

Комплексна фітотерапія з індивідуальним підходом: у фокусі Синупрет® екстракт

Є такі препарати, які не потребують ні реклами, ні окремого подання. Бездоганна репутація виробника, ефективність, доведена десятиріччями та результатами численних клінічних досліджень, мільйони вдячних лікарів і пацієнтів – ось три «кити», що забезпечили Синупрету почесне місце в лікуванні риносинуситів (РС). Нещодавно велика родина Синупрет на українському фармацевтичному ринку збільшилася: на полицях аптек з'явився новий Синупрет® екстракт, представлений у Європі з жовтня 2012 р. У чому ж переваги нового препарату, які особливості його застосування та які властивості за такий короткий час зробили Синупрет® екстракт фаворитом вітчизняних отоларингологів і сімейних лікарів? Спробуємо розібратися.

Чотирикратна концентрація
активних компонентів

Синупрет® екстракт є комбінацією 5 рослинних компонентів з добре вивченими властивостями. Відмінним від попередніх, добре відомих форм випуску препарату Синупрет® (таблетки, таблетки форте, сироп, краплі) є вміст компонентів у більш високій, концентрації. Так, 720 мг суміші лікарських рослин (для порівняння: таблетка Синупрет® Форте містить 156 мг) є еквівалентними 160 мг сухого екстракту. Дуже важливо брати до уваги цю різницю: 160 мг сухого екстракту, зазначені в анотації до Синупрету екстракт, – це не «трохи більше», ніж 156 мг суміші лікарських рослин у звичній таблетці форте, це в 4 рази більше! За своїм складом Синупрет® екстракт є унікальним рослинним комплексом. Як і у випадку інших лікарських форм Синупрет®, до списку активних фармацевтичних інгредієнтів екстракту входять: корінь горечавки (*Gentiana radix*), квітки первоцвіту із чашечкою (*Primulae flos*), трава щавлю (*Rumicis herba*), квітки бузини (*Sambuci flos*) і трава вербени (*Verbenae herba*). Завдяки унікальному поєднанню складових Синупрет® екстракт має широкий спектр дії, препарат спеціально призначений для лікування гострого РС. Доведено, що Синупрету властива дозозалежна секретолітична та протизапальна активність. Він зменшує запалення слизової оболонки, розріджує секрет, знижує його в'язкість і сприяє виведенню слизу з приносних пазух. Варто наголосити, що Синупрет® екстракт ще впливає на етіологічні чинники РС – віруси та бактерії.

Один препарат – комплексна дія

Секретолітичний. Доведено, що дозозалежна дія біофлавоноїдів у складі Синупрету підвищує секрецію хлориду (шляхом активізації транспортування хлору через канал CFTR-муковісцидозного трансмембранного регулятора провідності), розріджує секрет (за рахунок стимуляції секреції хлору респіраторний епітелій стає більш зволожений), стимулює мукоциліарний кліренс (підвищує частоту биття війок миготливого епітелію). Саме ці дії забезпечують реалізацію секретолітичного ефекту. Секреція хлору напряму корелює з дозою, тому 4-кратне підвищення концентрації в препараті Синупрет® екстракт зумовлює відповідне зростання рівня



Нежить? Синусит?

Синупрет® екстракт



- усуває нежить¹
- полегшує носове дихання²
- запобігає ускладненням³

Лікування гострого риносинуситу⁴

Синупрет® екстракт. Показання для застосування: Гострі неускладнені запальні захворювання придаткових пазух носа (гострі неускладнені риносинусити). **Спосіб застосування та дози:** Дорослі та діти віком від 12 років – по 1 таблетці 3 рази на день. **Синупрет®. Показання для застосування:** Гострі та хронічні запалення придаткових пазух носа (синусити, гайморити). **Спосіб застосування та дози:** Дорослі та діти від 12 років – 2 таблетки або 50 крапель 3 рази на день або Синупрет® форте 1 таблетка 3 рази на день. Діти від 6 до 11 років – 25 крапель або 1 таблетка 3 рази на день або Синупрет® сироп 3,5 мл 3 рази на день. Діти від 2 до 5 років – по 15 крапель 3 рази на день або Синупрет® сироп 2,1 мл 3 рази на день. **Протипоказання:** Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. **Особливості застосування:** При дотриманні режиму дозування і під лікарським контролем препарат можна застосовувати у період вагітності та годування груддю. Побічні ефекти: інколи спостерігаються шлунково-кишкові розлади, реакції підвищеної чутливості шкіри та алергії.

