

Современные подходы к фитотерапии урологических и гинекологических заболеваний: мировой научный опыт

1 июня при поддержке Российского общества персонализированной медицины и Издательского дома «Здоровье Украины» состоялся саммит **Phytoniring Research and Experience Summit**, в рамках которого был обобщен мировой научный опыт по применению современных фитотерапевтических препаратов в лечении гинекологических и урологических заболеваний. Формат мероприятия предполагал как выступления авторитетных экспертов, так и обсуждение постерных докладов, тематических публикаций в специализированных изданиях стран Европы и СНГ, гипотез и мнений известных ученых.

Данные, представленные ведущими специалистами из разных стран мира, позволяют оценить широкие возможности применения фитотерапии, расширяют представление об особенностях воздействия комплексных препаратов растительного происхождения.

Участников форума приветствовал председатель правления фармацевтической компании «Бионорика СЕ» (Германия), профессор Михаэль Попп, который рассказал присутствующим о возможностях фитониринга — современной технологии создания фитотерапевтических препаратов. Компания «Бионорика СЕ» известна во всем мире как производитель уникальных препаратов на основе растительных экстрактов. Прогрессивная концепция фитониринга объединяет принципы фитотерапии и самые современные научные технологии. Как известно, эффективность фитопрепаратов напрямую зависит от качества растительного сырья и концентрации активных веществ в готовом продукте. Технология фитониринга, предполагающая строгий контроль всех этапов производства, позволяет получать стандартизированные фитопрепараты с оптимальным содержанием активных компонентов. Значительная часть лекарственных растений, используемых в производственном процессе компании, выращивается целенаправленно. Работа над качеством каждого препарата начинается с подготовки семян лекарственных растений; стандартизированный состав выпускаемых лекарственных средств обуславливает возможность целенаправленного исследования их эффективности и безопасности в соответствии с принципами доказательной медицины.

Перспективы использования фитотерапии в урологической практике

Генеральный секретарь Международного общества по химиотерапии, профессор Мюнхенского университета Курт Набер (Германия) затронул следующий вопрос: существуют ли альтернативы лечению и профилактике неосложненных форм инфекций мочевыводящих путей (ИМП)?

В настоящее время во всех международных руководствах по терапии ИМП препаратами выбора являются антибиотики. Докладчик напомнил присутствующим об основных результатах 3-летнего международного исследования ARES (2003–2006 гг.), посвященного изучению антибиотикорезистентности возбудителей острого неосложненного цистита. Это исследование имеет большое эпидемиологическое значение, поскольку при неосложненных ИМП (НИМП) лечение часто назначается эмпирически; выбор лекарственного препарата зависит как от наиболее вероятного возбудителя НИМП, так и от спектра его устойчивости к антибактериальным препаратам.

Согласно результатам ARES, в настоящее время ведущее место среди возбудителей НИМП в разных странах мира занимает *E. coli* (≥76% случаев); среди других причинных патогенов — *S. saprophyticus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis* и др. Показано, что в разных странах отмечается сопоставимый одинаково высокий уровень резистентных штаммов к триметоприму/сульфаметоксазолу и ампициллину; уровень резистентных штаммов к налидиксовой кислоте, амоксициллину/клавуланату и цефуроксиму также достаточно высок. Низкий уровень (<10%) резистентных штаммов зафиксирован к фосфомицину, трометамолу, нитрофуранам, фторхинолонам (ципрофлоксацину), мециллину.

Согласно директивам Европейской ассоциации урологов (2011) при первичном эмпирическом лечении острого неосложненного цистита у здоровых женщин в пременопаузе могут быть назначены фосфомицина трометамол (1 день), пивмециллином (5–7 дней), триметоприм в сочетании с сульфаметоксазолом (3 дня) либо монотерапия триметопримом (5–7 дней) или фторхинолоном (3 дня). С целью профилактики повторных циститов рекомендованы нитрофурантоин, триметоприм либо фосфомицина трометамол (ежедневно или после полового акта), а также цефалексин (при беременности).

