



Арлеверт®

Подвійна дія проти запаморочення¹



Перша лінія симптоматичного лікування запаморочення³



Значне покращання –
через 1 тиждень⁴



№1 у Німеччині²



Ефективніший
за бетагістин та
інші препарати^{3,4}



Добре
переноситься^{3,4}



1. За повною інформацією звертайтеся до інструкції з медичного застосування препарату Арлеверт® №222 від 16.04.2015. Р.П. UA/14331/01/01.

2. Препарат №1 від запаморочення за рівнем продажу в Євро у Німеччині. IMS data EUR PPU, MAT/8/2015.

3. "Фіксована комбінація цинаризин 20 мг + дименгідринат 40 мг тричі на день є ефективним лікуванням запаморочення, яке добре переноситься ... та може бути розглянута як перша лінія лікування". Dieter Shremmer et al., Efficacy and Tolerability of a Fixed Combination of Cinnarizine and Dimenhydrinate in treatment of Vertigo. Meta-analysis of Five Randomised Double-Blind Clinical Studies. Clin Drug Invest 1999 Nov; 18(5):355-368.

4. Фіксована низькодозова комбінація цинаризин + дименгідринат є ефективною та добре переносимою опцією для симптоматичного лікування ВН. Значно краще зменшує симптоми, ніж бетагістин. Anne-Wulf Scholtz et al., Comparison of the Therapeutic Efficacy of a Fixed Low-Dose Combination of Cinnarizine and Dimenhydrinate with Betahistine in Vestibular Neuritis. A Randomized, Double-Blind, Non-Inferiority study.



АРЛЕВЕРТ® . 1 таблетка містить цинаризину 20 мг та дименгідринату 40 мг;

Лікарська форма. Таблетки. **Фармакотерапевтична група.** Комбінований препарат цинаризину. Код АТС N07CA52. **Показання.** Симптоматичне лікування запаморочення різного генезу. **Протипоказання.** Алергічні реакції або гіперчутливість на будь-який із компонентів препарату. Тяжкі порушення функції нирок та печінки. Закритокутова глаукома. Судоми.

Підозри на підвищений внутрішньочерепний тиск. Алкоголізм. Затримка сечі. **Спосіб застосування та дози.** По 1 таблетці 3 рази на добу. Тривалість застосування препарату 4 тижні. Рішення про більш тривале лікування повинен приймати лікар. **Побічні реакції.** Можливі сонливість, головний біль, сухість у роті, біль в животі, парестезія, та інші.

Категорія відпуску. За рецептом. **Виробник** .Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ. Лібігштрассе 1-2, 65439 Фльюрсхайм-на-Майні, Німеччина.

За повною інформацією звертайтеся до інструкції з медичного застосування препарату Арлеверт® №222 від 16.04.2015. Р.П. UA/14331/01/01.

Представник в Україні – компанія «Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ».

Адреса: Київ, вул. Березняківська, 29. Тел.: (044) 494 33 88.

UA_Arl-02-2015_V1_Poster. Затв. до друку 17.11.2015

Інформація про рецептурний лікарський засіб для спеціалістів охорони здоров'я: медичних та фармацевтичних працівників. П.І.Б.



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Фиксированная комбинация циннаризина и дименгидрината (Арлеверт®) в лечении шума в ушах и головокружения, ассоциированных с вертебробазилярной недостаточностью

Эпидемиологические исследования показали, что примерно треть населения, особенно лица пожилого возраста, по крайней мере один раз в жизни испытывают шум в ушах и головокружение, при этом у 1-5% из них развиваются серьезные психосоциальные осложнения.

Шум в ушах (тиннитус) – слуховые фантомные ощущения, возникающие исключительно вследствие активности нервной системы в отсутствие соответствующей механической или вибраторной активности в улитке и, как правило, сопровождающиеся снижением слуха. Головокружение (вертиго) представляет собой патологическую дисфункцию поддержания баланса, связанную с неустойчивостью, шаткостью при ходьбе и склонностью к падениям.

При персистировании эти расстройства быстро могут стать источником тяжелых нарушений, а также ограничений на психологическом и социально-профессиональном уровнях; у 1-3% общей популяции тиннитус и головокружение значительно ухудшают качество жизни, нарушают сон, обуславливают трудности на работе и психиатрический дистресс.

В половине случаев одновременное наличие шума в ушах и головокружения может быть обусловлено вертебробазилярной недостаточностью (ВБН). Последняя может иметь острый или хронический характер; в первом случае часто наблюдается внезапная потеря слуха, во втором – снижение слуха той или иной степени выраженности, которое регистрируется у 50% пациентов.

