



КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ СЕРЕТИД™

ФОРМА ВИПУСКУ. В Україні препарат Серетид™ представлений наступними формами випуску: Серетид™ Евохалер™ (салметерол 25 мкг, флутиказону пропіонат 50 або 125, або 250 мкг); Серетид™ Діскус™ (салметерол 50 мкг, флутиказону пропіонат 100 чи 250, або 500 мкг). **ПОКАЗАННЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ.** Регулярне лікування оборотних обструктивних захворювань дихальних шляхів, включаючи астму у дітей та дорослих, у випадках, коли необхідне застосування комбінації бронходилататора та інгаляційного кортикостероїду. **ПРЕПАРАТ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ:** пацієнтів, які отримують ефективні підтримувальні дози селективних агоністів β₂-адренорецепторів тривалої дії та інгаляційних кортикостероїдів; пацієнтів, у яких на фоні лікування інгаляційними кортикостероїдами спостерігаються симптоми захворювання; пацієнтів, які регулярно отримують бронходилататори та потребують застосування інгаляційних кортикостероїдів; базисна терапія хронічних обструктивних захворювань легень, у тому числі хронічної бронхіти та емфізема легень. **СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ.** Серетид™ призначений лише для інгаляційного використання. Пацієнти повинні усвідомлювати, що Серетид™ використовується для профілактики захворювання і тому повинен застосовуватися регулярно, навіть у період відсутності приступів астми. Пацієнти повинні регулярно проходити медичне обстеження, як необхідне підбирати оптимальну дозу Серетиду™, змінювати її можна лише за призначенням лікаря. Якщо симптоми астми недостатньо контролюються при застосуванні інгаляційних кортикостероїдів самостійно, такий контроль може покращуватися при зміні інгаляційної кортикостероїдної терапії на Серетид™ з терапевтично еквівалентною дозою кортикостероїду. Для пацієнтів, симптомати астми яких контролюються повною мірою під час самостійного застосування кортикостероїдів, їх заміна на Серетид™ може дозволити зменшити дозу дозу кортикостероїдів, зберігши рівень контролю над симптомами астми. **РЕКОМЕНДОВАНІ ДОЗИ:** СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™. Дорослі та підлітки 12 років і старші: • дві інгаляції 25 мкг салметеролу/50 мкг флутиказону пропіонату два рази на добу; або дві інгаляції 25 мкг салметеролу/125 мкг флутиказону пропіонату два рази на добу; або дві інгаляції 25 мкг салметеролу/250 мкг флутиказону пропіонату два рази на добу. Дорослі у віці 18 років і старші: коли дорослому пацієнту необхідна гда високою частотою необхідна короткострокова (до 14 днів) додаткова терапія інгаляційними кортикостероїдами, він може застосовувати подвійну дозу будь-якої форми Серетиду Діскусу, що за профілем безпеки та переносимості прирівнюється до зазначеної дози Серетиду Евохалера 2 рази на день. Діти у віці 4-11 років і старші: дві інгаляції 25 мкг салметеролу/50 мкг флутиказону пропіонату два рази на добу. Відсутні дані щодо застосування Серетиду Евохалера у дітей до 4-х років. СЕРЕТИД™ ДІСКУС™. Дорослі та підлітки 12 років і старші: • одна інгаляція 50 мкг салметеролу/100 мкг флутиказону пропіонату два рази на добу; або одна інгаляція 50 мкг салметеролу/250 мкг флутиказону пропіонату два рази на добу; або одна інгаляція 50 мкг салметеролу/500 мкг флутиказону пропіонату два рази на добу. Дорослі у віці 18 років і старші: коли дорослому пацієнту необхідна короткострокова (до 14 днів) додаткова терапія інгаляційними кортикостероїдами, він може застосовувати подвійну дозу будь-якої форми Серетиду Діскусу, що за профілем безпеки та переносимості прирівнюється до зазначеної дози Серетиду Діскусу 2 рази на день. Діти у віці 4-11 років і старші: одна інгаляція 50 мкг салметеролу/100 мкг флутиказону пропіонату два рази на добу. Відсутні дані із застосування Серетиду Діскусу у дітей до 4-х років. **ПОВІННА ДІЯ.** Оскарин Серетид містить салметерол і флутиказону пропіонат, можна очікувати побічної дії тих типів і ступеня тяжкості, які характерні для кожного компонента. Додаткові побічні ефекти при одночасному застосуванні двох компонентів не спостерігалися. Як і під час інших видів інгаляційної терапії, може спостерігатися парадоксальний бронхоспазм з негативним посиленим задиханням після інгаляції. Цей стан необхідно терміново лікувати за допомогою інгаляційного бронходилататора швидкодії та короткої дії. Препарат Серетид слід негайно відмінити, пацієнта обстежити, у разі необхідності призначити альтернативну терапію.