Сегодня в мировом медицинском сообществе активно обсуждаются

риски, связанные с применением антибиотикотерапии в лечении НИМП. Рассматриваются альтернативные стратегии лечения ИМП, которые бы сочетали в себе высокую эффективность и безопасность применения, а также могли бы применяться длительно с целью профилактики.

Французское агентство по санитарной безопасности лекарственных средств в 2011 г. акцентировало внимание на нежелательных явлениях со стороны печени и почек, возникающих при длительной терапии нитрофурантоином, и настойчиво рекомендовало избегать назначения указанного препарата в профилактических целях. Терапия фторхинолонами также требует осторожности в связи с относительно высокой вероятностью развития нежелательных побочных действий, включая аллергические реакции. Использование триметоприма и сульфаметоксазола у беременных запрещено в связи с риском возникновения аномалий развития у плода. Поиск альтернативных методов лечения коснулся группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП); в частности, изучалась эффективность ибупрофена в симптоматическом лечении НИМП (J. Bleidorn et al., 2010). Результаты, полученные в данном исследовании, свидетельствуют о сопоставимой клинической эффективности НПВП и антибиотиков при лечении НИМП в амбулаторной практике. Интерес исследователей привлекли возможности фитотерапии, в частности использование современного фитопрепарата Канефрон Н («Бионорика СЕ») в терапии и профилактике НИМП.

Профессор К. Набер напомнил, что активными компонентами препарата Канефрон Н, содержащего экстракты золототысячника, любистка и розмарина, являются фенольные гликозиды и фенолкарбоновые кислоты, флавоиды, секоиридоиды, а также эфирные масла и флавоноиды. Для данного лекарственного средства доказаны диуретический, спазмолитический, противовоспалительный, антиоксидантный, антибактериальный и нефропротекторный эффекты, что объясняет широкие возможности его применения при различных заболеваниях мочевыводительной системы. По словам

докладчика, в государствах постсоветского пространства Канефрон Н зарегистрирован для применения при хронических инфекциях мочевого пузыря (цистите) и почек (пиелонефрите), неинфекционных хронических воспалительных заболеваниях почек (гломерулонефрите, интерстициальном нефрите), для профилактики почечнокаменной болезни, а также после удаления камней из почек.

В выступлении ученый представил обзор 16 клинических исследований, проведенных на территории СНГ и посвященных вопросам безопасности и переносимости Канефрона Н при стандартной терапии в различных клинических ситуациях. В частности, исследования, касающиеся применения данного препарата в терапии и профилактике ИМП у взрослых, демонстрируют более низкую частоту рецидивов (по сравнению с таковой при использовании других фитопрепаратов) у больных с хроническими рецидивирующими циститами (при профилактическом применении в течение 3 мес). Указанный эффект наблюдался и у пациентов с метаболическим синдромом и сахарным диабетом 2 типа; параллельно в данной группе у больных с микроальбуминурией легкой и умеренной степени тяжести на фоне применения Канефрона Н отмечалось антипротеинурическое действие (Л.А. Синякова, И.В. Косова 2009; Т.С. Перепанова и соавт., 2005; Д.Д. Иванов и соавт., 2005; И.А. Дударь и др., 2010).

В сравнительных исследованиях, посвященных применению Канефрона Н в терапии и профилактике ИМП у детей с аномалиями мочевыводящих путей, показано значительное снижение рецидивов пиелонефрита после 3 мес профилактики данным препаратом по сравнению с соответствующим показателем на фоне стандартной антибиотикотерапии без проведения профилактических мер. Установлено, что профилактическое применение Канефрона Н по сравнению с таковым нитрофурантоина сопровождается значительно меньшей частотой побочных эффектов (Т.С. Вознесенская, Е.К. Кутафина, 2007; А.В. Сукало и соавт., 2004). Показана высокая эффективность Канефрона Н после хирургической коррекции пузырно-мочеточникового рефлюкса или мегауретера: терапия данным препаратом до операции и в раннем послеоперационном периоде способствовала быстрому восстановлению почечной функции, при этом некоторые параметры (диурез, функции мочевого пузыря, почечный артериальный кровоток, сосудистое сопротивление) восстанавливались значительно лучше по сравнению

Продолжение на стр. 34.

