

Бронхо-мунал®

ОМ-85*

СПРИЯЄ ФОРМУВАННЮ НАДІЙНОГО СИСТЕМНОГО ІМУНІТЕТУ!¹⁻⁴



- **ОДИН ІЗ НАЙБІЛЬШ ВИВЧЕНИХ ІМУНОМОДУЛЯТОРІВ У СВІТІ**
довів ефективність та безпечність у численних клінічних дослідженнях¹⁻⁴
- **ЄДИНИЙ, ВКЛЮЧЕНИЙ У МІЖНАРОДНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ (EPOS)***
- **35 РОКІВ СВІТОВОГО ДОСВІДУ¹⁻²**
- **60 МЛН ПРОЛІКОВАНИХ ПАЦІЄНТІВ²**

КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ БРОНХО-МУНАЛ® П ТА БРОНХО-МУНАЛ®

Діючі речовини: 1 капсула містить 3,5 мг (БРОНХО-МУНАЛ® П), або 7 мг (БРОНХО-МУНАЛ®) ліофілізованого лізату бактерій Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae and ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes and viridans, Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis. Лікарська форма. Капсули тверді. Фармакотерапевтична група. Код АТХ R07AX. Показання. Застосовувати як засіб ад'ювантної терапії при всіх інфекціях дихальних шляхів, а також профілактично при рецидивуючих інфекціях дихальних шляхів і ЛОР-органів (хронічний бронхіт, тонзиліт, фарингіт, ларингіт, риніт, синусит, отит). Діти. Дітям віком від 6 місяців до 12 років рекомендується застосовувати БРОНХО-МУНАЛ® П по 3,5 мг. Дітям віком від 12 років застосовувати Бронхо-мунал®, капсули по 7 мг.

*EPOS: European Position Paper on Rhinopharyngitis and Nasal Polyps.

1. Jara-Perez JV, Berber A, Clin Ther. 2000 Jun; 22(6):748-59. 2. Heintz B, Schlenter WW, Kirsten R, Nelson K, Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol. 1989 Nov;27 (11):530-4. 3. Soler M et al. Double-blind study of OM85 in patients with chronic bronchitis or mild COPD. Respiration 2007; 74:26-32. 4. Інструкція для медичного застосування препарату.

Р.п. № UA/14268/01/01, UA/14314/01/01.

Для більш детальної інформації щодо препарату, а також для повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу звертайтеся до представника заявника за адресою або телефоном: вул. Амосова 12, м. Київ, 03680, тел. +380 (44) 495-28-66. www.sandoz.ua

Інформація для спеціалістів у галузі охорони здоров'я.

4-10-БРМ-АИГ-1215

 **SANDOZ**
a Novartis company

Лечение и профилактика респираторных инфекций с помощью бактериальных лизатов

26 февраля 2016 года в г. Киеве состоялась конференция, организованная известной фармацевтической компанией «Сандоз» и посвященная проблеме рационального применения антибактериальной терапии. В рамках данного мероприятия с очень интересным докладом, в котором были подробно рассмотрены вопросы лечения и профилактики респираторных инфекций с помощью бактериальных лизатов, выступила доктор медицинских наук, профессор кафедры педиатрии № 4 Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца Инга Александровна Митюреева. Предлагаем вниманию читателей краткий обзор ее выступления.

— В структуре заболеваемости детского населения г. Киева в возрасте до 6 лет болезни органов дыхания занимают 67,1% (2014), а у детей 7-14 лет — 46,5%. В группу высокого риска заболевания гриппом и острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ) входят дети с хроническими инфекциями ЛОР-органов (аденоидит, тонзиллит); дети с отягощенным аллергологическим анамнезом (бронхиальная астма (БА), крапивница, атопический дерматит, аллергический ринит); дети с иммунодефицитными состояниями; дети с рекуррентными инфекциями (часто и длительно болеющие); дети, проживающие в экологически неблагоприятных районах.

Среди причин высокой заболеваемости ОРВИ наиболее значимыми являются сравнительно низкая эффективность вакцинопрофилактики гриппа, высокая восприимчивость детского организма к вирусам из-за отсутствия адекватного восстановления иммунной системы, а также кратковременность иммунологической памяти или отсутствие протективного уровня антител после уже перенесенного заболевания. Что касается вакцин против гриппа, то они имеют целый ряд противопоказаний (аллергия на компоненты вакцины/белок куриных яиц, острые инфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний и пр.) и побочных реакций.

