

Ін'єкційна ефективність в таблетках*

при респіраторних інфекціях



Флемоклав Солютаб®

амоксицилін / клавуланова кислота

Самий швидкий клінічний ефект серед захищених амінопеніцилінів¹

Кращий захист амоксициліна клавулановою кислотою²



Флемоклав Солютаб 125/31,25мг - UA/4458/01/01 від 08.05.2015; Флемоклав Солютаб 250/62,5мг - UA/4458/01/02 від 08.05.2015; Флемоклав Солютаб 500/125мг - UA/4458/01/03 від 08.05.2015; Флемоклав Солютаб 875/125 - UA/4458/01/04 від 25.01.2013

* Яковлев С.В., Довгань Е.В. Аспекты эффективности антибиотиков. Справочник поликлинического врача №6, 2014 г., стр 4-6
1. Карпов О.И. и соавт. Детские инфекции. 2006. №3, стр. 52-56
2. Sourgenis H. et al. Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 2001, 39(2): 75-82

Коротка інформація про лікарський засіб ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®. **Склад:** діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота; 1 таблетка 125/31,25 містить 125 мг амоксициліну (у вигляді амоксициліну тригідрату), 31,25 мг клавуланової кислоти (у вигляді калію клавуланату); 1 таблетка 250/62,5 містить 250 мг амоксициліну (у вигляді амоксициліну тригідрату), 62,5 мг клавуланової кислоти (у вигляді калію клавуланату); 1 таблетка 500/125 містить 500 мг амоксициліну (у вигляді амоксициліну тригідрату), 125 мг клавуланової кислоти (у вигляді калію клавуланату); 1 таблетка 875/125 містить 875 мг амоксициліну (у вигляді амоксициліну тригідрату), 125 мг клавуланової кислоти (у вигляді калію клавуланату); **Лікарська форма.** Таблетки, що диспергуються. **Показання.** Лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими мікроорганізмами, таких як: підтверджений гострий бактеріальний синусит; гострий середній отит; підтверджене загострення хронічного бронхіту; негоспітальна пневмонія; цистити; пієлонефрити; інфекції шкіри та м'яких тканин, у т.ч. целюліти, укуси тварин, тяжкі дентальні абсцеси з поширеним целюлітом; інфекції кісток та суглобів, у т.ч. остеомиєліти. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату, до будь-яких антибактеріальних засобів групи пеніцилінів, наявність в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості (в т.ч. анафілаксії), пов'язаних із застосуванням інших бета-лактамічних агентів (у т.ч. цефалоспоринів, карбапенемів або монобактамів), наявність в анамнезі жовтяниці або дисфункції печінки, пов'язаних із застосуванням амоксициліну/клавуланату (див.розділ «Побічні реакції»). **Застосування у період вагітності або годування груддю.** Вагітність. Дослідження на тваринах не показують прямих чи непрямих шкідливих дій на вагітність, розвиток ембріона/плода чи постнатальний розвиток. Обмежені дані застосування амоксициліну/клавуланової кислоти під час вагітності не виявляли підвищеного ризику виникнення вроджених вад розвитку. В ході одного дослідження за участю жінок з передчасним розривом оболонок плода повідомлялося, що профілактичне застосування амоксициліну/клавуланової кислоти може бути пов'язане з підвищенням ризику некротизуючого ентероколіту у новонароджених. Слід уникати застосування препарату під час вагітності, за винятком необхідності застосування у випадках, які оцінює лікар. **Період годування груддю.** Обидва активні компоненти препарату екскретуються у грудне молоко (немає інформації стосовно впливу клавуланової кислоти на немовля, яке знаходиться на грудному вигодовуванні). Відповідно, у немовляти, яке знаходиться на грудному вигодовуванні, можлива поява діареї та грибкової інфекції слизових оболонок, тому годування груддю слід припинити. Препарат у період годування груддю можна застосовувати лише тоді, коли, на думку лікаря, користь від застосування буде переважати ризик. **Спосіб застосування та дози.** Для дорослих та дітей з масою тіла ≥ 40 кг Флемоклав Солютаб® 500/125 забезпечує добову дозу, яка становить 1500 мг амоксициліну/375 мг клавуланової кислоти. Тривалість лікування визначається відповіддю пацієнта на лікування. Деякі інфекції, (наприклад остеомиєліт) потребують лікування протягом тривалого часу. Лікування не слід продовжувати більше 14 днів без оцінки стану хворого. **Діти з масою тіла < 40 кг.** Від 20 мг/5 мг/кг/добу до 60 мг/15 мг/кг/добу, розділивши на 3 прийоми. Клінічні дані застосування амоксициліну/клавуланової кислоти із співвідношенням 4:1 у дітей віком до 2 років у дозі понад 40 мг/10 мг/кг маси тіла на добу відсутні. Лікарський засіб у даній лікарській формі можливо застосовувати дітям з масою тіла більше 9 кг із розрахунку добової дози 40 мг/10 мг/кг/добу, розділивши на 3 прийоми. **Пацієнти літнього віку.** Відсутня необхідність корекції дози. **Ниркова недостатність.** Доза визначається відповідно до рівня амоксициліну. Немає необхідності змінювати дозу пацієнту при кліренсі креатіну > 30 мл/хв. **Печінкова недостатність.** Застосовувати з обережністю і періодично контролювати функцію печінки **Спосіб застосування.** Флемоклав Солютаб® приймають всередину. Флемоклав Солютаб® призначають на початку прийому їжі, щоб зменшити диспепсичні симптоми та покращити всмоктування препарату. Таблетку ковтають цілою, запиваючи стаканом води, або розчиняють в невеликій кількості води. Для дітей «Особливості застосування»). **Шкіра та підшкірні тканини:** нечасто: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка; рідко: поліморфна еритема, невідомо: синдром Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, пухирчастий ексfolіативний дерматит, гострий генералізований екзантематозний пустульоз. **Нирки та сечовидільна система:** невідомо: інтерстиціальний нефрит, кристалурія. Перед застосуванням необхідно ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування, що затверджена МОЗ України та знаходиться на сайті <http://www.drz.kiev.ua>. У випадку виникнення побічних ефектів просимо направляти інформацію до представництва Астеллас Фарма Юроп Б. В. на адресу 04050, м. Київ, вул. Пимоненка, 13, корп. 7-В, офіс 41, тел. 044-490-68-25, факс: 044-490-68-26.

