

# НЕБУФЛЮЗОН®

## ТВІЙ ПОДИХ НА ПОВНУ СИЛУ

# НЕБУТАМОЛ®

## ШВИДКА ДОПОМОГА ПРИ ЗАГОСТРЕННІ БА ТА ХОЗЛ



**НЕБУФЛЮЗОН® 1,0 мг/мл 2 мл**  
суспензія флутиказону пропіонат  
для інгаляцій. Базисна терапія  
лікування БА та ХОЗЛ

**НЕБУТАМОЛ® 1,0 мг/мл 2 мл**  
розчин сальбутамолу для інгаляцій. Швидка  
допомога при загостренні БА та ХОЗЛ.



**НЕБУФЛЮЗОН — ПЕРШИЙ ВІТЧИЗНЯНИЙ ІГКС**



**НЕБУТАМОЛ — «ЗОЛОТИЙ СТАНДАРТ» ДЛЯ ЗНЯТТЯ ПРИСТУПУ  
БРОНХООБСТРУКЦІЇ, РЕКОМЕНДОВАН ГІНА, GOLD.**

НЕБУФЛЮЗОН (ФЛУТИКАЗОНУ ПРОПІОНАТ) 1 МГ/МЛ ОДНОДОЗОВІ КОНТЕЙНЕРИ ПО 2 МЛ №10  
НЕБУТАМОЛ (САЛЬБУТАМОЛ) 1 МГ/МЛ ОДНОДОЗОВІ КОНТЕЙНЕРИ ПО 2 МЛ № 10

**НЕБУФЛЮЗОН® (NEBUFLUZION)** Склад: діюча речовина: флутиказону пропіонат. Твієт суспензія містить флутиказону пропіонату 1 мг; Фармакологічна група: Препарати для інгаляційного застосування. Покроковий код: Клас АТС R03BA05. Клінічні характеристики: Показання: Дорослі і діти віком від 16 років. Профілактичне застосування при повільній формі астми (звері, які потребують високі дози інгаляційних або пероральних кортикостероїдів). Лікування загострень астми. Діти віком від 4 до 16 років. Лікування загострень астми. Препаративна група: Флутиказон. Побічні реакції: Найчастіше спостерігаються побічні реакції системного характеру за органами і системами та за частотою виникнення: дуже часто ( $1/10$ ), часто ( $1/100$  та  $< 1/10$ ), нечасто ( $1/1000$  та  $< 1/100$ ), рідко ( $1/10000$  та  $< 1/1000$  та дуже рідко ( $< 1/10000$ ), включаючи окремі повідомлення, інфекції та інвазії. Дуже часто: кандидоз порожнини рота та глотки. З метою запобігання цьому явищу після застосування Небуфлюзону® у вигляді інгаляції через небулайзер слід полоскати порожнину рота. За необхідності протягом усього періоду лікування призначати протигрибковий препарат місцево, продовжуючи при цьому застосування Небуфлюзону®. З боку імунної системи: Повідомлялося про реакції гіперчутливості з неясною етіологією. Нечасто: шкірні реакції гіперчутливості. Дуже рідко: ангіоневротичний набряк (зловживання чашкою обличчя та ротоглотки, респіраторні симптоми: опухлість гортані та/або бронхів та анафілактична реакція. З боку ендокринної системи: Можлива системна дія, що дуже рідко виключає свідчення. Кухарка, кушачів, зміна, припинення швидкого росту, затримку росту у дітей та підлітків, зменшення мінералізації кісток, катаракту та глаукому. З боку метаболізму та травної системи: Дуже рідко: гіперкаліємія. З боку психіки: Дуже рідко: відчуття неспокою, розлади сну, зміни поведінки, включаючи гіперактивність і збудливість (зокрема чашку у дітей). З боку дихальної системи: Часто: задишка та/або свистячі звуки. У деяких випадках інгаляційний флутиказону пропіонат може бути причиною задишки та/або свистячих звуків, у цьому разі кардинально покращити стан пацієнта після інгаляції. Дуже рідко: парадоксальний бронхоспазм. Як і при лікуванні іншими інгаляційними препаратами, можливі розвиток парадоксального бронхоспазму зі зворотньою тенденцією після інгаляції. У цьому випадку негайно застосувати звичайні інгаляційні бронходилататори. Інгаляція Небуфлюзону® викликає прилипливість, проводить обстеження пацієнта та за необхідності призначити альтернативну терапію. З боку шкіри та підшкірної тканини: Часто: свідч. Категорія відносин: За рецептом. UA12542/01/01 з 10.04.2013 по 10.04.2018. **НЕБУТАМОЛ® (NEBUTAMOL)** Склад: діюча речовина: сальбутамол. Фармакологічна група: Препарати для інгаляційного застосування. Покроковий код: Клас АТС R03AC02. Клінічні характеристики: Показання: Препарат показаний для купірування нападів бронхіальної астми, а також для лікування епізодів обструктивних захворювань легень. Препаративна група: Сальбутамол. Побічні реакції: Найчастіше спостерігаються побічні реакції системного характеру за органами і системами та за частотою виникнення. Частота виникнення класифікується як: дуже часто ( $1/10$ ), часто ( $1/100$  та  $< 1/10$ ), нечасто ( $1/1000$  та  $< 1/100$ ), рідко ( $1/10000$  та  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), включаючи окремі повідомлення. З боку імунної системи: Дуже рідко – реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, бронхоспазм, артеріальну гіпотензію та колапс. Метаболізм: порушення рівня глюкози. Потенційно також гіпокаліємія може бути результатом лікування бета-2-агоністами, дуже рідко – лактоацидоз. У хворих на астму в стадії загострення, які лікуються сальбутамолом, що вводиться внутрішньовенно або через небулайзер, а також рідко може виникнути лактоацидоз. З боку нервової системи: часто – тремор, головний біль, дуже рідко – гіперактивність. З боку серцево-судинної системи: часто – тахікардія, нечасто – посилене серцебиття, дуже рідко – порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію шлуночків, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію, периферична васодилатація, частота не визначена – ішемія міокарда. З боку дихальної системи: дуже рідко – парадоксальний бронхоспазм. Як і при застосуванні інших інгаляційних ліків, може трапитися парадоксальний бронхоспазм із посиленням одих. У цьому разі необхідно негайно призначити альтернативні форми препарату або інші інгаляційні бронходилататори. Небутамол треба негайно відмінити, оцінити стан пацієнта та при необхідності розпочати альтернативну терапію. З боку травного тракту: нечасто – подразнення слизової оболонки порожнини рота і глотки. З боку шкіри: нечасто – ішемія міокарда. Категорія відносин: За рецептом. UA12489/01/01, з 10.09.2012 по 10.09.2017.



