

# Ін'єкційна ефективність в таблетках<sup>6</sup>

при респіраторних інфекціях



## Флемоксин Солютаб®

амоксицилін

Препарат вибору при неускладнених інфекціях дихальних шляхів та лор-органів у дітей та дорослих<sup>1, 7</sup>

Має високу активність по відношенню до ключових збудників респіраторних інфекцій (*S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *H. influenzae*)<sup>2, 3, 4, 5</sup>

Забезпечує високу біодоступність серед твердих лікарських форм амоксициліна, яка порівняна з ін'єкціями<sup>6</sup>

Завдяки низькій залишковій концентрації, в 4 рази менше, ніж амоксицилін в капсулах, впливає на нормальну мікрофлору кишечника. Більша безпека в порівнянні зі стандартними лікарськими формами амоксициліну<sup>6</sup>



UA/4379/01/01 UA/4379/01/02, UA/4379/01/03, UA/4379/01/04 від 15/05/2015

1. Чучалин А.Г. и соавт. КМАХ 2006; 8: 54-86. 2. Козлов П.С. и соавт. КМАХ 2010; 12: 329-341. 3. Азовскова О.В., Козлов П.С. и соавт. КМАХ 2012; 14(4):309-321. 4. Козлов П.С. и соавт. КМАХ 2010; 12(4):329-341. 5. Інструкція з медичного застосування препарату Флемоксин Солютаб (РП № UA/4379/01/01 UA/4379/01/02 UA/4379/01/03 UA/4379/01/04 UA/4379/01/01 від 15.05.15). 6. Яковлев С.В., Догань Е.В. Аспекти ефективності антибіотиків. Справочник поліклінічного лікаря. 2014, №6, стр. 4-6. 7. Баранов А.А., Страчунский Л.С. КМАХ 2007; 9 (3): 200-210.

**Коротка інформація про лікарський засіб ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®.** **Склад:** діюча речовина: амоксицилін. 1 таблетка містить амоксицилін (в формі амоксициліну тригідрату) - 125 мг, 250 мг, 500 мг, 1000 мг; **Лікарська форма.** Таблетки, що диспергуються. **Показання.** Інфекції, спричинені чутливими до лікарського засобу мікроорганізмами: органів дихання; органів сечостатевої системи; органів шлунко-кишкового тракту (ШКТ); шкіри та м'яких тканин. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до амоксициліну або інших бета-лактамічних антибіотиків (пеніцилінів і цефалоспоринів), а також до будь-яких з допоміжних речовин препарату. **Особливості застосування.** **Гіперчутливість.** Перед початком лікування амоксициліном необхідно точно визначити наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до пеніцилінів, цефалоспоринів або інших алергенів. У разі виникнення алергічної реакції терапію амоксициліном слід припинити та призначити відповідне лікування. **Інфекційний мононуклеоз.** У пацієнтів з інфекційним мононуклеозом чи лейкомоїдними реакціями лімфатичного типу часто (в 60-100% випадках) відмічалася екзантема, яка не являється наслідком гіперчутливості до пеніцилінів. Таким чином, антибіотики класу ампіциліну не слід застосовувати у пацієнтів з мононуклеозом. Амоксицилін не рекомендується застосовувати для лікування хворих із гострим лімфлейкозом через підвищений ризик еритематозних висипань на шкірі. **Ниркова недостатність.** У пацієнтів з нирковою недостатністю, виведення амоксициліну може знижуватись в залежності від ступеня ниркової недостатності. При тяжкій нирковій недостатності необхідно зменшувати дозу амоксициліну. **Застосування в період вагітності та або годування груддю.** Дослідження амоксициліну на тваринах показали відсутність тератогенної дії. Амоксицилін застосовується в клінічній практиці з 1972 року і його застосування під час вагітності підтверджено клінічними дослідженнями. При необхідності призначення амоксициліну під час вагітності необхідно провести оцінку відношення потенційного ризику для плоду та очікуваної користі для жінки. Амоксицилін у незначній кількості виділяється в грудне молоко. Застосування в період годування груддю можливе, ризик для дитини незначний за винятком можливої сенсibiliзації. Годування груддю слід припинити, якщо у новонародженого шлунково-кишкова розлада (діарея, кандидоз або висипання на шкірі). **Спосіб застосування та дози.** При інфекціях помірного чи середнього ступеня тяжкості рекомендовані наступні дози: **Дорослі:** внутрішньо 500-750 мг 2 рази на добу або 500 мг 3 рази на добу. **Діти з масою тіла <40 кг.** Ділова доза для дітей становить 40-90 мг/кг/добу, розділивши на 2-3 прийоми (не перевищувати дозу 3 г/добу), залежно від показань, тяжкості захворювання і чутливості. При лікуванні хронічних захворювань, при рецидивах, інфекціях тяжкого перебігу, рекомендується прийом препарату 3 рази на добу в дозах по 750-1000 мг 3 рази на добу; **Спосіб застосування.** Препарат призначають незалежно від прийому їжі. Флемоксин Солютаб® можна проковтнути, запивши склянкою води; можна також розвести у воді (у 20 мл - ½ склянки), з утворенням солодкуватої суспензії, що має приємний лимонно-мандариновий смак. **Побічні реакції.** **Інфекції та інвазії:** кандидоз шкіри та слизових оболонок, надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів; **з боку крові:** агранулоцитоз, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, оборотна лейкопенія включаючи нейтропенію, збільшення часу кровотечі та протромбінового індексу; **з боку імунної системи:** тяжкі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, анафілаксію, сироваткову хворобу, алергічний васкуліт; **з боку травного тракту:** нудота, блювання, діарея, чорний волосатий язик, зміна кольору зубів, антибіотикоасоційований коліт, включаючи псевдомембранозний коліт і геморагічний коліт; **з боку нервової системи:** гіперактивність, запаморочення, судороги (у випадках порушення функції нирок або у випадках передозування); **з боку печінки та жовчовидільних шляхів:** гепатит, холестагічна жовтяниця, помірне підвищення рівня печінкових ферментів (АСТ, АЛТ); **з боку шкіри:** шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, пухирчастий екзофоліативний дерматит, гострий генералізований екзантематозний пустульоз; **з боку сечовидільного тракту:** інтерстиціальний нефрит, кристалурія.