Современные подходы к фитотерапии урологических и гинекологических заболеваний: мировой научный опыт

Продолжение. Начало на стр. 33.

с таковыми в контрольной группе (В.И. Кириллов и соавт., 2007; Д.А. Сеймивский, 2010). Продемонстрировано, что дополнительное лечение препаратом Канефрон Н может иметь положительный эффект у пациентов с МКБ и после удаления камней (Л.В. Шаплыгин, Д.М. Монаков, 2004; В.В. Черненко и соавт., 2005), однако данный вопрос требует дополнительного изучения в рамках тщательно спланированного исследования.

Особый интерес вызывают исследования, в которых показана безопасность и эффективность Канефрона Н в лечении ИМП у беременных, а также в терапии некоторых других гестационных заболеваний. Проводилось изучение данного препарата в терапии бессимптомной бактериурии, гестационного пиелонефрита, обостренного и необостренного хронического пиелонефрита, некоторых других заболеваний почек. Установлено, что различное по продолжительности лечение Канефроном Н (от 4 нед) может оказывать положительный эффект при различных патологиях почек у беременных, в том числе при сопутствующем сахарном диабете 1 типа, приводит к раннему облегчению симптомов и нормализации пиурии (Н.В. Орджоникидзе и соавт., 2009; В.И. Медведь и соавт., 2003; В.А. Потапов и соавт., 2004). Во всех исследованиях, представленных в обзоре, отмечен крайне низкий риск развития нежелательных лекарственных явлений на фоне применения Канефрона Н, сопоставимый с таковым при приеме плацебо. Специальное исследование с участием 1762 беременных не выявило какого-либо тератогенного, эмбриотоксического и фетотоксического действия; не обнаружено также воздействия на психофизическое развитие детей, рожденных женщинами, принимавшими в период беременности Канефрон Н. Представленные данные позволяют в ряде случаев рассматривать Канефрон Н в качестве альтернативного препарата в лечении НИМП.

Эксперты также уделили внимание современным подходам к терапии и профилактике рецидивирующих инфекций нижних мочевыводящих путей у женщин. Согласно данным **профессора кафедры урологии и хирургической андрологии, заместителя декана хирургического факультета Российской медицинской академии последипломного образования, доктора медицинских наук Любови Александровны Синяковой (г. Москва)** около 20-25% женщин переносят цистит в той или иной форме, при этом у 10% пациенток имеет место хронический рецидивирующий цистит. Риск рецидива после первого эпизода заболевания достигает 50%, причем у половины переболевших рецидивы возникают более 3 раз в течение года (В. Foxman, 1990). У 82% больных с рецидивами ИМП выявлены метапластические изменения переходного эпителия мочевого пузыря.

Нарушение защитно-регуляторной роли муцина и проницаемости эпителия мочевого пузыря признано важным компонентом патогенеза хронического цистита, поскольку указанный феномен сопровождается усилением адгезии микроорганизмов, а также деполаризацией сенсорных нервов, индуцирующих боль, дизурию, повреждение тканей (О. Лоран, А. Астапов, 2003). Проблемы лечения рецидивирующих ИМП связаны с отсутствием единых международных алгоритмов диагностики и лечения,



единых подходов к лечению у врачей разных специальностей и, кроме того, с наличием антибиотикорезистентности, которая может значительно увеличиваться в связи с развитием бактериальных биопленок. Проблема биопленок изучается во всем мире более 30 лет и крайне актуальна ввиду отсутствия универсального и применимого in vivo метода их разрушения.