Наряду с распространением ОРВИ и гриппа значительное влияние на структуру заболеваемости мирового населения оказала и аллергия. В предыдущие века аллергические реакции встречались достаточно редко, если мы почитаем трактаты Гиппократов или других древних врачей, то увидим, что они вообще не знали такой патологии. Долгое время причиной БА считалась исключительно физическая нагрузка. В настоящее время в Европе более 50% населения имеют те или иные аллергические реакции (J.G. Monchu et al., 2013), при этом около 30% из них составляют дети.

К началу XXI века мы столкнулись с резким увеличением численности аллергических и аутоиммунных заболеваний. Выяснить причины этого явления в конце прошлого столетия пытались многие ученые. В 1989 г. английский эпидемиолог Д. Строн на основе собственных наблюдений пришел к выводу, что меньше всего аллергическими заболеваниями страдают дети из многодетных семей и растущие в условиях не самых высоких гигиенических стандартов. Сейчас в развитых странах мира количество детей в семьях резко сократилось, а гигиенические условия стали намного лучше. Данные Д. Строна в 1994 г. подтвердила профессор Эрика фон Матиус, которая изучала распространенность аллергических патологий у детей ФРГ и ГДР. В результате исследования она установила, что у детей ГДР в 3 раза реже встречается сенная лихорадка. Одно из отличий в образе жизни детей в ГДР и ФРГ заключалось в том, что в ГДР дети пили непастеризованное молоко, таким образом получая с ним большое количество бактерий.

Схожее исследование было проведено в 1997 г. педиатрами штата Аризона (США), которые выявили, что ранние контакты ребенка с социумом (посещение яслей и детских садов) по статистике являются «защитой» от аллергических заболеваний, в частности, от БА. В период 2000-2004 гг. группой эпидемиологов Европы и Северной Америки проводилось масштабное исследование, в результате которого было выявлено, что 1/20 часть мирового населения имеет аутоиммунные заболевания. Также эпидемиолог-педиатр из Университета Лидса Патрисия Маккинни в 2000 г. представила данные, свидетельствующие о том, что риск развития сахарного диабета I типа, обратно пропорционален времени, проведенному детьми в яслях и количеству детей в группах, то есть чем больше ребенок контактирует с инфекциями, тем меньше вероятность

развития у него этого аутоиммунного заболевания (P.A. McKinney et al., 2000).

Эпидемиологической причиной аномальных иммунологических реакций, которые распространились у людей в XX веке, стала глобальная изоляция организма от безвредных бактерий за счет использования химических очистителей воды, широкого применения бытовых дезинфицирующих средств, пастеризации молока, использования химических средств для длительного хранения овощей и фруктов, насыщение антибиотиками мясомолочных продуктов, а также неадекватно частое применение антибактериальной терапии. Английский ученый Грэхем Рук разработал такую теорию: нарушение фонового уровня бактерий в среде приводит к нарушению такового регуляторных клеток и цитокинов, что приводит к возникновению неадекватных реакций иммунной системы, то есть организм перестает отличать «друзей от врагов». В результате этого происходит формирование агрессивного иммунного ответа по Th1-типу и развитие аутоиммунной реакции или же формирование агрессивного иммунного ответа по Th2-типу и развитие аллергии.

С конца 1980-х гг. ученые начали работать над решением этой проблемы, а также над устранением агрессивного ответа иммунной системы. В 1989 г. американский профессор Дейл Умэцу создал вакцину из убитых клеток микроба *Listeria monocytogenes*, которая применялась для выработки толерантности к пищевым аллергенам (P. Yeung et al.). Данную вакцину он успешно использовал в лечении БА. В 1992 г. английские микробиологи Джон и Синтия Стэнфорды разработали метод иммунотерапии на основе вакцинирования убитыми клетками бактерий *Mycobacterium vaccae*. Она вызывает сильный иммунный ответ по Th1-типу, что приводит к очищению тканей при неоперабельных злокачественных новообразованиях, туберкулезе, проказе и др. (J. Stenford et al.). Благодаря этим вакцинам, разработанным на основе убитых клеток бактерий, ученые повысили нормальную иммунологическую реактивность организма.