ТОВ «Астеллас Фарма»; м. Київ, вул. М. Пимоненка, 13, корп. 7В, оф. 41; тел. +38 044 490 68 25, факс +38 044 490 6826

Інформація для фахівців охорони здоров'я. Перед застосуванням необхідно ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування, що затверджена МОЗ України на <http://www.driz.kiev.ua>

UKR/FLV/012017/1/ LiteraDruk/01184



# Современные подходы к антибактериальной терапии неосложненной внебольничной пневмонии у детей

Ежегодно во всем мире регистрируется около 156 млн случаев пневмонии у детей в возрасте младше 5 лет. Заболеваемость пневмонией у детей до 5 лет, проживающих в развитых странах, составляет в среднем 3,6-4 случая на 100 детей, в возрастной группе от 5 до 14 лет – 1,1-1,6 случая на 100 пациентов. Ежегодно от пневмонии умирают от 2 до 4 млн пациентов детского возраста. В нашей стране в структуре детской смертности у детей в возрасте младше 5 лет пневмония составляет 9,1% (В.Г. Майданик, 2014). Этиология этого заболевания во многом зависит от возраста ребенка.

Пневмония вызывается целым рядом возбудителей инфекции, включая вирусы, бактерии и грибки. К числу наиболее распространенных относятся:

- *Streptococcus pneumoniae* – самая распространенная причина бактериальной пневмонии у детей;
- *Haemophilus influenzae type b (Hib)* – вторая по частоте причина;
- респираторно-синцитиальный вирус.

Структура бактериальных возбудителей существенно отличается у детей разных возрастных групп. Внебольничные пневмонии у детей от 6 мес до 5 лет чаще всего (70-88%) вызывает *S. pneumoniae*. *H. influenzae* типа b выявляют реже (до 10%). Стафилококки выделяют в единичных случаях. Атипичные пневмонии, вызванные *M. pneumoniae*, наблюдают у 15% больных, а вызванные *C. pneumoniae* – у 3-7%.