Є повідомлення про такі побічні ефекти: охриплість голосу/дисфонія, подразнення горла, головний біль, кандидоз ротової порожнини і горла, відчуття серцебиття. У пацієнтів з ХОЗЛ можливий розвиток пневмонії. Частота виявлення охриплості та кандидозу може бути зменшена шляхом полоскання ротової порожнини і горла водою після застосування препарату. Симптоматичний кандидоз можна лікувати місцевими протигрибковими препаратами, не перериваючи при цьому використання Серетиду. Можливі системні ефекти включають синдром Кушинга, кущингоїдні ознаки, пригнічення надчирювих залоз, затримку росту у дітей і підлітків, зменшення мінералізації кісток, катаракту і глаукому (див. «Спеціальні застереження»). Є одніє повідомлення про випадки гіпергікемії. Існують окремі повідомлення про несплош, порушення сну та зміни у поведінці, включаючи гіперактивність і збудження (найчастіше у дітей). **ПРОТИПОКАЗАННЯ.** Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату. **ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ.** Серетид не є препаратом для зняття гострих симптомів, під час яких необхідне застосування швидко- і короткострокових бронходилататорів (наприклад, салбутамолу). Слід порадити пацієнту завжди мати при собі препарат для полегшення симптомів. Збільшення застосування бронходилататора короткої дії для полегшення симптомів астми свідчить про погіршення контролю над астмою. Враховуючи ризик розвитку загострення астми, лікування Серетидом не можна припинити раптово, дозу слід зменшувати поступово, під наглядом лікаря. **ВАГІТНІСТЬ І ЛАКТАЦІЯ.** Призначення медикаментів під час вагітності і лактації доцільне лише в тих випадках, коли очікувана користь для матері перевищує будь-який можливий ризик для плоду. **ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ.** Слід уникати одночасного призначення неселективних та селективних β₂-адренорецепторів, окремі випадки, коли для цього є серйозні підстави. Слід уникати одночасного застосування флутиказону пропіонату і ригонавіру, за винятком випадків, коли користь від такого застосування буде більшою, ніж ризик системного впливу кортикостероїдів. **УМОВИ ВІДПУСКУ.** За рецептом. **ВИРОБНИК.** Глаксо Оперейнс ЮК Лімітед (Великобританія), ПЕРЕД ПРИЗНАЧЕННЯМ ТА ЗАСТОСУВАННЯМ ОБОВ'ЯЗКОВО ОЗНАЙОМТЕСЯ З ПОВНИМ ТЕКСТОМ ІНСТРУКЦІЙ ПРЕПАРАТІВ СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™ І СЕРЕТИД™ ДІСКУС™!!!

Р.п. № UA/8524/01/01/02/03 від 01.07.2008.
Р.п. № UA/4827/01/01/02/03 від 26.07.2006.

ЛІТЕРАТУРА:
1. Chinnouf L et al. Journal of Asthma 2009; 46: 546-551.
2. Rabe K et al. Eur. Respir J 2000; 16: 802-807.
3. Global Initiative for Asthma. Global strategy for asthma management and prevention. Updated 2009. <http://www.ginaasthma.com/guidelineitem.asp?1=2&12=1&ind=1561>.
4. Bateman E.D. et al. Allergy 2008 63 (7): 932-938.
5. Bateman E.D. et al. Allergy: Am J Resp Crit Med 2004; 170 (8): 836-844.
6. Woodcock A.A. et al. Prim care Respr J 2007; 16 (3): 155-161.
7. Hatz NHT28 від 19.03.2007 "Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "пульмонологія"
8. Bateman E.D. et al. Clin Drug Invest 1998; 16 (3): 193-201.
9. Barnes P.J. Eur Respir J 2002; Jan; 19 (1): 182-91.
10. Mak J. et al. Am J Physiol 1995; 12: 141-146.
11. Walters R. et al. Patient burden of not well-controlled asthma. Results of a European Survey. Abstract accepted ERS2009.
12. Gueron B et al. The effects of asthma control on healthcare resource, work productivity and activity impairment in 5 European countries. Abstract accepted EAACI 2009.
13. Gueron B et al. The effects of asthma control on healthcare resource, work productivity and activity impairment in 5 European countries. Abstract accepted EAACI 2009.
14. Bateman E.D. et al. Allergy: Am J Resp Crit Med 2004; 170 (8): 836-844.
15. Kuna P et al. Int J Clin Pract 2007; 61: 725-736.
16. Pavord R et al. J Allergy Clin Immunol 2009; 123: 5.