В настоящее время одной из ключевых задач всех врачей, и в особенности педиатров, является достижение уменьшения количества простудных заболеваний и их осложнений. Для этого необходимы препараты, которые, с одной стороны, обладали бы комплексным иммуномодулирующим и десенсибилизирующим эффектом, поскольку распространенность аллергии продолжает увеличиваться, а с другой стороны, были бы безопасными и надежными, чтобы обеспечивать профилактику осложнений и рецидивов.

Иммунитет ребенка имеет ряд особенностей, в частности незрелость гуморального (низкий уровень IgG, sIgA, и сывороточного IgA) и клеточного (преобладание Т-супрессоров) звеньев иммунитета, а также неспецифических факторов защиты. Кроме того, для детей характерна очень низкая иммунологическая память. Ученые установили, что у новорожденного ребенка иммунный ответ по Th2-типу физиологически преобладает над иммунным ответом по Th1-типу (происходит это во избежание конфликта с иммунной системой матери). С возрастом Th2-ответ уравнивается, однако, если у ребенка есть проявления аллергического диатеза, он остается высоким. Иммунная система у большинства детей с рецидивирующими заболеваниями не имеет грубых первичных и приобретенных дефектов, но характеризуется высокой напряженностью процессов иммунного реагирования, нарушением межклеточной кооперации и недостаточностью резервных возможностей (А.Е. Абатуров, 2012).

На фоне ОРВИ у часто болеющих детей снижается уровень α- и γ-интерферона, с одной стороны, и возникает дефицит Т-звена иммунитета в том или ином сочетании с недостаточностью фагоцитоза и/или дефицитом

α- и γ-интерферона при рецидивирующих патологиях — с другой (В.Е. Казмирчук, 2004). Декомпенсация иммунитета у детей с рекуррентными инфекциями в острый период ОРВИ связана с длительным восстановлением резервных возможностей системы интерферона и лимфопоэза в период реконвалесценции.

В связи со столь значимым снижением иммунитета у детей возникает высокий риск развития бактериальных осложнений, которые, как и последствия рецидивирующих инфекций, связаны не только с вышеперечисленными особенностями иммунитета, но и с регулярным применением антибиотиков, нестероидных противовоспалительных препаратов и др. В результате этого развиваются отиты, бронхопневмонии, синуситы, мастоидиты, менингиты и др., происходит хронизация процессов, замедление речевого, психоэмоционального и физического развития ребенка и т.д.

В стандартную схему лечения ОРВИ обычно входит 5 групп препаратов: противовирусные и/или антибиотиков, противовоспалительные, антигистаминные, деконгестанты и бронхолитики. В результате столь агрессивного комплексного лечения часто развиваются побочные реакции лекарственных средств, происходит сбой глубинных иммунных механизмов и длительное нарушение нервно-гуморальной регуляции.

В конце XX века эпидемиолог Д. Строн выдвинул гипотезу, что чаще болеют дети, которые в раннем возрасте меньше контактируют с инфекциями. В настоящее время ученые пришли к выводу, что основная причина распространения аллергических реакций и повышения частоты инфекционных заболеваний у детей заключается не в отсутствии контакта с бактериями, а в частом и нерациональном применении антибактериальных препаратов.

В кругу врачей часто обсуждается вопрос о том, нужно ли «тренировать» иммунитет ребенка, и если да, то как? Оптимальными препаратами, способствующими формированию надежного системного иммунного ответа против целого ряда респираторных патогенов, в настоящее время являются бактериальные лизаты. Одним из наиболее изученных в мире является препарат Бронхо-Мунал®, эффективность и безопасность которого доказана в многочисленных клинических исследованиях. Бронхо-Мунал® более 35 лет находится на мировом фармацевтическом рынке и к настоящему времени был применен более чем у 60 млн пациентов. В состав препарата Бронхо-Мунал® входит 21 штамм 8 основных бактериальных респираторных возбудителей: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pyogenes*, *Moraxella catarrhalis*.