Как острые, так и хронические проявления ВБН связаны с недостаточностью микроциркуляции. Вертебробазилярная система кровоснабжает 10 черепных нервов, все восходящие и нисходящие тракты, кору полушарий, мозжечок, ретикулярную формацию ствола мозга, а также конечные органы слуха и баланса (улитку, полукружные каналы, отолитовую систему и вестибулярные сенсорные клетки). Недостаточный приток крови к данным структурам нарушает их функционирование вплоть

до гибели; например, утрата волосковых клеток вызывает аномальную нейрональную активность, характеризующуюся неустойчивостью и шумом в ушах вследствие периферической и/или центральной дисфункции. Следовательно, при назначении лечения целесообразно воздействовать одновременно и на центральные, и на периферические механизмы, что особенно актуально у пожилых лиц, у которых часто наблюдаются атеросклероз наораальных трактов с недостаточностью коллатерального кровообращения и компрессией позвоночных артерий вследствие шейного спондилеза с развитием подключичного синдрома обкрадывания.

Целью настоящего исследования было изучить эффективность и безопасность фиксированной комбинации циннаризина и дименгидрината (Арлеверт®) у пациентов с аудиовестибулярными расстройствами (шумом в ушах и головокружением), не имеющих органических центральных или системных заболеваний.

Материалы и методы

Исследование проводилось на кафедре аудиологии Университета Палермо (Италия) при участии 78 пациентов, страдающих головокружением и/или шумом в ушах в отсутствие заболеваний центральной нервной системы.

При анализе данных учитывались следующие параметры: пол, возраст, вестибулярные симптомы (неустойчивость, шаткость при ходьбе, склонность к падениям, покачивание, вертиго при изменении положения тела, патологический нистагм и др.), головная боль, шум в ушах, снижение слуха, заложенность ушей. Пациенты оценивали интенсивность своих

симптомов вертиго и/или тиннитуса по 3-балльной визуальной аналоговой шкале (1 – симптомы отсутствуют, 2 – легкие симптомы, 3 – тяжелые симптомы).

Функцию аудиовестибулярной системы изучали с помощью пороговой аудиометрии (с использованием частот 0,5-1-2-4 кГц) и клинических вестибулярных тестов.

Для оценки ощущаемой тяжести головокружения и шума в ушах, их влияния на качество жизни, а также эффективности лечения пациентам предлагали заполнить опросники DHI (Dizziness Handicap Inventory) и THI (Tinnitus Handicap Inventory). Эти диагностические инструменты состоят из 25 вопросов, разделенных на 3 домена: функциональный (12 вопросов), эмоциональный (8 вопросов) и домен соматического ответа, – которые охватывают ролевое и физическое функционирование, психологический дистресс, отчаяние и утрату контроля соответственно. На каждый вопрос можно выбрать один из трех вариантов ответа: «да» (4 балла), «иногда» (2 балла) и «нет» (0 баллов). Таким образом, итоговая оценка может варьировать от 0 (отсутствие ограничений, связанных с шумом в ушах и головокружением) до 100 баллов (наиболее выраженные ограничения).

Пациенты получали фиксированную комбинацию циннаризина и дименгидрината 2 раза в день на протяжении 2 мес.

Участников обследовали при включении в исследование (до начала лечения), затем через 15-18 дней (промежуточный визит) и через 60-65 дней (финальный визит). Эффективность терапии пациенты оценивали на основании субъективного восприятия тяжести аудиовестибулярных симптомов, а также объективно по данным пороговой аудиометрии.

Для статистического анализа использовали t-тест Стьюдента, линейную регрессию (показатель r) и/или дисперсионный анализ (ANOVA). Разницу считали статистически значимой при $p < 0,05$.

Результаты

Среди 78 пациентов мужчины и женщины составили 43 (55,19%) и 35 (44,87%) соответственно, средний возраст участников равнялся 65,3 года (от 43 до 87 лет). У 85,9% (n=67) пациентов выполнено оториноларингологическое обследование по поводу вестибулярных нарушений; из них у 76,12% (n=51) эти нарушения сопровождались шумом в ушах, тогда как у 16 больных были изолированными. В остальных 11 случаях (14,1%) наблюдался только шум в ушах. Динамика вестибулярных симптомов представлена в таблице; до начала лечения более высокой тяжестью отличались неустойчивость, шаткость при ходьбе и ходьба в согнутом положении (оценка 3 балла у 50, 50 и 51,28% пациентов соответственно). Анализ средних и медианных оценок вертиго (рис. 1) подтвердил данную картину, при этом склонность к падениям, покачивание, а также вертиго при изменении положения тела, ходьбе или движениях головы были выражены в меньшей степени.