Типичные (пневмококковые) пневмонии у детей старше 5 лет составляют 35-40% всех случаев, атипичные пневмонии, вызванные *M. pneumoniae* и *C. pneumoniae*, встречаются в 23-44 и 15-30% соответственно. *H. influenzae* типа b практически не выявляют, изредка пневмонию вызывает пиогенный стрептококк, распространяющийся лимфогенно из очага в миндалинах.

Поражение паренхимы легких во многом зависит от количества и вирулентности микроорганизмов, состояния защитных механизмов дыхательных путей и организма в целом. Проникновение микроорганизма в легкие происходит путем аспирации инфекционного агента с его последующей фиксации и размножением в эпителии бронхоиол. Как результат, нарушается проницаемость капилляров, формируется серозный отек, вызывающий затрудненность дыхания, вследствие чего развивается нарушение перфузии газов и возникает гипоксемия.

Помимо нарушения дыхательной функции и интоксикации пневмония опасна развитием осложнений со стороны как органов дыхания (плеврит, абсцесс легкого, пневмоторакс, пиопневмоторакс), так и других органов и систем (инфекционно-токсический шок, сердечно-сосудистые осложнения, синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови).

Пневмония классифицируется в зависимости от этиологии, места инфицирования пациента (внебольничная, госпитальная), морфологической формы, тяжести, течения и наличия осложнений. Отдельно выделяют аспирационную, вентиляционную пневмонию, а также пневмонию у лиц с иммунодефицитом и новорожденных.

Диагностическими критериями пневмонии являются такие клинические симптомы, как одышка, лихорадка, кашель, а также физикальные изменения в легких с рентгенологическим подтверждением наличия инфильтрата, данные лабораторных исследований. Аускультативно над очагом воспаления отмечается локальное ослабление дыхания и наличие влажных мелкопузырчатых хрипов.

В амбулаторных условиях при внебольничных пневмониях выбор антибактериального препарата (АБП) осуществляется эмпирически с учетом вероятной или ранее установленной этиологии. Алгоритм антибактериальной терапии неосложненной внебольничной пневмонии у детей предполагает возможность использования антибиотиков нескольких групп.

Согласно современным национальным и международным руководствам по внебольничным пневмониям, в амбулаторных условиях следует использовать

в качестве препарата первой линии амоксициллин у здоровых и должным образом вакцинированных детей с нетяжелой ВП предположительно бактериальной этиологии.

**ВОЗ РЕКОМЕНДУЕТ:**  
Предпочтительным антибиотиком является амоксициллин в диспергируемых таблетках. В подавляющем большинстве случаев пневмонию у детей можно эффективно лечить в домашних условиях недорогими оральными антибиотиками. Госпитализация рекомендуется только в очень тяжелых случаях.

Пневмококки лишены способности продуцировать β-лактамазы, механизм их резистентности к β-лактамам обусловлен модификацией пенициллин-связывающего белка, в результате чего повышается минимальная подавляющая концентрация этих препаратов и снижается клиническая эффективность. Амоксициллин также сохраняет активность против пенициллин-резистентных пневмококков, но для надежного клинического эффекта целесообразно использование высоких доз препарата.

Применение ингибиторзащищенных аминопенициллинов в качестве стартовой терапии рекомендовано только в отдельных случаях: если ребенок получал антибактериальную терапию в последние 3 месяца или имеет сопутствующие заболевания. Отсутствие эффекта в течение 24-48 ч является показанием для замены препарата на макролид или добавления макролида к лечению. Тяжелые пневмонии требуют парентерального введения антибиотика.

Макролиды не являются препаратами первого выбора и могут быть использованы только в определенных клинических ситуациях: при невозможности использовать препараты первого выбора из-за аллергии на β-лактамы антибиотики и при инфекциях, вызванных предположительно внутриклеточными возбудителями (микоплазмами и хламидиями).

Длительность антибиотикотерапии определяется динамикой заболевания. Оценка эффекта от назначенного антибактериального лечения проводится через 24-48 ч после начала терапии. При положительной динамике клинико-лабораторных данных стартовую терапию продолжают, а в случае отсутствия эффекта в течение 48 ч после начала антибиотикотерапии проводится соответствующая коррекция назначенного лечения. Лечение пневмонии требует использования достаточных доз эффективного антибиотика в течение оптимального периода времени. В большинстве случаев продолжительность лечения колеблется в пределах от 7 до 14 дней. Длительность антибиотикотерапии определяют сопутствующие заболевания и (или) бактериемия, тяжесть и особенности течения пневмонии. Если пневмония вызвана *S. pneumoniae*, то оптимальная длительность антибиотикотерапии – 7-10 дней. Такое лечение может быть завершено при стойкой нормализации температуры тела в течение 3-4 дней.