- Сучасна фармакотерапія простудних захворювань і їх найбільш частих ускладнень (Ю.Мітін, Л.Криничко) «Здоров'я України» № 8 (141) 2006.
- Сучасна фармакотерапія простудних захворювань і їх найбільш частих ускладнень (Ю.Мітін, Л.Криничко) «Здоров'я України» № 8 (141) 2006.
- Препарат Синупрет в лікуванні і профілактиці ускладнень гострої респіраторної інфекції у дітей (Е. Шахова) РМЗ, 2011, № 5, Medical Nature № 4 (12) 2012 стр. 19-23; Доцільність застосування фітопрепарату Синупрет при лікуванні гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей (С.Ключніков), Medical Nature № 4 (12) 2012 стр 24-26.
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги при ГРС від 11.02.2016 №85. Синупрет® сироп: Р.П. №UA/4373/02/01 від 24.07.2015. Синупрет® форте: Р.П. №UA/4373/04/01 від 24.07.2015. Синупрет® краплі: Р.П. №UA/4373/02/01 від 31.03.2016. Синупрет® таблетки: Р.П. №UA/4373/01/01 від 06.04.16. Синупрет® екстракт: Р.П. №UA/15267/01/01 від 15.08.16. ТОВ «Біонорика», 02095, м. Київ, вул. Княжий Затон, 9, тел.: (044) 521-86-00, факс: (044) 521-86-01, e-mail: info@bionorica.ua.

Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів у галузі охорони здоров'я.

* 0 720 мг застосованої рослинної сировини у Синупрет® екстракт відповідає 160 мг сухого екстракту у порівнянні з 156 мг рослинної сировини у Синупрет® форте



корінь
генціани

квітки
бузини

квіти
первоцвіту
з чашечкою

трава
вербени

трава
щавлю

вивільнення іонів хлору. Отже, Синупрет® екстракт має більш виражену секретолітичну активність, ніж Синупрет® форте.

Протизапальний/протинабряковий. Синупрет® екстракт значно знижує виділення таких прозапальних цитокінів, як інтерлейкін (ІЛ) 1 β , ІЛ-6, ІЛ-17 та інтерферон γ , дозозалежно зменшує обсяг ексудату та кількість запальних клітин у ньому, інгібує продукцію простагландину PGE₂, зниження кількості якого залежить від пригнічення циклооксигенази 2. Таким чином, препарат достовірно зменшує запальні процеси в дихальних шляхах, що є необхідною умовою успішної терапії РС згідно з рекомендаціями чинної Європейської настанови з лікування РС (European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps, EPOS).

Противірусна. Синупрет® екстракт демонструє противірусну дію під час реакції пригнічення бляшкоутворення та випробування на визначення цитопатичного ефекту (CPE). Реплікація вірусу інгібується в цій тестовій системі з культивованими людськими клітинами. Інгібуючий ефект засобу Синупрет® екстракт відзначається для вірусів грипу, парогрипу, риновірусів людини, вірусів Коксаки, аденовірусів та респіраторно-синцитіальних вірусів.

Антибактеріальний. Синупрет® екстракт демонструє антибактеріальний потенціал щодо різноманітних бактеріальних патогенів РС. Під час випробувань *in vitro* *Staphylococcus aureus* і *Streptococcus pyogenes* виявляють чутливість до Синупрету за мінімальної бактерицидної концентрації (МБК) 390 мкг/мл, *Streptococcus pneumoniae* — 200 мкг/мл (резистентні та полірезистентні штами).