На основании оценки DHI пациентов разделили на 5 групп тяжести проявлений. У 52,56% (n=41) симптомы имели катастрофический уровень, у 16,66% (n=13) – тяжелый.

До лечения шум в ушах наблюдался в 79,48% случаев (62/78), из них у 36 пациентов (59,0%) – носил тяжелый характер (3 балла по субъективной оценке). Тиннитус сопровождался снижением слуха у 90,32% (n=56) пациентов. Аудиологическое обследование выявило небольшое снижение слуха на частотах 0,5, 1 и 2 кГц и умеренное снижение слуха на частоте 4 кГц.

В соответствии с опросником THI до лечения у 29,49% пациентов (n=23) наблюдался катастрофический уровень шума в ушах, у 28,20% (n=22%) – тяжелый уровень.

Терапия фиксированной комбинацией циннаризина и дименгидрината обеспечила статистически значимое уменьшение шума в ушах и вестибулярных симптомов. Среди пациентов, изначально страдавших тиннитусом, на финальном обследовании этот симптом отсутствовал у 38,71% (24/62), у 46,78% он значительно уменьшился ($p < 0,001$). Средняя оценка THI до начала лечения, на промежуточном и финальном визите составила 56,41; 52,49 и 40,06 соответственно, при этом по окончании курса терапии катастрофический уровень симптомов наблюдался только у 1,28% пациентов, а у 26,51% это расстройство было полностью устранено ($p < 0,001$; рис. 2).

Что касается вестибулярных симптомов, то неустойчивость и шаткость при ходьбе до начала лечения присутствовали у 65 из 78 пациентов (83,33%); после лечения эти проявления полностью купировались у 43,08% и значительно уменьшились у 47,69% участников. Средняя оценка DHI до начала лечения, на промежуточном и финальном визите составила 65,25; 57,77 и 45,87 соответственно.

По окончании терапии наблюдалась тенденция к улучшению слуха, особенно на частоте 4 кГц (исходно – 54 дБ, после лечения 49,49 дБ).

Обсуждение

Шум в ушах и головокружение – многофакторные симптомы, вызывающие значительное снижение качества жизни.