Бронхо-Мунал® по своему составу и механизму действия напоминает вакцины, которые в свое время были разработаны Д. Умэцу и Дж. и С. Стэнфордами. Однако, если их вакцины содержали убитые бактерии только одного вида, то Бронхо-Мунал® содержит целый комплекс бактерий, благодаря чему обеспечивает мультифакторное воздействие. Данный препарат выпускается в форме капсул, оболочка которых защищена от действия соляной кислоты и пищеварительных ферментов. Благодаря этому Бронхо-Мунал® имеет прямой доступ к ключевому иммунному органу — пейеровым бляшкам тонкого кишечника, что обеспечивает формирование надежного системного иммунитета.

Бронхо-Мунал®, с одной стороны, повышает Th1-ответ, нормализуя продукцию α-интерферона, а с другой — снижает Th2-ответ, чрезмерная выраженность которого приводит к развитию аллергических реакций. Кроме того, он повышает активность моноцитов, макрофагов и секреторных иммуноглобулинов, а также активизирует работу неспецифических факторов защиты, в частности



И.А. Митюреева

Продолжение на стр. 28.

Лечение и профилактика респираторных инфекций с помощью бактериальных лизатов

Продолжение. Начало на стр. 27.

фагоцитоз. Таким образом, Бронхо-Мунал® воздействует как на неспецифические факторы иммунной защиты, так и на приобретенный специфический иммунитет, на Th1- и Th2-ответ.

Основными преимуществами клинического применения препарата Бронхо-Мунал® являются (А.Е. Абатуров, 2011):

- уменьшение использования антибиотиков;
- облегчение симптомов острых респираторных заболеваний, снижение частоты аллергизации и бронхообструкции;
- уменьшение продолжительности заболевания, количества койко-дней.

Бронхо-Мунал® имеет обширную доказательную базу, которая состоит более чем из 300 исследований, 40 из которых имели самый высокий уровень доказательности — А. При этом доказана не только клиническая эффективность препарата, но и его безопасность, которая во многих исследованиях была сравнима с таковой у плацебо (J. Ahrens, 1984; C. Arroyave, 1999; J. Collet, 1993; B. Del-Rio-Navarro, 2003; M. Gutierrez-Tarango, 2001; J. Jara-Perez, 2000).

В 1996-1997 гг. в Мексике было проведено двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное клиническое исследование (J.V. Jara-Perez et al.), в котором приняли участие 200 девочек в возрасте 6-12 лет. Период наблюдения составил 6 мес. В исследовании оценивалось влияние препарата Бронхо-Мунал® на количество и длительность инфекций верхних дыхательных путей (ИВДП). В результате было установлено, что при острых ИВДП, сопровождавшихся отитами, на фоне применения препарата Бронхо-Мунал® сокращалось на 52% как количество заболеваний, так и их продолжительность, а также уменьшалась длительность антибиотикотерапии: при острых ИВДП — на 51%, при отитах — на 68%. В целом длительность заболевания на фоне приема препарата Бронхо-Мунал® снижалась на 74%.

Не менее значимое исследование провели A. Stasiak-Barmuta и соавт. в Польше в конце 1990-х гг. В этом исследовании приняли участие пациенты с БА в возрасте 4-16 лет, период наблюдения за которыми

составил 2 года. В результате применения препарата Бронхо-Мунал® было отмечено снижение количества обострений у детей с БА, сокращение потребности в антибактериальных и отхаркивающих препаратах, бронхолитиках, а также нормализация показателей иммунного статуса. Так, число инфекционных эпизодов снизилось на 78%, частота применения антибиотиков — на 83%, отхаркивающих препаратов — на 48%, β-адреномиметиков — на 68%.

Бронхо-Мунал® воздействует на адаптивный отдел врожденного иммунитета, он запускает выработку долгоживущих Т-клеток памяти, приводит к всплеску сигнальных цитокинов, которые позволяют различать, стоит ли «атаковать» антиген, стимулирует образование сигнальных путей толерантности (стимулирует выработку интерлейкина-10), а также смещает равновесие от иммунного ответа по Th2-типу в сторону ответа по Th1-типу.