Синупрет® екстракт: доведена ефективність

Ефективність Синупрету екстракту (рівень доказів 1A) було продемонстровано у 2 подвійних сліпих плацебо-контрольованих

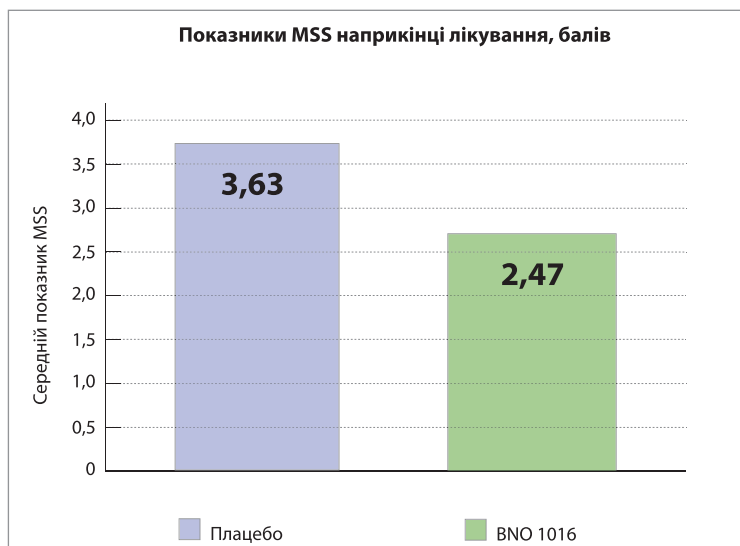


Рис. 1. Середні показники MSS наприкінці лікування: істотна клінічно значима перевага препарату Синупрет® екстракт у порівнянні з плацебо

багатоцентрових дослідженнях III фази (Jund et al., 2012). Загалом у дослідженнях брали участь 589 пацієнтів з гострим вірусним РС, які були розподілені на 2 групи. З них 294 учасники тричі на добу отримували 160 мг сухого екстракту BNO 1016 (3x1 таблетка), який входить до складу Синупрету екстракту, а 295 пацієнтів тричі на добу отримували плацебо. Загальна тривалість лікування становила 15 днів. Критеріями включення для пацієнтів з РС була наявність принаймні 3 з 5 симптомів (визначали за шкалою вираженості симптомів — MSS): виділення з носа; стікання виділень задньою стінкою глотки, чи постназальне затікання; закладеність носа, головний біль і лицевий біль / відчуття тиску. Кожен симптом оцінювали за шкалою від 0 до 3 балів (0 — відсутній, 1 — слабо виражений, 2 — помірний, 3 — тяжкий). Участь у дослідженні взяли пацієнти, які набрали 8-12 балів за шкалою MSS. Клінічні симптоми підтверджували ультразвуковим обстеженням пазух. У всіх пацієнтів мав місце слабкий та помірний лицевий біль, що вказував на неускладнений перебіг захворювання. Первинною кінцевою точкою дослідження була середня кількість балів за шкалою MSS для

симптомів наприкінці лікування. Крім цього, ремісію симптомів фіксували під час перевірок на 3-й, 7-й, 10-й та 14-й день. BNO 1016 продемонстрував істотну та клінічно значущу перевагу в порівнянні з плацебо ($p < 0,0001$) після 15-денного курсу лікування. Крім того, частка пацієнтів, яких вважали вилікованими ($MSS \leq 1$), була значно вищою в групі пацієнтів, які приймали Синупрет® екстракт, порівняно з групою плацебо (48,4 проти 35,8%; $p = 0,0063$) (рис. 1).

Результати ультразвукових досліджень придаткових пазух носа підтвердили перевагу Синупрету екстракту. У групі активної терапії кількість пацієнтів, у яких не виявляли жодних ознак РС, наприкінці лікування була значно вищою, ніж у групі пацієнтів, які отримували плацебо (73,2 проти 61,6%; $p = 0,0131$). Оцінка основних 5 симптомів за шкалою MSS підтвердила високу здатність препарату Синупрет® екстракт ефективно впливати на всі основні симптоми РС — головний біль, лицевий біль, стікання слизу задньою стінкою глотки, ринорею та закладеність носа (рис. 2). У порівнянні з групою плацебо спостерігалось зниження частоти головного болю на 46% ($p < 0,0001$), лицевого болю —