# Лечение обострений бронхиальной астмы у детей: основные правила и преимущества небулайзерной терапии

По материалам X Национального астма-конгресса

**Обострения бронхиальной астмы (БА) являются одной из распространенных причин госпитализации пациентов, гибели больных и чрезвычайно актуальной не только медицинской, но и социально-экономической проблемой, поскольку требуют значительных расходов. В связи с этим очень важными считаются профилактика и назначение адекватного лечения при данном заболевании. Необходимости и принципам рациональной базисной терапии БА, направленной на контроль заболевания и профилактики обострений, уделяется значительное внимание в ходе медицинских конференций и на страницах профильных изданий. Между тем тема лечения обострений БА, которая только на первый взгляд кажется простой и понятной, незаслуженно находится в тени. Именно этой проблеме был посвящен доклад, представленный главным специалистом МЗ Украины по специальности «Детская аллергология», доктором медицинских наук, профессором Татьяной Рудольфовной Уманец.**

Профессор Т.Р. Уманец напомнила, что руководство GINA (Глобальной стратегии лечения и профилактики бронхиальной астмы) определяет обострение БА как эпизод, характеризующийся усилением симптомов (одышки, кашля, свистящего дыхания и/или скованности в грудной клетке) и прогрессирующим снижением функции легких, которые отличаются от обычного состояния пациента и требуют внесения изменений в лечение. Обострения могут наблюдаться как у пациентов с уже установленным диагнозом БА, так и в дебюте заболевания. Развиваются они, как правило, в ответ на воздействие внешних факторов (вирусные инфекции, пыльца, аэрополлютанты и др.) и/или вследствие низкой приверженности лечению, хотя у некоторых пациентов могут возникать и без видимых причин. К сожалению, тяжелые обострения не исключены даже у лиц с легкой или хорошо контролируемой БА.

К первостепенным задачам врача первичного звена здравоохранения при обращении пациента с обострением БА относятся: исключение альтернативного диагноза, определение тяжести обострения и оценка необходимости госпитализации.

Согласно рекомендациям GINA показаниями к немедленной госпитализации детей в случае обострения БА являются:

- тяжелое или жизнеугрожающее обострение;
- отсутствие реакции после начальной терапии бронхолитиком короткого действия (после шести ингаляций в течение 1-2 ч) или упорное тахипноэ после трех ингаляций даже при наличии других признаков улучшения;
- невозможность проведения лечения в домашних условиях (социальные условия).