Согласно рекомендациям Европейской ассоциации урологов (2011) в связи с повышением повсеместной угрозы резистентности микроорганизмов необходимо ограничивать применение антибиотиков, а также следовать стратегиям и режимам, основанным на научных доказательствах.

Необходимо применять препараты, обладающие высокой эффективностью по отношению к *E. coli*., способностью проникать внутрь биопленок, препятствовать адгезии возбудителей к эпителию мочевыводящих путей, накапливаться в моче в высоких концентрациях, характеризующиеся бактерицидным действием и высоким уровнем безопасности. Акцентируется внимание на значимости профилактики не только новых рецидивов ИМП, но и самих рецидивирующих ИМП как таковых. Таким образом, при первичном выявлении ИМП необходимо подбирать лечение, способное не только быстро устранять текущие симптомы, но и препятствовать развитию рецидивов, возникновение которых провоцируется наличием остаточной инфекции (в биопленках) и изменениями эпителия.

Современные принципы лечения рецидивирующих ИМП предполагают устранение возбудителя (антибактериальную терапию), лечение инфекций,



повреждение клеточных мембран бактерий и угнетение аэробного дыхания. Комплексное воздействие компонентов препарата препятствует образованию бактериальных пленок, способствует улучшению элиминации микроорганизмов, восстановлению естественных защитных свойств мочи, снижению выраженности воспалительного процесса.

По мнению профессора Л.А. Синяковой, выбор Канефрона Н для терапии и профилактики рецидивирующих инфекций нижних мочевыводящих путей у женщин оптимален: активные компоненты данного препарата выводятся почками в неизменном виде, достигают высоких концентраций в моче и тканях, проявляют выраженный бактерицидный эффект (резистентность к ним *E. coli* остается низкой). Кроме того, данный препарат производится с соблюдением самых современных технологий, имеет стандартизированный состав и безопасен при использовании у детей и взрослых.

Место фитотерапии в рекомендациях ряда национальных и европейских обществ урологов оценил **член-корреспондент НАМН Украины, директор ГУ «Институт урологии НАМН Украины» (г. Киев), профессор кафедры урологии Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика, доктор медицинских наук Сергей Александрович Возианов.**

Теория и практика фитотерапии основывается на 7 принципах: этапности, системности, индивидуальном подходе, непрерывности терапии, временном принципе лечения, переходе от простого к сложному, а также на качестве лекарственного сырья. Назначение фитопрепаратов при заболеваниях мочеполового тракта основано на их антимикробном, фитонцидном, противовоспалительном, мягком мочегонном, литолитическом, спазмолитическом, обезболивающем действии, а также на способности нормализовать иммунный статус и половую функцию.

передающихся половым путем, коррекцию анатомических, гормональных нарушений, воспалительных и дисбиотических гинекологических патологий, гигиенических и сексуальных факторов, иммунных нарушений, посткоитальную профилактику и местное лечение (внутрипузырную терапию, направленную на восстановление гликозаминогликанового слоя мочевого пузыря). Согласно рекомендациям Европейской ассоциации урологов (2010) задачей профилактической терапии является увеличение периода ремиссии между обострениями ИМП. До начала профилактического лечения необходимо подтвердить эрадикацию предыдущей инфекции культуральным исследованием мочи через 1-2 дня после окончания курса терапии (класс рекомендаций А).

Среди препаратов, эффективных в профилактике развития рецидивирующих форм ИМП и новых рецидивов, особое место занимает Канефрон Н, обеспечивающий противовоспалительный эффект, который сохраняется и после прекращения активной антибактериальной терапии. Применение данного препарата является эффективной профилактикой инфицирования при выполнении таких инвазивных манипуляций, как внутрипузырные инстилляции. Длительный прием Канефрона Н обеспечивает устойчивый противорецидивный эффект (отсутствие клинических и лабораторных проявлений цистита).