Бронхо-Мунал® применяется для лечения острых респираторных заболеваний и обострений хронических респираторных инфекций (вспомогательная терапия), а также с целью профилактики рецидива после перенесенных хронических респираторных инфекций. Препарат Бронхо-Мунал® обладает следующими профилактическими возможностями (Е.И. Юлиш, 2012):

- обеспечивает снижение частоты острых респираторных заболеваний в 2-2,5 раза;
- предупреждает развитие бактериальных осложнений;
- предупреждает возникновение аллергических реакций;
- способствует восстановлению эубиоза слизистых оболочек;
- обеспечивает продолжительность иммунной защиты в течение 1-2 лет.

На украинском фармацевтическом рынке кроме препарата Бронхо-Мунал® представлены и другие препараты на основе бактериальных лизатов, однако они предназначены для сублингвального применения. Все бактериальные лизаты, входящие в состав препарата Бронхо-Мунал®,

получены путем химического лизиса и защищены от разрушения соляной кислотой, тогда как при производстве других препаратов данного типа используется механический лизис, что не дает защиты от такого рода воздействия. Кроме того, при использовании бактериальных лизатов, требующих рассасывания под языком, в результате непродолжительного контакта с клетками миндалин и постоянного смывания слюной происходит захват лишь незначительной части антигенов, что может сказываться на эффективности терапии.

Есть и еще одно значимое отличие между препаратом Бронхо-Мунал® и сублингвальными бактериальными лизатами. Последние имеют только одну дозировку для взрослых и детей, а также запрещены для применения у детей в возрасте до 2 лет. Кроме того, сублингвальный прием подходит не всем детям, так как далеко не все могут рассасывать таблетку под языком в течение 1-2 мин. Бронхо-Мунал® выпускается в двух различных дозировках, одна из которых предназначена для применения у взрослых и детей старше 12 лет (твердые капсулы по 7 мг), а другая — у детей младшего возраста (препарат Бронхо-Мунал®П — твердые капсулы по 3,5 мг). Следует отметить, что препарат Бронхо-Мунал®П может назначаться детям, начиная уже с 6 мес. При лечении детей грудного и раннего возраста, которые еще не могут проглотить капсулу, следует растворить ее содержимое в небольшом количестве жидкости (например, молока или сока) и дать выпить ребенку.

Схемы применения препарата Бронхо-Мунал® для лечения и профилактики несколько различаются. При проведении профилактики препарат принимают курсами по 3 месяца: первые 10 дней идет прием препарата, а последующие 20 — делается перерыв. Если же препарат применяют для лечения, то в течение первого месяца время приема может увеличиваться от 10 до 30 дней. Бронхо-Мунал® можно использовать параллельно с антибиотиками.

Таким образом, Бронхо-Мунал® является высокоэффективным, безопасным и удобным в применении бактериальным лизатом, который обеспечивает быстрый эффект, сохраняющийся в течение длительного времени. Все это делает Бронхо-Мунал® препаратом выбора при проведении лечения и профилактики респираторных инфекций в педиатрической практике, особенно — у часто и длительно болеющих детей.

Подготовила Катерина Васютинна

4-05-БРМ-РЕЦ-0316

37

Анкета читателя

Здоров'я України
МЕДИЧНА ГАЗЕТА

Заполните анкету и отправьте по адресу:

**Медична газета «Здоров'я України»,
03035, г. Киев, ул. Механизаторов, 2.**

**Укажите сведения, необходимые для отправки
тематического номера «Педиатрия»**

Фамилия, имя, отчество

Специальность, место работы

Индекс

город

село

район область

улица дом

корпус квартира

Телефон: дом.

раб.

моб.

E-mail:

* Я добровольно передаю указанные в анкете персональные данные ТОВ «Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя». Также даю согласие на их использование для получения от компаний (ее связанных лиц, коммерческих партнеров) изданий, информационных материалов, рекламных предложений, а также на включение моих персональных данных в базу данных компании, неограниченное во времени хранение данных.

Подпись

Нам важно знать ваше мнение!

Понравился ли вам тематический номер «Педиатрия»?

Назовите три лучших материала номера

1.

2.

3.

Какие темы, на ваш взгляд, можно поднять в следующих номерах?

Публикации каких авторов вам хотелось бы видеть?

Хотели бы вы стать автором статьи для тематического номера «Педиатрия»?

На какую тему?

Является ли для вас наше издание эффективным в повышении
врачебной квалификации?