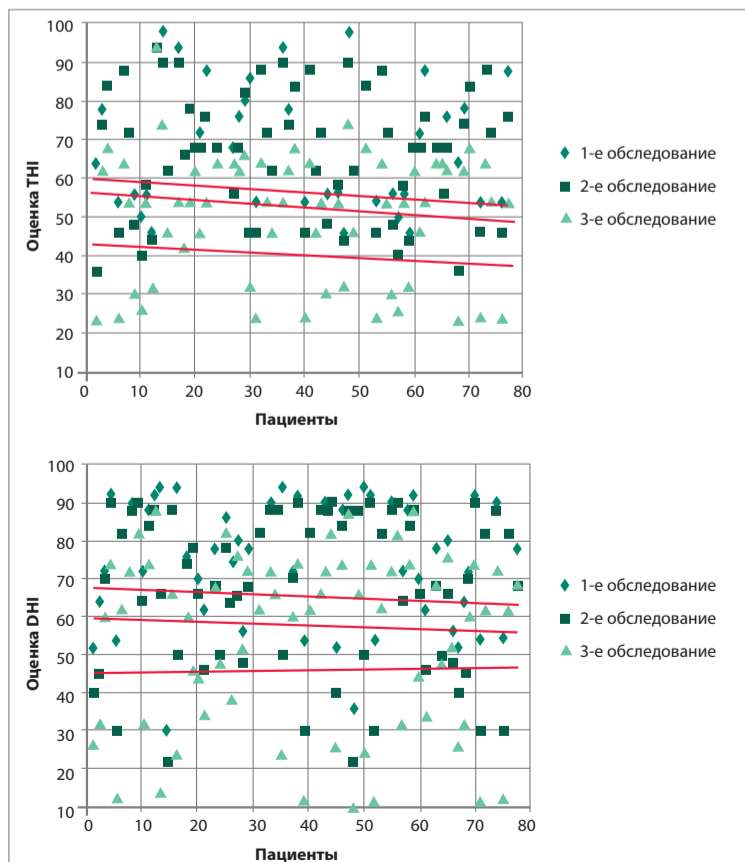


Рис. 1. Динамика интенсивности симптомов вертиго

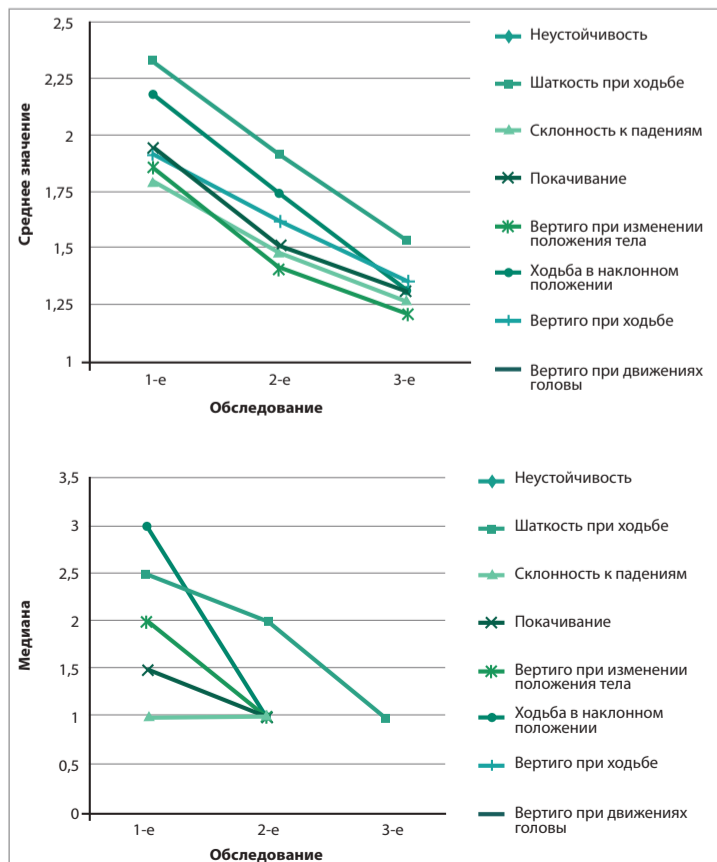


Рис. 2. Динамика оценок THI и DHI

Таблиця. Динаміка аудиовестибулярних симптомів

Симптоми	Суб'єктивна оцінка по 3-бальній шкалі	Время обстеження			Статистический аналіз (r)
		До лікування	Після 15-18 днів лікування	Після 60-65 днів лікування	
Неустійчивість	1	16,66%	37,18%	52,56%	0,99
	2	33,33%	34,62%	39,74%	
	3	50%	28,20%	7,69%	
Шаткость при ходьбі	1	16,66%	37,18%	52,56%	0,99
	2	33,33%	34,62%	39,74%	
	3	50%	28,20%	7,69%	
Схильність к падінням	1	52,57%	66,66%	79,48%	0,98
	2	15,38%	19,23%	14,11%	
	3	32,05%	14,11%	6,41%	
Покачивание	1	37,18%	58,97%	73,08%	0,95
	2	34,62%	30,77%	19,23%	
	3	28,20%	10,26%	7,69%	
Вертиго при зміні положення тіла	1	50%	70,51%	80,77%	0,95
	2	14,11%	16,66%	16,66%	
	3	35,89%	12,82%	2,56%	
Ходьба в нахилі	1	33,33%	53,84%	74,36%	0,99
	2	15,38%	17,95%	19,23%	
	3	51,28%	29,49%	6,41%	
Вертиго при ходьбі	1	41,03%	58,97%	76,92%	0,99
	2	26,92%	20,51%	11,54%	
	3	32,05%	20,51%	11,54%	
Вертиго при рухах голови	1	42,31%	69,23%	75,64%	0,95
	2	20,51%	10,26%	17,95%	
	3	37,18%	20,51%	6,41%	
Шум в вухах	1	20,51%	41,03%	51,28%	0,99
	2	33,33%	21,79%	37,18%	
	3	46,15%	41,03%	11,54%	
Заложеність вух	1	53,84%	80,77%	94,87%	0,96
	2	21,79%	11,54%	5,13%	
	3	24,35%	7,6%	-	

Точная этиология этих расстройств не установлена, что обусловлено наличием разнообразных локальных и системных триггеров (кардиоваскулярных, метаболических и т. д.). Эпидемиологические данные свидетельствуют о значимой взаимосвязи между тиннитусом и вертиго,

особенно у пациентов старших возрастных групп, что, по-видимому, обусловлено более высокой распространенностью сопутствующих заболеваний, выступающих в качестве предрасполагающих факторов.

