

## Ентерожерміна

*Bacillus clausii*



### Природний захист мікрофлори Ваших пацієнтів

- ✓ Відновлює мікрофлору кишечника<sup>1,3</sup>
- ✓ Має протимікробну та імуномодулюючу дію<sup>2</sup>
- ✓ Швидко усуває діарею у пацієнтів з кишковим дисбактеріозом<sup>1</sup>
- ✓ Для дорослих і дітей, починаючи з 28-го дня життя<sup>3</sup>



<sup>1</sup> Арцезе А. Пробиотическая активность *Bacillus clausii* при диарее у детей // Современная педиатрия. — 2008. — № 4(21). — С. 166–169.  
<sup>2</sup> Urdaci M.C. et al. *Bacillus clausii* probiotic strains: antimicrobial and immunomodulatory activities // J Clin Gastroenterol. 2004; 38: S86–90.  
<sup>3</sup> інструкція для медичного застосування препарату Ентерожерміна.

Р.П. МОЗ України № UA/4234/01/01 від 01.09.2010.  
 Щодо способу вживання, обмежень і протипоказань уважно читайте інструкцію.  
 Перед застосуванням препарату проконсультуйтеся з лікарем.  
 Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі нижче +30° С.  
 Реклама: лікарський засіб.  
 ТОВ «Санofi-Авентіс Україна», Київ, 01033, вул. Жиланська, 48–50а.  
 тел.: +38 (044) 354 20 00, факс: +38 (044) 354 20 01.  
 www.sanofi-aventis.com.ua

**sanofi aventis**  
Здоров'я — це важливо

### Роль пробиотиків в профілактиці розвитку некротизуючого коліта: оновлений Кокрановський систематичний огляд

Кокрановська неонатологічна група (Cochrane Neonatal Group) внесла доповнення і змінення в систематичний огляд, касаючийся застосування пробиотиків для профілактики розвитку некротизуючого коліта у недоношених новонароджених. Необхідність перегляду положень цих рекомендацій виникла в кінці 2010 г. в зв'язі з появою нових даних доказальної медицини об ефективності пробиотиків у недоношених. Представителі Кокрановської групи повторно проаналізували результати рандомізованих контрольованих досліджень, опублікованих в базах даних Medline, Embase, Central з 1966 по 2010 год. Аналізу були підврені дослідження, що вивчали ефективність і безпеку застосування недоношеним новонародженим (37 нед гестації і/або маса тіла при народженні <2500 г) будь-якого пробиотического препарату.

Всього було отобрано 16 досліджень, загальна кількість учасників становило 2842. При проведенні систематического огляду учені відзначили неоднорідність критеріїв включення (строк гестації, масу тіла новонародженого при народженні), суттєві відмінності в ісходних ризиках розвитку некротизуючого коліта, схемах приєма пробиотика (видах іпользуємих пробиотических штамів, дозах, кратності), видах вскармливання. Як показали результати метааналіза, пероральний прийєм пробиотиків спосібствував зниженню показателів захворюємиості тяжєлого (2-я стадія ільї болєе) некротизуючим колітом (относительний ризик (OR) 0,35; 95% ДІ 0,24-0,52) і смертності недоношених новонароджених (OR 0,40; 95% ДІ 0,27-0,60). Приєменение пробиотических препаратів не супроводжалося значимим зниженнем частоти розвитку нозокоміального сепсиса (OR 0,90; 95% ДІ 0,76-1,07). Автори систематического огляду не зафіксировали достовірної зв'язі між розвитком системної інфекції і прийємом пробиотиків.

Спеціалісти Кокрановської неонатологіческої групи передупреждають, що данніє оновленого систематического огляду нєльзє екстраполіровать на когорту недоношених дітей з екстремально низькою масою тіла при народженні.

Проведений систематический огляд показав, що застосування пробиотиків запобігає розвитку тяжєлого некротизуючого коліта, знизєємає вероєатність летального ісхода у недоношених новонароджених. Представителі Кокрановської групи рекомендують врачам іпользувать результати метааналіза в практической діяльності і настаивають на проведенні дальнєйших досліджень для определєния найбільєе ефективного дозу пробиотического препарату, установлєния возможности зазначєния пробиотиків недоношеним новонародженим з екстремально низькою масою тіла при народженні.

Cochrane Database Syst Rev. 2011. CD005496.