Отечественный протокол лечения БА у детей также указывает в качестве показаний для госпитализации высокий риск летального исхода, независимо от тяжести обострения. Его критериями выступают: интубация или искусственная вентиляция легких (ИВЛ) в анамнезе; обострения за последний год, требовавшие госпитализации; базисная терапия системными кортикостероидами или их отмена; зависимость от  $\beta_2$ -агонистов короткого действия (более одного ингалятора в месяц); психосоциальные проблемы и отсутствие комплаенса.

Признаками тяжелого или жизнеугрожающего обострения БА, требующего госпитализации, у детей в возрасте  $\leq 5$  лет считаются: центральный цианоз, неспособность говорить, заторможенность, сонливость, вялость, участие вспомогательной дыхательной мускулатуры, сатурация кислорода ( $\text{SaO}_2$ )  $< 92\%$ , немое легкое при аускультации, частота сердечных сокращений (ЧСС)  $> 200$  уд/мин у детей в возрасте до 3 лет и  $> 180$  уд/мин у детей в возрасте 4-5 лет.

Критериями тяжелого обострения БА у детей в возрасте  $\geq 5$  лет выступают: возможность говорить только отдельными словами, возбуждение, вынужденное положение, частота дыхания (ЧД)  $> 30$ /мин, участие вспомогательной дыхательной мускулатуры,  $\text{SaO}_2 < 90\%$ , ЧСС  $> 120$  уд/мин, пиковая объемная скорость выдоха (ПОСВ)  $< 50\%$  от должного. На жизнеугрожающее обострение БА у детей данной возрастной группы указывают сонливость, спутанность сознания, немое легкое при аускультации.

Неотложная помощь на догоспитальном этапе в случае обострения БА зависит от степени его тяжести и возраста ребенка.

В последней редакции руководства GINA по ведению БА у детей в возрасте  $\leq 5$  лет представлен обновленный алгоритм медицинской помощи при обострении данного заболевания. Так, согласно рекомендациям, при легком или среднетяжелом обострении необходимо назначить 2 ингаляции салбутамола 100 мкг через дозированный ингалятор (ДИ) со спейсером или 2,5 мг через небулайзер каждые 20 мин в течение часа (в случае необходимости), по возможности под контролем оксигенации крови.

Профессор Т.Р. Уманец подчеркнула, что салбутамола остается золотым стандартом для купирования обострений БА у детей и взрослых. Благодаря высокой эффективности,

отличной переносимости, быстрому началу (4-5 мин) и достаточной продолжительности действия (4-6 ч) он заслуженно стал наиболее широко применяемым во всем мире короткодействующим  $\beta_2$ -агонистом.

При недостаточном ответе на бронхолитик короткого действия, появлении признаков тяжелого обострения, сохранении тахипноэ или снижении сатурации пациента следует вести по алгоритму тяжелого обострения.

При тяжелом обострении БА у детей в возрасте  $\leq 5$  лет рекомендовано:

- салбутамола 6 ингаляций по 100 мкг через ДИ со спейсером или 2,5 мг через небулайзер каждые 20 мин в течение часа (по необходимости);
- оксигенотерапия до повышения  $\text{SaO}_2$  до 94-98%;
- преднизолон 2 мг/кг (максимальная доза — 20 мг у детей в возрасте  $\leq 2$  лет и 30 мг — у детей 3-5 лет) как стартовая доза;
- добавить 160 мкг ипратропия через ДИ или 250 мкг через небулайзер каждые 20 мин в течение часа по необходимости.

Детям более старшего возраста при легком и среднетяжелом обострении БА необходимо назначить 4-10 ингаляций салбутамола через ДИ со спейсером каждые 20 мин в течение часа (по необходимости), преднизолон 1-2 мг/кг (максимум 40 мг), а также по возможности контролировать оксигенацию крови. В случае ухудшения состояния пациента следует вести дальше по алгоритму тяжелого обострения, который подразумевает добавление к салбутамолу и системным кортикостероидам ипратропия бромидом, оксигенотерапии и высоких доз ингаляционных кортикостероидов (ИКС).

На этапе стационарного лечения продолжается применение ингаляционных салбутамола и ипратропия бромидом, оксигенотерапии (до достижения  $\text{SaO}_2$  на уровне 94-98%), системных кортикостероидов и ИКС. Рутинное назначение внутривенного салбутамола не рекомендовано. Если потребность в  $\beta_2$ -агонисте короткого действия возникает чаще, чем 1 раз в 4 ч, следует временно отменить  $\beta_2$ -агонист длительного действия. Аминофиллин стоит рассматривать только в случае тяжелого обострения и отсутствия ответа на максимальные дозы ингаляционных бронхолитиков в комбинации с кортикостероидами. Не следует также рутинно назначать антибактериальные препараты.

