавляющее большинство родителей пациентов (97%) были удовлетворены результатами лечения (полностью удовлетворены 50%, удовлетворены 47%).

#### Выводы

1. Клиническая эффективность Синупрета заключалась в уменьшении продолжительности основных проявлений ОРИ, ускорении процесса выздоровления.

2. Комбинированное противовирусное, антибактериальное, иммуномодулирующее, противовоспалительное, муколитическое и секретомоторное действие препарата позволяет использовать его как в качестве монотерапии легкого и среднетяжелого ОРЗ, так и для профилактики его осложнений (в частности, среднего отита).

3. Случаев нежелательных побочных реакций при использовании Синупрета не зарегистрировано. ■

*Список литературы находится в редакции. РМЖ, 2011, № 6.*

**Таблица 2. Оценка родителями эффективности лечения их детей препаратом Синупрет® по интегральной шкале IMPSS**

Оценка	Количество, n (%)
Полностью удовлетворен	15 (50)
Удовлетворен	14 (47)
Отношусь нейтрально	1 (3)
Неудовлетворен	0
Крайне неудовлетворен	0

предъявляли все больные, в динамике выраженность назальных симптомов уменьшилась к 3-4-му дню терапии; к 5-му дню симптомы ринита полностью купировались у большинства (70%) пациентов в основной группе и лишь у 50% детей в группе сравнения. Таким образом, у 25 участников исследования (83%) 5-дневный курс монотерапии Синупретом оказался эффективным и позволил купировать симптомы ОРИ.

Из средств дополнительной терапии родители в период лихорадки использовали парацетамол, в единичных

Синупретом оказался недостаточным. При следующем осмотре отмечали улучшение течения заболевания, но сохранение катаральных симптомов послужило основанием для дополнительного назначения средств симптоматической терапии (преимущественно препаратов для купирования кашля), что позволило у всех детей на 7-8-й день заболевания диагностировать выздоровление. У этих больных ОРЗ протекало в среднетяжелой форме (70%), каждый второй ребенок (50%) относился к группе часто болеющих детей