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.drz.kiev.ua> FLV/2016/0001/UA

Новые подходы к классификации и терапии острых тонзиллитов

Острый тонзиллит (ОТ) – одно из частых заболеваний в амбулаторной практике. Обновленная классификация, новые критерии диагностики, пересмотр взглядов на антибиотикотерапию – все это является поводом для многочисленных дискуссий.



главного специалиста МЗ Украины по специальности «Оториноларингология», заведующего кафедрой оториноларингологии и офтальмологии с курсом хирургии головы и шеи Ивана Франковского национального медицинского университета, доктора медицинских наук, профессора Василя Ивановича Поповича.

Требованием времени сегодня становится внедрение в отечественную медицинскую практику европейского и мирового опыта. В процессе адаптации международных согласительных документов приходится сталкиваться с некоторыми отличиями, касающимися как номенклатурных вопросов, так и подходов к диагностике и лечению. Тонзиллит является патологией, взгляды на которую в Европе и постсоветских странах, включая Украину, до недавних пор существенно отличались. Именно поэтому вопрос менеджмента пациентов с ОТ крайне актуален.

Помимо нововведений, актуальность ОТ обусловлена и тяжестью патологии, и высокой распространенностью. Так, доля ОТ среди амбулаторных диагнозов достигает 6%. Заболеваемость ОТ среди взрослого населения составляет 11,36, а среди детского – 62,61 случая на 10 тыс.

Новой и несколько необычной информацией для украинских врачей стало то, что миндалины в рамках своей функции находятся в состоянии постоянного, т.н. физиологического, воспалительного процесса, который гистопатологически определяется даже у анамнестически здорового человека. Иными словами, такая характеристика, как внешний вид миндалин, без наличия клинических симптомов заболевания не является основанием для установления диагноза ОТ. Таким образом, диагноз ОТ – это развитие воспаления миндалин сверх физиологической нормы с дополнительно возникающей клинической симптоматикой, в первую очередь болью в горле, затруднениями при глотании и повышенной температурой тела. Согласно МКБ-10, ОТ относится к вирусным или бактериальным тонзиллитам. По типу течения возможны 2 варианта:

- острый рецидивирующий тонзиллит (ОРТ) – повторный ОТ, вызываемый тем же возбудителем, что и предыдущий эпизод заболевания, что соответствует традиционным классификационным подходам как «рецидивы ангины»;
- острый рекуррентный тонзиллит (ОРекТ) – повторный ОТ, вызываемый большим количеством разнообразных бактериальных возбудителей, что соответствует традиционным классификационным подходам как «обострение хронического тонзиллита».