Что касается выбора доставочного устройства, то при обострении БА ряд неоспоримых преимуществ имеет небулайзерная терапия, которая может быть использована на всех этапах оказания медицинской помощи (в домашних условиях, карете скорой помощи, поликлинике, стационаре и т.д.). Применение небулайзера не требует координации вдоха с ингаляцией препарата, что очень важно у детей раннего возраста, а также у более старших детей с учетом измененного психического состояния во время обострения (возбуждение или заторможенность). Небулайзерная терапия не требует выполнения форсированного дыхательного маневра, который зачастую просто невозможен в условиях обострения БА.

Важно, что при небулайзерной терапии используются более высокие дозы препаратов, которые не могут быть доставлены в легкие с помощью ДИ. Потребность в более высокой дозе при обострении продиктована необходимостью преодолевать дополнительные препятствия на пути доставки препарата к клеткам-мишеням (отек слизистой оболочки, спазм, слизь в бронхах). Кроме того, в случае небулайзерной терапии происходит более существенная потеря препарата при выдохе, что требует дополнительного повышения дозы.

В числе дополнительных преимуществ небулайзера стоит отметить возможность подключения контуров для подачи кислорода или ИВЛ. И наконец, в растворах, используемых для небулизации, отсутствуют фреоны и другие пропелленты, раздражающие дыхательные пути.

На отечественном фармацевтическом рынке препарат первой линии для лечения обострений БА — салбутамола — в виде раствора для ингаляций представлен фармацевтической корпорацией «Юрия-Фарм» под торговым названием



Т.Р. Уманец

Небутамол®. Его эффективность и безопасность у детей с обострениями БА были изучены в ходе рандомизированного клинического испытания, проводившегося на базе ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины» под руководством В.Ф. Лапшина и Т.Р. Уманец. Исследование показало, что, по сравнению с использованием салбутамола в виде ДИ, применение препарата Небутамол® с помощью небулайзера у детей школьного возраста с легкими и среднетяжелыми обострениями БА способствует более быстрому регрессу основных клинических симптомов, улучшению показателей функции внешнего дыхания и уменьшению длительности пребывания в стационаре при высокой безопасности и хорошей переносимости такого лечения.

Как отмечалось ранее, детям с обострением БА показано назначение ИКС в высоких дозах и/или системных кортикостероидов. Однако следует подчеркнуть, что эффект системных кортикостероидов развивается несколько позже (через 6 ч и более), чем при использовании ИКС в высоких дозах (до 3 ч) (G. Rodrigo et al., 1999; ICON, 2012). В ряде исследований было убедительно показано, что применение небулизированного флутиказона как минимум не уступает по эффективности пероральным кортикостероидам (A.I. Manjra et al., 2000), а также существенно повышает эффективность салбутамола (E. Estrada-Reyes et al., 2005). Таким образом, ИКС в высоких дозах с помощью небулайзера может стать как хорошей альтернативой системным кортикостероидам при среднетяжелом обострении, так и эффективным дополнением к ним при тяжелых и жизнеугрожающих обострениях.

В распоряжении отечественных врачей имеется препарат флутиказона для небулайзерной терапии у детей в возрасте  $\geq 4$  лет под названием Небуфлюзон® («Юрия-Фарм»). Опыт применения данного препарата на базе ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины» показал, что его высокая эффективность позволяет в разы сократить дозу применения системных кортикостероидов. Небуфлюзон® назначают с первых дней обострения БА, через 15-20 мин после ингаляции  $\beta_2$ -агониста или в одной ингаляции с ним. После купирования симптомов бронхоспазма ингаляции флутиказона с использованием небулайзера продолжают в течение 4-7 дней без предварительного приема  $\beta_2$ -агонистов (с дальнейшим переходом на флутиказон в порошковом или аэрозольном ингаляторе).

Подводя итоги своего выступления, профессор Т.Р. Уманец отметила, что в период обострения БА у детей особое внимание следует обратить на небулайзерную терапию, обеспечивающую наиболее эффективную доставку лекарственных препаратов в дыхательные пути. Применение препарата Небутамол® у детей в период обострения БА способствует более быстрому регрессу основных клинических симптомов, улучшению показателей функции внешнего дыхания и уменьшению длительности пребывания в стационаре по сравнению с использованием салбутамола в виде ДИ. Еще большую эффективность обеспечивает комбинация небулизированных форм салбутамола и флутиказона (Небутамол® + Небуфлюзон®), действующая сразу на два механизма бронхообструкции при обострении БА — бронхоспазм и отек слизистой оболочки. Такой подход позволяет сократить применение системных кортикостероидов, а значит, и риск развития связанных с ними побочных эффектов.

Подготовила Наталья Мищенко