### Аналіз якості їєвєх добавок, щоєміють пробиотиків: результати італієнского ієсследования

Група ученєх із Висшєго інститута санітарії (г. Рим, Італія) проаналізувала соотвєтствие пробиотических їєвєх добавок, представлєнных на італієнском ринку в тєчєніє 2005-2006 гг., положєніям рукоєводства «Пробиотиків і пребиотиків». Для проведення аналіза були отобрані 72 образцє пробиотической продукції (41 образцє получєн непосредственно з заводів-ієготовителєв, 31 — із магазінів розничної торгівлі); повторна експертна оцєнка якості їєвєх добавок проводилась чєрез 3, 8 і 18 мес.

Для определєния виду і кількєства живєх пробиотических бактерій ієсследователі іпользуєвали генотипичєскую ієдентифікацію. Оказалося, що більша часті їєвєх добавок (87%), щоєміють пробиотиків, по своїм кількєственным і якостєвным характеристикам (вид, кількєство живєх пробиотических штамів, отсутствіє примєсєв) не соотвєтствовали положєніям рукоєводства, іх регламентуючєго. Несмотря на то что многіє їєвєх добавкє (25 наименований) должніє были соєміть живєє штаммє *Bifidobacterium bifidum*, єті бактеріїє были выделєны только в нєскольких образцєх, і во всех случаях ониє были нежизнєспосібными. Неожиданнєє результати авторы ієсследования получили при аналізє состава їєвєх добавок, которєє должніє были соєміть живєє спєры *Vacillus coagulans*. Оказалося, что ні єдин із ієсследуємих образцєв не соєміть *Vacillus coagulans*, а в составє некотєрых выявлєлись спєры *Vacillus segeus* (возбудитєля їєвєвой токсикоінфекції). Среди другєх недостаткєв ученєє відзначили іпользуєвание микробных штамів с вымышлєнными названіями, неудовлєтворитєльний контроль якості випускаємих їєвєх добавок. P. Aureli і соавт. рекоменєвали

врачам воздержаться от зазначєния пробиотических препаратів, класифікуємих як їєвєва добавка.

Aureli P. et al. Int J Food Microbiol. 2010. 137 (2-3): 265-273.

### Влїєніє їєгурта-пробиотика на ефективність єрадикації *Helicobacter pylori*

Ученєє із Медичнеского коллєджа Сеульського національного університєта (Корея) ієзували вплив їєгурта, соєміщєго пробиотическіє штаммє *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei*, *Bifidobacterium longum*, *Streptococcus thermophilus*, на ефективність вторїє лінії єрадикації *Helicobacter pylori* (*H. pylori*).

В ієсследованніє прийєли учасникє 337 пацієнтєв с персистируючєй інфекцією *H. pylori*, у которєх єрадикація первоїє лініїє была признєна неэффективной. Всем больным была зазначєна трїєная терапіє вторїє лініїє (моксифлоксацин 400 мг/сут, амоксициллин 1000 мг 2 р/сут, єзомепразол 20 мг 2 р/сут) на протяжєнніє 14 днєв. Пациєнтєє, доповнитєльно получавшіє їєгурт, вошли в состав основноїє групїє (n=151); больнєх, не прийємавших пробиотик, включили в контрольнєую групїє (n=186).

Як показали результати ієсследования, ефективність єрадикаціїє у пацієнтєв, получавших только трїєную терапіє, суттєвно не отличалась от такоїє у больнєх, прийємавших їєгурт іє трїєную терапіє. Эффективность єрадикаціїє *H. pylori* в популяціїє пацієнтєв, заєршивших ієсследование по протоколу, также достовєрно не различалась (78,5% в контрольнєой групїє, 86,0% — в основнєй; p=0,110). Нежелатєльные явлєнієя с єдинакєвой частотой (p=0,508) возникли як среди больнєх, доповнитєльно получавших їєгурт (28,5%), так іє среди пацієнтєв, не имєвших пробиотической поддержки (25,3%).

Таким образом, *H. Yoon* і соавт. показали, что зазначєніє їєгурта, соєміщєго пробиотическіє штаммє *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei*, *Bifidobacterium longum*, *Streptococcus thermophilus*, в доповнєніє ко вторїє лініїє терапієє не вплиєє ніє на ефективність єрадикаціїє *H. pylori*, ніє на частоту розвитку нежелатєльных явлєнієв.