Изучение Канефрона Н позволило выявить наличие прямого и опосредованного антибактериального эффекта. Фенолкарбоновые кислоты, флавоноиды и эфирные масла в его составе оказывают прямое воздействие на бактериальный белок, вызывают

Широкий спектр действия фитотерапевтических препаратов позволяет оказывать комплексное воздействие практически на все патологические механизмы, лежащие в основе заболеваний

мочевыделительной системы, а высокая безопасность делает ее пригодной для длительной метафилактики.

В урологии применяются следующие группы растительных средств: препараты, влияющие на обмен веществ в предстательной железе, обладающие противовоспалительным, спазмолитическим, диуретическим эффектами и снижающие уровень азотемии, а также регуляторы потенции.

Чрезмерная осторожность, с которой подходят к применению фитопрепаратов, а также ограниченное упоминание о них в клинических протоколах исследований, невозможность проведения фармакокинетических исследований из-за совместного воздействия компонентов (особенно в комплексных препаратах), а также с отсутствием стандартизированного состава. Канефрон Н является наиболее исследованным среди урологических фитопрепаратов. Так, за последние 2 года были опубликованы данные 16 локальных исследований, а также 1 международного рандомизированного клинического испытания, проведенного в соответствии со стандартами GCP. Исследования касаются изучения эффективности фитопрепарата при острых и обострениях хронических ИМП (в дополнение к антибактериальной терапии), в профилактике рецидивов после обострения острой ИМП, в профилактике ИМП у беременных группы риска (с сахарным диабетом, сердечной недостаточностью, иммунодефицитными состояниями), обострений хронической ИМП во время беременности, при гломерулонефрите, вторичных гломерулопатиях, МКБ, отеках любого генеза. Таким образом, Канефрон Н не обладает стандартными недостатками фитопрепаратов, сохраняя все преимущества средств на растительной основе. Данный препарат оптимален для долгосрочной терапии хронических заболеваний, отличается стандартизированным составом, обладает хорошим профилем безопасности, имеет наибольшую среди фитопрепаратов доказательную базу в лечении большинства урологических заболеваний.

Эпидемиологии нефролитиаза и подходам к его профилактике в регионе Приаралья посвящена работа **председателя правления Узбекского научного общества урологов, директора Республиканского специализированного центра урологии, профессора Фархада Атауллаевича Акилова (г. Ташкент)**.

Уролитиаз является одной из актуальных проблем урологии. Так, 30-45% всех хирургических операций на почках производится по поводу уролитиаза. Последний может наблюдаться в любом возрасте: более 70% пациентов оперируются в 20-50 лет. Ежегодно наблюдается около 200 тыс. рецидивов камнеобразования (W. Strohmaier, 2000). Лечение таких больных сопряжено с большими материальными затратами. В Республике Узбекистан распространенность уролитиаза является более высокой, чем в соседних странах, и достигает 4,5%. Теоретически это может быть связано с этнической принадлежностью, диетическими, географическими и климатическими

особенностями. В настоящее время разработаны различные методы лечения нефролитиаза, существуют широкие возможности его профилактики с применением фитотерапии.

В рамках исследования, посвященного изучению возможностей фитотерапии в улучшении долговременной функции дренажей при внешнем и внутреннем дренировании почек у пациентов с обструктивными нефропатиями, проведенного под руководством **заведующего отделением мочекаменной болезни Института урологии НАМН Украины (г. Киев), доктора медицинских наук, профессора Василия Васильевича Черненко**, осуществлялась оценка эффективности и полноты внутреннего и внешнего долговременного дренирования почки путем изучения почечного кровотока и



стабильности объема почечной лоханки, определялись ранние нарушения дренажной функции стентов и нефростом и сроки их замены, а также разрабатывалась схема антигиперкристаллурической терапии при долговременном дренировании верхних мочевыводящих путей. В исследовании приняли участие 332 больных с разными формами обструктивной уропатии в возрасте от 7 до 69 лет.