При сенсоневральной тугоухости утрата слуха обычно ограничивается высокими

частотами (в настоящем исследовании – у 89,74% пациентов), вероятно, вследствие тонопической карты слухового нерва, играющей значимую роль в тональности тиннитуса. В ряде предыдущих исследований тональность тиннитуса также соответствовала поврежденным участкам нерва на его тонопической карте.

По данным литературы, вестибулярные симптомы у пациентов с нарушенным кровоснабжением преимущественно включают ощущение нестабильности; в настоящем исследовании этот симптом наблюдался у 83,4% пациентов.

Наличие в составе препарата Арлеверт® двух активных компонентов, которые обладают различными фармакологическими свойствами и синергически дополняют друг друга, позволяет эффективно устранять последствия нарушения микроциркуляции и центрального, и периферического звена. Так, циннаризин воздействует преимущественно на периферический вестибулярный лабиринт, изменяя локальный ток ионов кальция, а дименгидринат влияет в основном на центральные структуры – вестибулярные ядра и прилегающие к ним вегетативные центры в стволе мозга.

В предыдущих работах было продемонстрировано, что антагонист кальция циннаризин улучшает кровоток в периферическом вестибулярном органе и в патологически задействованных внутри- и внечерепных зонах; действие циннаризина усиливается дименгидринатом, который ингибирует распространение импульсов в вестибулярные ядра. В одном из таких исследований, выполненном Otto и соавт., пациентов (n=37) разделили на три группы для получения препарата Арлеверт®, бетагистина или плацебо. В результате уже после 1 нед лечения в группе фиксированной комбинации наблюдалось статистически

значимое улучшение по сравнению с соответствующими показателями для бетагистина и плацебо.

В настоящем исследовании уменьшение симптомов тиннитуса и вертиго, оцениваемых с помощью опросников THI и DHI, наблюдалось уже через 2 нед, однако статистически значимый результат был получен только после 2 мес терапии. По-видимому, такая продолжительность лечения необходима для коррекции нарушений микроциркуляции.

В целом терапия препаратом Арлеверт® в краткосрочной перспективе улучшает артериальный кровоток в лабиринте, предотвращая гибель волосковых клеток и развитие острых приступов тиннитуса, а в долгосрочном плане обеспечивает восстановление и поддержание функции лабиринта.

Выводы

Результаты проведенного исследования согласуются с данными предыдущих работ и свидетельствуют о том, что фиксированная комбинация циннаризина и дименгидрината (Арлеверт®) является высокоэффективной терапевтической опцией в лечении вертиго и тиннитуса, связанных с ВБН. За счет двойного механизма действия препарат значительно уменьшал симптомы шума в ушах и головокружения, что отражалось достоверной положительной динамикой субъективной оценки тяжести, а также оценок по шкалам THI и DHI.

Список литературы находится в редакции.

Martines F., Agrifoglio M., Bentivegna D. et al. Treatment of tinnitus and dizziness associated vertebrobasilar insufficiency with a fixed combination of cinnarizine and dimenhydrinate. Acta Medica Mediterranea, 2012, 28: 291.

Перевел с англ. Алексей Терещенко

АНОНС

ВОО «Украинская ассоциация ортопедов-травматологов»

ГУ «Институт травматологии и ортопедии НАМН Украины»

Национальная академия медицинских наук Украины

Министерство здравоохранения Украины

XVII Съезд ортопедов-травматологов Украины

5-7 октября, г. Киев

Основные направления

- Боевая травма (минно-взрывные и огнестрельные ранения, организация медицинской помощи)
- Эндопротезирование больших суставов
- Актуальные вопросы артроскопии
- Хирургия верхней конечности
- Хирургия нижней конечности
- Хирургия позвоночника
- Фундаментальные исследования
- Актуальные вопросы детской ортопедии-травматологии

Подробная информация, а также сведения о возможных изменениях и формате съезда доступны на сайтах: <http://www.uaot.org.ua> и <http://www.ito.gov.ua>.