Ведущий симптом: «боль в горле без острой одышки»	
Симптом	Балл
Температура тела >38°C	1
Кашля нет	1
Увеличение шейных лимфоузлов	1
Увеличение или нагноения на миндалинах	1
Возраст: 3-14 лет	1
Возраст: 15-44 лет	0
Возраст: >45 лет	-1

Диагноз	Этиология	Препарат выбора
Острый, острый рецидивирующий тонзиллит	<i>S. pyogenes</i> (БГСА)	Флемоксин Соллютаб® курсом 10 дней
Острый рекуррентный тонзиллит	<i>S. pyogenes</i> (БГСА) + полифлора	Флемоклав Соллютаб® курсом 10 дней

Ключевой задачей для врача, перед которым находится пациент с ОТ, является решение вопроса об этиологии заболевания. Крайне важно дифференцировать вирусный и бактериальный ОТ, что в дальнейшем станет основой для адекватного этиопатогенетического лечения. Чтобы отличить вирусный тонзиллит от вызванного β-гемолитическим стрептококком группы А (БГСА), необходимо использовать диагностическую систему оценивания, например модифицированную шкалу Centor/McIsaac. Данная шкала универсальна. Она разработана как для детей, так и для взрослых и содержит перечень симптомов, за которые начисляются баллы. Шкалы с клиническими симптомами и их оценкой приведены в таблице 1.

В случае наличия 1-3 баллов по шкале McIsaac у ребенка 3-14 лет следует предполагать высокую вероятность вирусного тонзиллита. При условии самостоятельного благоприятного течения дополнительное обследование не является необходимостью. Рекомендована симптоматическая терапия, включая нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) в течение 2-3 дней. При отсутствии улучшения, значительной тяжести течения или одностороннем поражении пациенту показано бактериоскопическое или бактериологическое обследование.

В случае наличия 3-5 баллов по шкале McIsaac у ребенка 3-14 лет вероятность БГСА-этиологии ОТ высока. В такой ситуации в качестве дообследования показан стрептококковый экспресс-тест, мазок из зева для бактериоскопической идентификации возбудителя либо бактериологическое исследование. При обоснованном серьезном подозрении согласно клиническим данным на БГСА-этиологию даже без микробиологической верификации пациентам показана системная антибиотикотерапия. Когда у врача есть сомнения в бактериальной этиологии процесса, пациентам рекомендована симптоматическая терапия НПВП в течение 2-3 дней, при отсутствии улучшения – антибактериальная терапия.

Лечебно-диагностическая тактика у пациентов старше 15 лет выглядит подобным образом, однако вирусный тонзиллит необходимо подозревать при показателях шкалы McIsaac 0-2 балла; бактериальный – при 3-4 баллах.

Итак, очевидно, что вирусный ОТ лечить антибактериальными препаратами абсолютно бессмысленно, даже вредно. Антибиотикотерапию целесообразно использовать только при симптомах бактериальной инфекции. Как же выбрать правильный антибиотик? Согласно Европейским рекомендательным документам, препаратами выбора при ОТ остаются пенициллины. Это связано с отсутствием зарегистрированной резистентности БГСА к пеницилинам. Важно отметить, что резистентность *Streptococcus pyogenes* к антибиотикам других групп (макролиды, сульфаниламиды, тетрациклины) во всем мире достигает 50-60%, что делает использование этих групп препаратов при ОТ нецелесообразным и даже опасным. Кроме того, назначая антибиотик, важно помнить, что предпочтение следует отдавать пероральным препаратам, а форма выпуска лекарственного средства должна быть удобной для использования пациентом с болью в горле.