Как показало исследование, применение фитопрепарата Канефрон Н по 3 таблетки 3 р/сут в течение всего периода дренирования увеличивает время функционирования пункционных нефростом и стентов (при внешнем и внутреннем дренировании соответственно). Использование Канефрона Н уменьшает явления гиперкристаллурии и способствует предупреждению обструкции пункционных нефростом и стентов, продлевает их дренажную функцию, предупреждает образование обструктивной нефропатии. Исследование показало, что фитопрепарат Канефрон Н хорошо переносится больными, в комплексной терапии уменьшает количество нарушений функций дренажей при обструктивных уропатиях до 3% в сравнении с контролем (53%).

Большое внимание в рамках форума уделялось роли фитотерапии в метафилактике МКБ. Внимание к данной проблеме крайне велико, поскольку указанная патология является одним из наиболее распространенных урологических заболеваний во всем мире и, несмотря на успехи диагностики и лечения, склонна к рецидивированию. Некоторые аспекты данной темы были освещены в работе **главного уролога Красноярского края, заведующего**

кафедрой урологии Красноярского государственного медицинского университета им. В.Ф. Войно-Ясенецкого, доктора медицинских наук Федора Петровича Капсаргина (Россия).

Метафилактика включает весь комплекс лечебных и общеоздоровительных мероприятий, направленных на устранение камня и предупреждение рецидива заболевания. Очевидно, что комплексная индивидуально подобранная метафилактика увеличивает эффективность проводимого лечения. В настоящее время отмечен выраженный рост интереса к применению фитотерапии в метафилактике МКБ; в частности, активно изучалось действие фитопрепарата Канефрон Н, обладающего диуретическим, противовоспалительным, спазмолитическим, антимикробным, сосудорасширяющим, нефропротекторным,

антиоксидантным действием. В исследовании под руководством ученого, посвященном изучению эффективности данного препарата в послеоперационной метафилактике МКБ, было показано, что применение Канефрона Н приводит к изменению рН мочи, усиливает выведение солей мочевой кислоты, препятствуя выпадению в мочевыводящих путях кристаллов, росту имеющихся и формированию новых конкрементов.

Канефрон Н показал эффективность в ингибировании процесса патологической кристаллизации мочи. В исследованиях in vitro отмечено эффективное действие Канефрона Н на фосфаты и оксалаты.

Тему применения фитотерапии в метафилактике МКБ продолжил **доцент кафедры урологии и оперативной нефрологии Кишиневского государственного университета медицины и фармации им. Н. Тестемицану, кандидат медицинских наук Емил Дмитриевич Чебан (Молдова)**.

МКБ занимает 1-е место в структуре заболеваний в урологических стационарах Республики Молдова; заболеваемость МКБ демонстрирует четкую тенденцию к увеличению. Несмотря на широкое внедрение эффективных методов диагностики и лечения МКБ, частота рецидивного камнеобразования остается высокой (30-50%). На базе кафедры урологии и оперативной нефрологии Кишиневского государственного университета медицины и фармации было проведено проспективное рандомизированное исследование, посвященное определению эффективности препарата Канефрон Н (драже) в комплексной

профилактике рецидивного камнеобразования при МКБ, в котором приняли участие мужчины и женщины 20-62 лет. К началу проведения метафилактики длительность заболевания составляла 2-15 лет, у 93% больных имело место рецидивное камнеобразование, 67% участников перенесли открытое хирургическое вмешательство, у 60% больных диагностирован инфекционно-воспалительный процесс в мочевыводящей системе. Как показало исследование, метафилактика МКБ с использованием препарата Канефрон Н позволила достоверно снизить вероятность рецидивного камнеобразования. По результатам исследования, частота рецидивов в группе фитотерапии составила 16%, в группе контроля — 36%. Отмечено значительное уменьшение частоты рецидивирования при фосфатном уролитиазе. Полученные результаты, как и комплекс изученных фармакологических эффектов, позволяют характеризовать Канефрон Н как препарат выбора для эффективной комплексной метафилактики МКБ.