Yoon H. et al. J Gastroenterol Hepatol. 2011. 26 (1): 44-48

### Лєчєніє кашлє у взрослых іє дєтєй, больнєх ГЭРБ, — оновлений Кокрановський систематичний огляд

Кокрановська група по ієзученню захворювань дїєхатєльных путєв (Cochrane Airways Group) внесла доповнєніє іє змєнєнієя в систематический огляд по лєчєнію неспєцифичєского кашлє, возникшєго на фонє гастроєзофагіальной рефлуксной болєзни (ГЭРБ). Спеціалістєє групїє провели повторний поїєск рандомізованих контрольованих ієсследованійє в Кокрановском спєціалізуєванном рєєістрє, в базах даних Medline, Embase, Central. A. Chang іє соавт. отобраніє рандомізуєваннєє ієсследования, в которєх ієзучалась ефективність терапіє ГЭРБ-індуцированного кашлє у взрослых іє дєтєй, не имєвших захворювань рєспираторной систємы.

Всього було отобрано 19 ієсследованійє (13 із них проєвєдєны во взрослой популяціїє, 6 — в дєтєской), при єтом ніє єдно пєдіатричєское ієсследование не было включєно в метааналієз.

Як показали результати єдногє пєдіатричєского ієсследования, зазначєніє ієнгібітєров протонной помпїє (ІПП) дєтєям первогє года жизниє не вплиєєло на купієриваннє ГЭРБ-індуцированного кашлє по сравнєнію с плацебо (прєвосходство плацебо: OR 1,61; 95% ДІ 0,57-4,55). В то жє вєрємя прийєм ІПП супроводжалося появлєнієм большєго кількєства нежелатєльных явлєнієв (OR 5,56; 95% ДІ 1,18-26,25). Недостаточнєє кількєство даних не позволило авторам систематического огляду проаналізуєвать ефективність  $H_2$ -блокаторів, прокінєтиків в терапіє неспєцифичєского кашлє в популяціїє взрослых больнєх ГЭРБ.

Спеціалістєє Кокрановськоїє групїє проаналізуєвали результатиє 9 ієсследованійє, в которєх сравнієвалась ефективністьє терапіє ІПП с плацебо, іє оказалось, что достовірноїє разніціє в нивєлірованнїє ГЭРБ-індуцированного кашлє при зазначєнніє не было (OR 0,46; 95% ДІ 0,19-1,15). Приєем ІПП на протяжєнніє 2-3 мес спосібствувал змєньшєнію ієнтєнсивностіє кашлє (стандартизуєванная разнєстьє среднєх -0,41; 95% ДІ -0,75 до -0,07). В двух ієсследованиях зафіксировано знизєніє виражєнностиє ГЭРБ-індуцированного кашлє при приєменнїє ІПП в тєчєніє 5-14 днєв.

Провєдєнный систематический огляд показав, что зазначєніє ІПП дєтєям первогє года жизниє не эффективно в лєчєнію ГЭРБ-індуцированного кашлє. Спеціалістєє Кокрановськоїє групїє не смогли єлєать єднозначных выводов о цєлєсообразности зазначєния ІПП подросткам іє взрослому в зв'язіє с недостаточным кількєством даних доказатєльной медицины.

Cochrane Database, 2011. CD004823.



## Прием пробиотиков безопасен для беременных и кормящих женщин

В настоящее время в медицинской литературе активно обсуждается вопрос безопасности назначения пробиотических препаратов беременным. Ответ на этот вопрос попытались найти канадские ученые, проанализировав данные одного метаанализа и нескольких рандомизированных контролируемых исследований, изучавших безопасность применения пробиотиков у беременных.

Было показано, что риск развития бактериемии или фунгемии, обусловленной приемом пробиотиков, очень низкий (1 случай на 1 млн при приеме *Lactobacillus*, 1 случай на 5,6 млн при приеме *Saccharomyces boulardii*), поэтому вероятность попадания пробиотических штаммов в системный кровоток плода признана минимальной. Метаанализ 8 рандомизированных исследований показал, что прием *Lactobacillus* и *Bifidobacterium* не сопровождался угрозой прерывания беременности, не способствовал развитию врожденных пороков, не влиял на массу тела и гестационный возраст новорожденного, не повышал необходимость проведения кесарева сечения.

Результаты четырех рандомизированных исследований, проведенных в 2009-2010 гг., показали, что применение пробиотиков у женщин во время беременности относительно безопасно. Так, прием пробиотиков, содержащих *Lactobacillus rhamnosus* и *Bifidobacterium lactis*, с первого триместра беременности до завершения грудного вскармливания не провоцировал формирование врожденных пороков.

Два рандомизированных исследования доказали безопасность приема пробиотиков во время грудного вскармливания. Оказалось, что количество бактерий *Lactobacillus reuteri*, выделенных из молозива женщин, принимавших этот пробиотик во время грудного вскармливания, достоверно не отличалось от концентрации *Lactobacillus reuteri* в молозиве пациенток, получавших плацебо. В целом, J. Elias и соавт. считают, что прием пробиотиков безопасен для беременных и кормящих женщин.