Додаткову інформацію можна отримати у ТОВ «ГлаксоСнітКліяйн Фармасьютикалс Україна»: 03038, м. Київ, вул. Плішча 17. Тел.: (044) 585-51-85, факс: 585-51-86.



Стаття «Базисное лечение ХОЗЛ: современные направления и будущие перспективы» находится на стр. 42-43.

ПУЛЬМОНОЛОГИЯ ДАЙДЖЕСТ

Курение кальяна и функция легких: данные метаанализа

Несмотря на то что курение кальяна характерно для жителей стран Ближнего Востока, в последние годы он становится все более популярным в западных странах, при этом подавляющая часть курящих считает кальян более безопасным видом табакокурения. В связи с этим американские ученые из Государственного Нью-Йоркского университета решили определить, влияет ли курение кальяна на функцию легких, а также сравнить негативное воздействие курения сигарет и кальяна.

При поиске, выборе и анализе рандомизированных исследований авторы систематического обзора руководствовались положениями Кокрановского сотрудничества. Ученые провели два отдельных мета-анализа, в которых сравнили показатели функции легких (объем форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ₁), форсированную жизненную емкость легких (ФЖЕЛ), индекс ОФВ₁/ФЖЕЛ) у курящих кальяном и некурящих, а также у курящих кальяном и сигарет.

В метаанализ было включено шесть исследований. Оказалось, что курение кальяна сопровождалось снижением показателей ОФВ₁ на 4,04% по сравнению с некурящими (стандартизованная разность средних (СРС) -0,43; 95% ДИ -0,58 до -0,29), тенденцией к снижению ФЖЕЛ на 1,38% (СРС -0,15; 95% ДИ -0,34 до 0,04) и снижением индекса ОФВ₁/ФЖЕЛ на 3,08% (СРС -0,46; 95% ДИ -0,93 до 0,01). Показатели функции легких у курящих кальяном достоверно не отличались от таковых у курящих сигарет.

Авторы метаанализа сделали вывод, что курение кальяна негативно влияет на показатели функции легких и может оказывать такое же негативное воздействие на состояние дыхательной системы, как и курение сигарет. Кроме того, D. Raad и соавт. высказали предположение, что курение кальяна может провоцировать развитие хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

Raad D. et al. Chest 2011; 139: 4764-4774

Риск развития ХОБЛ у некурящих

Известно, что ХОБЛ чаще диагностируют у заядлых курящих; однако некоторые больные ХОБЛ в течение жизни не выкурили ни одной сигареты. Австрийские ученые под руководством В. Lamprecht попытались установить факторы риска развития ХОБЛ у некурящих.

Ученые проанализировали результаты международного популяционного исследования Burden of Obstructive Lung Disease, в котором приняли участие 4291 больной ХОБЛ. В этом исследовании ХОБЛ диагностировали в соответствии с положениями руководства Глобальной инициативы по лечению обструктивных заболеваний легких (GOLD): по значению индекса ОФВ₁/ФЖЕЛ после применения бронходилататора.

Среди обследованных у 6,6% пациентов диагностировали ХОБЛ легкой степени тяжести (стадия I по классификации GOLD), у 5,6% больных – средней тяжести/тяжелую ХОБЛ (стадия II+ по классификации GOLD). Несмотря на то что некурящие пациенты реже страдали ХОБЛ и у них отмечалось более легкое течение заболевания по сравнению с заядлыми курящими, доля некурящих больных ХОБЛ II+ стадии составила 23,3% (240/1031). Оказалось, что риск развития ХОБЛ у некурящих увеличивается с возрастом и индексом массы тела. Максимальный риск развития ХОБЛ зафиксирован у лиц женского пола, пациентов с низким уровнем образования, перенесших в раннем детском возрасте тяжелое заболевание легких.

Lamprecht B. et al. Chest 2011; 139: 4752-4763

Биохимические маркеры летального исхода при обострении ХОБЛ

Известно, что у больных ХОБЛ увеличивается уровень таких биохимических маркеров сердечно-сосудистой патологии, как N-терминальный предшественник мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) и тропонин Т. Ученые из Университетского госпиталя г. Гамильтона (Новая Зеландия) под руководством С. Chang изучали концентрацию этих биомаркеров у больных ХОБЛ, госпитализированных по поводу обострения заболевания и не имевших при поступлении острой кардиологической патологии. В качестве первичной конечной точки исследования был выбран показатель общей смертности к 30-му дню пребывания в стационаре.