Главный уролог Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, заведующий кафедрой урологии и нефрологии Ташкентского института усовершенствования врачей, доктор медицинских наук, профессор Асилбек Асадович Гайбуллаев представил результаты исследования, посвященного оценке эффективности различных растительных лекарственных средств в лечении кальциевого уролитиаза. Исследовались настои таких лекарственных трав, как тысячелистник, бессмертник, душица, череда, мята перечная, а также ряд комплексных фитотерапевтических препаратов, в том числе Канефрон Н. Общая продолжительность лечения составила 8 нед. В качестве основного инструмента оценки активности литогенеза оценивался индекс ионной активности. Согласно результатам работы препарат Канефрон Н проявил наибольшую эффективность в отношении снижения индекса ионной активности по сравнению с таковой изученных комплексных фитопрепаратов и настоев лекарственных трав. Показано, что изменение активности камнеобразования при фитотерапии начинается после 20-21 сут от начала приема фитопрепаратов, которые в подавляющем большинстве случаев принимают достоверный характер после 30 сут лечения. Показано, что растительные диуретические средства с сильным (более 50%) и высоким умеренным (25-50%) диуретическим действием приводят к более выраженному снижению индекса ионной активности. Влияние на активность процессов мочевого литогенеза не имеет абсолютной зависимости от диуретической способности препаратов, поскольку некоторые средства на растительной основе с умеренной диуретической способностью (Канефрон Н) также могут значительно снижать индекс ионной активности за счет химического состава компонентов и их взаимопотенцирующего эффекта.

Отмечено, что при оценке активности камнеобразования следует принимать во внимание и другие факторы, например рН мочи.

Подготовила **Катерина Котенко**



Увага! Інформація про лікарський засіб

AVMS/01/UA/17.08.2012/6505



Авамис флютиказону фуруат

Доведено, що Авамис звільняє
як від назальних, так і від очних
симптомів алергічного риніту^{1,2}
у легкому для застосування
доставочному пристрої³⁻⁵

1. Fokkens WJ, Jogi R, Reinarts S et al. Once daily fluticasone furoate nasal spray is effective in seasonal allergic rhinitis caused by grass pollen. Allergy 2007; 62:1078-1084.
2. Vasar M, Houle PA, Douglass JA et al. Fluticasone furoate nasal spray: effective monotherapy for symptoms of perennial allergic rhinitis in adults/adolescents. Allergy Asthma Proc 2008; 29 (3): 313-321.
3. Godfrey JW, Grant AC, Slater AL. Fluticasone furoate (FF) nasal spray – ergonomic considerations for a next generation delivery system. J Allergy Clin Immunol 2007; 119(Suppl 1): S230.
4. Berger WE, Godfrey JW, Slater AL. Intranasal corticosteroids: the development of a drug delivery device for fluticasone furoate as a potential step toward improved compliance. Expert Opin Drug Deliv 2007; 4(6): 689–701.
5. Berger W et al. Fluticasone furoate (FF) nasal spray - development of a next generation delivery system for allergic rhinitis. J Allergy Clin Immunol 2007; 119(Suppl 1): S231.

Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.