Контактные лица:

Долгополов А.В. – тел.: (044) 234-73-33, (050) 358-05-65

Тимочук В.В. – тел.: (044) 486-31-97, (095) 284-60-31

Все материалы необходимо прислать до 01.05.2016 г. по адресу:

ул. Бульварно-Кудрявская, 27, 10601 МПС г. Киев

Лысак Андрей Сергеевич

Тел.: (095) 429-69-42

E-mail: dr.andrew.lysak@gmail.com



- ПЛАН РЕЕСТРОВИХ КОНФЕРЕНЦІЙ НА II ПІВРІЧЧЯ 2016 РОКУ -

22-23 вересня
Науково-практична конференція з міжнародною участю
«ВПРОВАДЖЕННЯ ВІТЧИЗНЯНИХ РОЗРОБОК В ДІАГНОСТИЦІ ТА ЛІКУВАННІ ЗАХВОРЮВАНЬ НЕВРОЛОГІЧНОЮ СИСТЕМОЮ»
Национальний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра неврології
Куратор: Соколова Лариса Іванівна
Завідуюча кафедри неврології НМУ імені О.О. Богомольця, професор

м. Київ

20 жовтня
Науково-практична конференція з міжнародною участю
«АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ ТА НЕВІДКЛАДНОЇ ХІРУРГІЇ ДО 80-РІЧЧЯ КАФЕДРИ ЗАГАЛЬНОЇ ТА НЕВІДКЛАДНОЇ ХІРУРГІЇ НМАПО ІМЕНІ П.Л. ШУПИКА»
Национальна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика
Куратор: Крижеский Вадим Віталійович
Завідуючий кафедри загальної та невідкладної хірургії, доктор медичних наук, доцент, головний хірург м.Київ, Заслужений лікар України

28 жовтня
Науково-практична конференція з міжнародною участю
«АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ ІНФЕКЦІЙНОЇ ПАТОЛОГІЇ І ТРОПІЧНОЇ МЕДИЦИНИ»
(присвячена 130-річчю Зюкова Анатолія Матвійовича)
Национальний медичний університет імені О. О. Богомольця МОЗ України.
Куратор: Голубовська Ольга Анатоліївна
Завідуюча кафедри інфекційних хвороб, головний спеціаліст МОЗ України по спеціальності «інфекційні хвороби»

3 листопада
Науково-практична конференція з міжнародною участю
«ЖІНОЧЕ ЗДОРОВ'Я ХХІ СТОЛІТТЯ. СТРАТЕГІЯ ТА ТАКТИКА РІШЕНЬ МІЖДИСЦИПЛІНАРНИХ ПРОБЛЕМ ЕСТЕТИЧНОЇ ГІНЕКОЛОГІЇ»
Национальний медичний університет імені О. О. Богомольця МОЗ України.
Куратор: Бенюк Василь Олександрович
Завідуючий кафедри акушерства і гінекології №3 НМУ імені О.О.Богомольця, д.мед.н., професор

17 листопада
Науково-практична конференція з міжнародною участю
«ІННОВАЦІЇ В ЛІКУВАННІ НЕВРОЛОГІЧНОГО БОЛЮ»
ГО «Всеукраїнська асоціація по неврології та рефлексотерапії»
Национальна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шупика
Куратор: Свиридова Наталя Костянтинівна
Завідуючий кафедри неврології та рефлексотерапії НМАПО імені П.Л. Шупика, доктор медичних наук, професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України за спеціальністю «Рефлексотерапія»

24 – 25 листопада
Науково-практична конференція з міжнародною участю
«КЛІНІКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ВИКЛИКИ В ЕТАПНІЙ ТА РЕКОНСТРУКТИВНІЙ ХІРУРГІЇ. ВОГНЕПАЛЬНІ ТА ПОБУТОВІ РАНИ, ЕЛЕКТРОЗВАРЮВАННЯ ЖИВИХ ТКАНИН, ДІАБЕТИЧНА СТОПА»
Национальна медична академія післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика МОЗ України
Київська міська клінічна лікарня №1
Інститут електрозварювання ім. Є. О. Патона НАН України
Державна установа «Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України»

УВАГА! Дати конференцій можуть змінитись!
Всі заходи внесено в «Реєстр з'їздів, конгресів, симпозіумів і науково-практичних конференцій, що проводяться в 2016 році МОЗ і НАМН України»

Більш докладніше про програму науково-практичних конференцій, місце проведення та реєстрація відвідувачів на офіційному сайті співорганізатора конференцій ТОВ "МЕДІАМЕД"

Наші контакти:

+38 (044) 374-50-65 info@mediamed.com.ua mediamed.com.ua