Оказалось, что у 27,5% (65/244) больных ХОБЛ имело место увеличение концентрации NT-proBNP (>220 пмоль/л). Высокий уровень NT-proBNP положительно коррелировал со смертностью на 30-й день (относительный риск – ОР = 9,0; 95% ДИ 3,1-26,2; p<0,001). У 16,6% (40/241) больных ученые зафиксировали увеличение содержания тропонина Т (>0,03 мкг/л), высокая концентрация которого также являлась прогностическим маркером 30-дневной смертности (ОР 6,3; 95% ДИ 2,4-16,5; p<0,001). Выявленные корреляционные связи между изучаемыми показателями сохранялись после учета влияния других клинических и лабораторных маркеров смертности (парциального давления CO₂, индекса массы тела, суммарного количества баллов по шкале CURB-65).

Ученые предположили, что одновременное повышение NT-proBNP и тропонина Т крайне негативно сказывается на течении заболевания: у больных с высокими уровнями NT-proBNP и тропонина Т показатели смертности к 30-му дню пребывания в стационаре были в 15 раз выше по сравнению с таковыми у пациентов с нормальными значениями этих биохимических маркеров.

С. Chang и соавт. пришли к выводу, что NT-proBNP и тропонин Т являются независимыми прогностическими маркерами раннего летального исхода у больных ХОБЛ, пребывающих на стационарном лечении по поводу обострения заболевания.

Chang C. et al. Thorax. Published Online First 7 April 2011

Матриксная металлопротеиназа-9 – прогностический маркер состояния легких у больных с недостаточностью α₁-антитрипсина

Группа ученых под руководством Т. Omachi изучала возможность использования матриксной металлопротеиназы-9 (ММП-9) в качестве прогностического маркера состояния легких у больных с недостаточностью α₁-антитрипсина и эмфиземой легких. Показатели функции легких, плотности легочной ткани, ММП-9, теста с возрастающим темпом ходьбы определяли при включении пациентов в исследование и по завершении динамического наблюдения.

Ученые зафиксировали достоверную корреляционную связь между исходно высоким уровнем ММП-9 и низкими значениями ОФВ₁ (p<0,03), ФЖЕЛ (p<0,001), снижением сатурации кислорода (p=0,02), проходимой дистанцией при выполнении теста с возрастающим темпом ходьбы (p=0,02). Плотность легочной ткани и общая емкость легких не зависели от уровня ММП-9. По уровню ММП-9 авторы прогнозировали снижение сатурации кислорода (p<0,001), уменьшение плотности легочной ткани (p=0,003), повышение общей емкости легких (p=0,02), развитие обострения ХОБЛ (p=0,003).

Omachi T. et al. Respiratory Research 2011, doi:10.1186/1465-9921-12-35

Подготовила Лада Матвеева

АНОНС

Ассоциация нефрологов новых независимых государств
Украинская ассоциация нефрологов
ГУ «Институт нефрологии НАМН Украины»
Одесский национальный медицинский университет
Национальный почечный фонд Украины
При поддержке Международной ассоциации нефрологов (ISN)

Достижения в нефрологии, диализе и трансплантации почки

Международная научно-практическая конференция, посвященная 10-летию ГУ «Институт нефрологии НАМН Украины»

29 сентября – 1 октября, г. Одесса

Темы пленарных заседаний

- Хроническая болезнь почек: патогенез, эпидемиология, способы снижения темпов прогрессирования
- Поражение почек у больных с ревматическими заболеваниями
- Амилоидоз
- Инфекции мочевой системы
- Гемодиализ
- Трансплантация почки

СМЕ-семинары	Модератор	Дата проведения	Количество слушателей
Морфологическая верификация диагноза у больных нефрологического профиля	Prof. Arthur Cohen (USA)	29.09.11-30.09.11	40
Специализированная медицинская помощь больным с острым повреждением почек	PhD Dr. Michael Oppert (Germany)	29.09.11	60
ПД-ассоциированные инфекции	Prof. Beth Piraino (USA)	30.09.11	60
Болезни мочевой системы у детей	Профессор И.В. Багдасарова (Украина)	30.09.11	60
Болезни почек и беременность	Профессор В.И. Медведь (Украина)	30.09.11	200

Дополнительная информация:

<http://inephrology.kiev.ua>
<http://annic.org.ua>