Склад: діюча речовина: флютиказону фуруат; 1 доза препарату містить флютиказону фуруату 27,5 мкг; допоміжні речовини: глюкоза безводна, целюлоза диспергована, полісорбат 80, розчин бензалконію хлориду, динатрію едетат та вода очищена. **Лікарська форма:** Спрей назальний, дозований. **Показання.** Симптоматичне лікування алергічних ринітів. **Протипоказання.** Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату. **Спосіб застосування та дози.** Авамис призначається лише для інтраназального застосування. Дорослі та діти віком від 12 років: рекомендована початкова доза - по 2 впорскування (27,5 мкг на одне впорскування) у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза - 110 мкг). Після досягнення контролю за симптомами риніту підтримуюча доза препарату може бути зменшена до 1 впорскування у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза - 55 мкг). Діти віком від 6 до 11 років: рекомендована початкова доза - по 1 впорскуванню у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза - 55 мкг). У разі недостатнього контролю за симптомами риніту при впорскуванні в кожную ніздрю 1 раз на день (загальна добова доза - 55 мкг) доза може бути збільшена до 2 впорскувань у кожную ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза - 110 мкг). Після досягнення контролю за симптомами риніту рекомендується зменшувати дозу до 1 впорскування у кожную ніздрю 1 раз на день (загальна добова доза - 55 мкг). Хворі літнього віку: застосовують ті ж дози, що й для дорослих. **Ниркова недостатність:** корекція дози не потрібна. **Печінкова недостатність:** корекція дози не потрібна при легкому та помірному ступенях печінкової недостатності. Даних щодо печінкової недостатності тяжкого ступеня немає. **Побічні реакції.** Дуже поширені (>1/10), поширені (>1/100 та <1/10), непоширені (>1/1 000 та <1/100), рідко поширені (> 1/10000 та <1/1000), дуже рідко поширені (<1/10 000). Дихальна система: Дуже поширені: носові кровотечі. Поширені: поява виразок у носі. Носові кровотечі звичайно були незначні або помірно інтенсивні. У дорослих та підлітків випадки носових кровотеч виникали частіше при тривалому застосуванні (більше 6 тижнів), ніж при застосуванні до 6 тижнів. У ході педіатричних клінічних досліджень тривалістю до 12 тижнів випадки носових кровотеч були аналогічними у групі, що лікувалась флютиказону фуруатом, і в групі, що отримувала плацебо. Імунна система: Рідко поширені: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, висипання та кропив'янку. **Передозування.** За

даними клінічних досліджень, при інтраназальному застосуванні до 2640 мкг препарату на день більш ніж протягом 3 днів побічних ефектів не спостерігалось. У випадку застосування високих доз необхідно спостереження за станом хворого. Лікування симптоматичне. Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності і годування груддю застосовувати флютиказон фуруат слід лише у разі, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода/дитини. **Особливості застосування.** Флютиказону фуруат піддається екстенсивному метаболізму першого проходження у печінці, тому системний вплив інтраназального флютиказону фуруату у хворих із тяжкою печінковою недостатністю може підвищуватись, що, в свою чергу, може підвищити ризик виникнення системних побічних ефектів. Тому застосовувати препарат для лікування цієї категорії хворих слід з обережністю. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Флютиказону фуруат швидко виводиться шляхом екстенсивного метаболізму першого проходження у печінці за допомогою цитохрому P-150 3A4. Відповідно до результатів застосування іншого глюкокортикоїду - флютиказону пропіонату, що також метаболізується CYP3A4, не рекомендується сумісне застосування з ритонавіром у зв'язку зі збільшенням системного впливу флютиказону фуруату. **Категорія відпуску.** За рецептом. Виробник. Глаксо Оперейшнс КЖ Лімітед, Великобританія. Glaxo Operations UK Limited, United Kingdom. Перед призначенням та застосуванням обов'язково ознайомтесь з повним текстом інструкції до препарату Авамис™! Р.П. UA/9606/01/01. Повідомити про небажане явище чи скаргу на якість препарату Ви можете в ТОВ ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна за тел.: (044) 585-51-85.

Додаткову інформацію про препарат можна отримати в ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна»: 03038, м. Київ, вул. Лінійна, 17, тел.: (044) 585-51-85, факс: (044) 585-51-86.