Учитывая указанные критерии, сегодня препаратом выбора для терапии острого тонзиллита, вызванного БГСА (в том числе ОРТ), является амоксициллин. Флемоксин Соллютаб® – это амоксициллин в форме диспергируемых таблеток Соллютаб, который быстро всасывается, создавая в крови концентрации, сопоставимые с таковыми при парентеральном введении. Препаратом выбора для терапии ОРекТ, что соответствует традиционным классификационным подходам как «обострение хронического тонзиллита» (J 35.0 по МКБ-10), вызываемого как правило, ассоциацией бактериальных возбудителей, многие из которых обладают бета-лактамазной активностью, является амоксициллин, защищенный клавулановой кислотой (Флемоклав Соллютаб®). Препарат также выпускается в форме диспергируемых таблеток Соллютаб, что обеспечивает ряд преимуществ:

- высокая биодоступность препарата, сопоставимая с парентеральным введением, по сравнению с амоксициллином/клавуланатом в стандартной лекарственной форме;

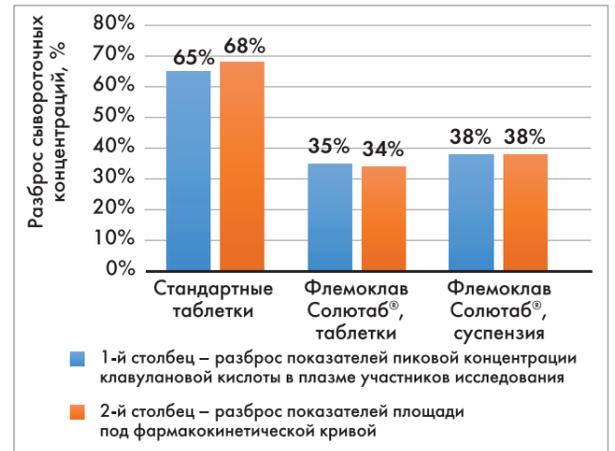


Рис. Вариабельность фармакологических параметров клавулановой кислоты при приеме различных форм амоксициллина клавуланата

- более надежная защита амоксициллина клавулановой кислотой, что повышает ожидаемую эффективность;
- легкость применения даже у пациентов с затрудненным глотанием и выраженной болью в горле.

Форма Соллютаб® дает множество фармакокинетических преимуществ. Так, разброс концентраций клавулановой кислоты у разных пациентов при приеме стандартных таблеток почти в 2 раза выше, чем после приема Флемоклава Соллютаб® (рис.).

Это обеспечивает такую важную характеристику антибиотика, как его безопасность, и гораздо меньшее количество нежелательных побочных эффектов. Флемоклав Соллютаб® в 3 раза реже в сравнении с амоксициллином/клавуланатом в традиционной лекарственной форме вызывает нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Было проведено клиническое исследование с участием 60 пациентов, которых поровну разделили на 2 группы. Больные первой группы принимали Флемоклав Соллютаб®, второй – амоксициллин/клавуланат в традиционной таблетированной форме. Среди 30 пациентов первой группы нежелательные побочные реакции со стороны ЖКТ были зарегистрированы у 3 (10%) пациентов (диарея – 2; боль в животе – 1). Во второй группе у 6 пациентов развилась диарея, у 1 – боль в животе, еще 1 больной отметил 2 симптома одновременно. Таким образом, среди 30 участников второй группы нежелательные реакции со стороны ЖКТ имели 8 (26,7%) пациентов.

Важно отметить, что антибактериальная терапия ОТ должна быть достаточной по продолжительности. Сокращенный курс лечения антибиотиками может привести к недостаточной эрадикации БГСА и других возбудителей, что будет способствовать рецидивированию процесса, селекции резистентной флоры и в конечном итоге рецидивам тонзиллита и развитию осложнений. Согласно современным стандартам, для эрадикации БГСА необходим 10-дневный курс антибиотикотерапии (табл. 2).

Доклад профессора В.И. Поповича вызвал оживленную реакцию зала, высказывались мнения о значении макролидов в терапии ОТ, а также о месте такого привычного диагноза, как «хронический тонзиллит». Безусловно, собственные клинические наработки, опыт и данные литературы «с историей» – полезный багаж в практике каждого врача. Однако современный мир меняется, в Украине грядут масштабные реформы в системе здравоохранения, и работа по принципам доказательной медицины представляется необходимостью. Диагностические критерии и объем дополнительных обследований при ОТ становятся стандартизированными и понятными для каждого специалиста вне зависимости от стажа работы или региона проживания. При этом выбор антибактериального препарата по-прежнему стоит перед каждым врачом. Амоксициллин (Флемоксин Соллютаб®) и амоксициллин/клавуланат (Флемоклав Соллютаб®) в форме диспергируемых таблеток обеспечат не только ожидаемую эффективность действующего вещества, но и сделают терапию существенно более безопасной.

Подготовила **Александра Меркулова**