Парентеральное (внутримышечное или внутривенное) введение антибиотиков необходимо применять при лечении пневмонии у детей в тех случаях, когда ребенок не может проглотить пероральные антибиотики (например, из-за рвоты) или его состояние оценивается как тяжелое.

В настоящее время при лечении больных огромное значение для получения ожидаемого эффекта придается комплайенсу (англ. *compliance* – согласие, соответствие) – добровольному следованию пациента предписанному ему режиму лечения, то есть

приверженности лечению. Особенно это важно в детском возрасте. Поэтому наличие эффективных оральных АБП существенно облегчает их применение детьми, особенно в амбулаторной практике.

Наличие лекарственных форм антибиотиков в виде диспергируемых таблеток имеет ряд преимуществ перед традиционными суспензиями АБП. Из диспергируемой таблетки можно приготовить суспензию непосредственно перед применением, растворив таблетку с точным содержанием действующего вещества в небольшом количестве жидкости. При этом не возникает проблем с необходимостью хранить приготовленную суспензию в холодильнике. Традиционные суспензии готовятся на весь курс лечения однократно, в разведенном виде имеют ограниченный срок хранения из-за нестабильности активных компонентов. Большинство приготовленных суспензий необходимо хранить в холодильнике, что создает дополнительные сложности при приеме препарата. К недостаткам суспензий как жидких лекарственных форм относится необходимость маскировать неприятный вкус активного вещества очень сладким наполнителем, иногда с резким запахом и так называемым послевкусием, что тоже является барьером в педиатрической практике. Для орального препарата важна и быстрота всасывания в кишечнике, что обеспечивает пик его концентрации в крови и, соответственно, более высокую концентрацию в тканях. Полнота всасывания в кишечнике снижает неблагоприятное влияние остаточных количеств препарата на нормальную кишечную микрофлору, которое нередко проявляется вздутием живота, диареей и может быть причиной отказа пациента от приема препарата.

В ряду оральных форм антибиотиков заслуженную популярность завоевали диспергируемые таблетки амоксициллина – Флемоксин Соллютаб® и Флемоклав Соллютаб®.

Следует подчеркнуть, что данная форма препарата принципиально отличается от традиционных суспензий.

Отличием формы Соллютаб является заключение активного вещества в микросферы. Действующее вещество высвобождается только в зоне максимальной абсорбции, а более полное и предсказуемое его всасывание приводит к минимизации «остаточной» концентрации в кишечнике. Это обеспечивает устойчивую биодоступность препарата независимо от способа приема таблетки Соллютаб и гарантирует как высокую эффективность, так и благоприятный профиль безопасности препарата вследствие минимального влияния на микрофлору желудочно-кишечного тракта и уменьшения раздражающего действия на слизистую оболочку кишечника.

С клинической точки зрения диспергируемая лекарственная форма обеспечивает стабильное и прогнозируемое терапевтическое действие, снижая вероятность побочных реакций, в частности развития диареи и диспепсических расстройств. Контролируемое высвобождение активного вещества обеспечивает также и маскировку его вкуса, что повышает приверженность пациентов лечению. Из состава наполнителей таблетки Соллютаб исключены сахар и глютен, что снимает ограничения для пациентов с соответствующей патологией.

Таким образом, использование препаратов Флемоксин Соллютаб® (амоксициллин) и Флемоклав Соллютаб® (амоксициллин клавуланат) – антибиотиков в форме диспергируемых таблеток Соллютаб – соответствует всем современным стандартам и рекомендациям по лечению внебольничных пневмоний, поскольку это антибиотики обладают высоким потенциалом эрадикации возбудителей, низким потенциалом формирования устойчивых штаммов, имеют минимум побочных действий и являются экономически доступными.

Подготовила Анастасия Лазаренко