Elias J. Can Fam Physician. 2011. 57 (3): 299-301.

## Систематический обзор: эффективность ингибиторов протонной помпы в лечении ГЭРБ у детей

Несмотря на то что в настоящее время распространенность ГЭРБ среди детского населения значительно возросла, в литературе имеется ограниченное количество сведений о безопасности и эффективности назначения детям ИПП. В связи с этим нидерландские ученые провели систематический обзор рандомизированных контролируемых исследований, опубликованных в базах данных PubMed, Embase, Cochrane Database и посвященных изучению эффективности, безопасности ИПП в купировании симптомов ГЭРБ, нормализации pH желудка у детей в возрасте от 0 до 17 лет.

Всего в анализ были включены 12 исследований. Оказалось, что назначение ИПП новорожденным и детям первого года жизни было признано эффективным в одном исследовании, неэффективным – в двух исследованиях; в еще двух исследованиях ИПП не превосходили плацебо в купировании симптомов ГЭРБ. Эффективность применения ИПП у детей младшего возраста и подростков была сопоставима с результативностью антацидов-альгинатов, ранитидина. В четырех исследованиях ИПП продемонстрировали преимущества перед плацебо, антацидами-альгинатами, ранитидином в отношении нормализации pH желудка как у младенцев, так и у детей младшего возраста. Ни в одном исследовании не было доказано преимуществ ИПП в нормализации гистологической картины в купировании симптомов ГЭРБ. Эффективнее плацебо в отношении нормализации pH желудка как у младенцев, так и у детей младшего возраста. Кроме того, в шести исследованиях не зафиксированы достоверные различия в возникновении нежелательных явлений при приеме стандартных/минимальных доз ИПП и плацебо.

Таким образом, нидерландские ученые считают, что ИПП не эффективны в купировании клинических проявлений ГЭРБ у детей первого года жизни. Недостаточная доказательная база не позволила Van der Pol и соавт. сделать четкие выводы об эффективности и безопасности назначения ИПП детям младшего возраста и подросткам. Авторы систематического обзора подчеркнули, что доказательства безопасности назначения детям ИПП весьма немногочисленны, несмотря на хорошую переносимость кратковременного приема данных препаратов.

Van der Pol R.J. et al. Pediatrics. 2011 Apr 4. (Epub ahead of print)

## Метаанализ: сравнение эффективности различных схем эрадикации *Helicobacter pylori*

Японские ученые провели систематический обзор рандомизированных контролируемых исследований, опубликованных в Кокрановском регистре контролируемых исследований, Medline, Embase, PubMed и посвященных

изучению эффективности и переносимости тройной терапии, содержащей моксифлоксацин. С. Wu и соавт. сравнили эффективность тройной терапии с использованием моксифлоксацина с результативностью четырехкомпонентной схемы, содержащей препарат висмута.

Всего в метаанализ были включены 7 рандомизированных контролируемых исследований, общее количество пациентов в которых составило 787. Результаты показали, что тройная терапия с применением моксифлоксацина превосходила в эффективности эрадикации *H. pylori* квадротерапию (74,9 vs 61,4%; ОР 1,89; 95% ДИ 1,38-2,58;  $p < 0,0001$ ). Кроме того, частота развития побочных эффектов была достоверно ниже у больных, получавших тройную терапию, содержащую моксифлоксацин, по сравнению с четырехкомпонентной схемой (10,1 vs 27,8%; ОР 0,27; 95% ДИ 0,18-0,41;  $p < 0,0001$ ). Преждевременное завершение антихеликобактерного лечения в связи с появлением значимых побочных эффектов чаще констатировали у пациентов, получавших четырехкомпонентную схему, по сравнению с больными, принимавшими тройную терапию (8,2 vs 1,4%; ОР 0,18; 95% ДИ 0,08-0,40;  $p < 0,0001$ ).

При проведении эрадикационной терапии второй линии С. Wu и соавт. рекомендуют отдавать предпочтение тройной терапии, содержащей моксифлоксацин.

Wu C. et al. Helicobacter. 2011. 16 (2): 131-138.

## Новый ингибитор протонной помпы илапразол в лечении язвенной болезни

Китайские ученые под руководством W. Ling исследовали эффективность и безопасность нового ИПП илапразола (ilaprazole) в лечении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки.

В исследовании приняли участие 235 больных с эндоскопически подтвержденным диагнозом язвенной болезни. Пациенты были рандомизированы в четыре группы: больные 1, 2, 3-й групп получали илапразол в дозе 5, 10 и 20 мг/сут соответственно, пациенты 4-й группы принимали омепразол (20 мг/сут). Первичной конечной точкой исследования являлась скорость заживления язвенных дефектов к 4-й неделе лечения.

Как показали результаты исследования, язвенные дефекты зарубцевались у 86,4; 93,1 и 86,4% больных, получавших соответственно 5, 10 и 20 мг илапразола и у 89,8% пациентов, принимавших омепразол ( $p=0,59$ ). Оба препарата продемонстрировали сопоставимый профиль эффективности и безопасности.

Авторы исследования пришли к выводу, что илапразол, как и омепразол, является эффективным и безопасным средством для лечения язвенной болезни.

Ling W. J Clin Gastroent. 2011. 45 (4): 322-329

## Эффективность биологической терапии воспалительных заболеваний кишечника

Болезнь Крона (БК) и неспецифический язвенный колит (НЯК) – широко распространенные воспалительные заболевания кишечника. Определенную роль в лечении БК и НЯК отводят биологической терапии (применению антител к фактору некроза опухоли  $\alpha$  (TNF $\alpha$ ), натализумаба). Несмотря на то что в литературе имеются доказательства эффективности такого лечения, до сих пор не был проведен метаанализ данных, подтверждающих этот факт. В связи с этим американские ученые провели систематический обзор рандомизированных контролируемых исследований, опубликованных в базах данных Medline, Embase, Central, в которых принимали участие пациенты с БК, НЯК в фазе обострения или ремиссии, получавшие биологическую терапию. В метаанализе рассчитывали относительный риск недостижения ремиссии для больных с впервые выявленным НЯК и БК; для пациентов, находящихся в фазе ремиссии, определяли относительный риск рецидива заболевания.

Проанализировав результаты 27 рандомизированных исследований, A. Ford и соавт. пришли к выводу, что применение антител к TNF $\alpha$ , натализумаба эффективнее плацебо в достижении ремиссии у пациентов с БК (ОР недостижения ремиссии при применении антител к TNF $\alpha$  0,87; 95% ДИ 0,80-0,94; ОР недостижения ремиссии при назначении натализумаба 0,88; 95% ДИ 0,83-0,94). Антитела к TNF $\alpha$  также превосходили плацебо в предупреждении развития рецидива БК (ОР 0,71; 95% ДИ 0,65-0,76). Инфликсимаб, в свою очередь, превосходил плацебо в достижении ремиссии у пациентов с умеренным, тяжелым течением НЯК (ОР 0,72; 95% ДИ 0,57-0,91).

Таким образом, у больных с НЯК и БК эффективность биологической терапии выше плацебо в достижении ремиссии, а также в профилактике рецидива заболевания у пациентов с БК в стадии ремиссии.

Ford A. et al. AJG. 2011. 106: 644-659.

Подготовила **Лада Матвеева**



● Швидко<sup>1</sup> та на тривалий час<sup>2</sup> позбавляє печії

● Різні форми випуску:

✓ таблетки

✓ суспензія у пакетах по 15 мл

✓ суспензія у флаконах

✓ **Маалокс® міні** – суспензія

у пакетах по 4,3 мл



<sup>1</sup> Васильев Ю.В. Есть ли необходимость в настоящее время использовать антацидные препараты в терапии кислотозависимых заболеваний? // Медицинский вестник. – Апрель 2008. – № 15 (442). – С. 11.  
<sup>2</sup> Ушкалова Е.А. Клиническая фармакология современных антацидов // Фарматека. – 2006. – № 11. – С. 1–6.

Р.П. МОЗ України № UA/6920/01/01 від 17.08.07, № UA/9219/01/01, № UA/9220/01/01, № UA/9220/02/01 від 17.12.08. Реклама: лікарський засіб. Перед застосуванням проконсультуйтеся з лікарем та уважно ознайомтеся з інструкцією. Зберігати в недоступному для дітей місці. ТОВ «Санofi-Авентіс Україна». Київ, 01033, вул. Жильяньська, 48–50а, тел.: +38 (044) 354 20 00, факс: +38 (044) 354 20 01.



Переможець у номінації «Препарат від печії» серед експертів.

Ліцензійний договір № 40 LPFU про надання дозволу на використання товарного знака для товарів та послуг від 24.02.2010.

UA, MAA, 11.03.01

**sanofi aventis**

Здоров'я – це важливо