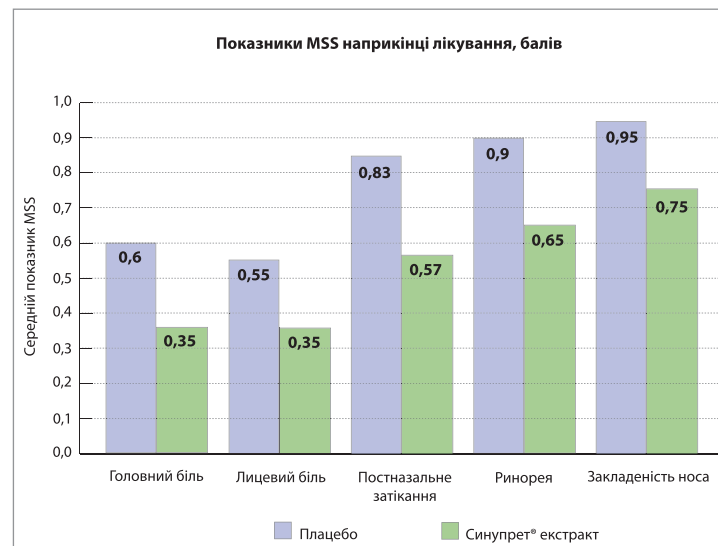


Рис. 2. Ретроспективний підрахунок вираженості кожного з 5 основних симптомів

на 39% ($p = 0,0003$), постназального затікання — на 33% ($p < 0,0001$), ринореї — на 28% ($p < 0,0001$), закладеності носа — на 22% ($p = 0,0028$). Пацієнти, яких лікували засобом Синупрет® екстракт, почувалися краще значно раніше, ніж учасники, які отримували плацебо. На 7-й день лікування в пацієнтів, які приймали Синупрет® екстракт, одужання відзначали на день раніше порівняно з відповідним показником у групі плацебо. До кінця періоду лікування цей показник покращився на 2,5 дні. Якщо брати до уваги лише дані пацієнтів, які завершили дослідження відповідно до протоколу, то на фоні терапії BNO 1016 одужання відзначали на 3,8 дня швидше в порівнянні з використанням плацебо (у цій групі одужання реєстрували на 14-й день). Переносимість Синупрету екстракту була зіставна з такою в плацебо. Під час спостереження у 9,8% пацієнтів, які приймали Синупрет® екстракт, і 14,1% учасників, які отримували плацебо, мали місце легкі небажані реакції. 96,4% лікарів та 94,8% пацієнтів оцінили переносимість препарату як дуже добру чи добру; для плацебо цей показник становив 95,3 і 94,8% відповідно.

Індивідуальний підхід до кожного пацієнта з риносинуситом

Гострий РС. Це захворювання характеризується вираженістю та гостротою симптомів. Саме в такій ситуації Синупрет® екстракт, препарат з 4-кратною концентрацією компонентів, — найкраще рішення. Дозозалежні секретолітичний, протизапальний, протинабряковий, противірусний та антибактеріальний ефекти є запорукою швидкого одужання та усунення симптомів. Препарат показаний для лікування гострого РС у дітей з 12 років і дорослих, може бути рекомендований з 1-го дня захворювання. Застосування: по 1 таблетці, що містить 160 мг сухого екстракту (720 мг суміші лікарських рослин в еквіваленті) тричі на день.

Швидка дія в боротьбі з симптомами...



...з першого дня захворювання з 12 років та дорослі

Дитяча практика. Для маленьких пацієнтів з 2 років лікарською формою вибору є сироп. За рекомендацією експертів ВООЗ, саме сироп є найбільш прийнятною формою ліків у дитячій практиці.

• Синупрет® сироп може використовуватися з 2 років (2,1 мл 3 р/день до 5 років; 3,5 мл 3 р/добу в 6-11 років).

• Синупрет® краплі (2-5 років — 15 крапель 3 р/день; 6-11 років — 25 крапель 3 р/день; 12 років і дорослі — 50 крапель 3 р/день) чи таблетки (6-11 років — 1 таблетка 3 р/день).

За умови прийому препарату за рекомендованою схемою з урахуванням віку оптимальні концентрації діючих речовин забезпечують найбільш сприятливу фармакокінетику: препарат вивільняється піково, що є найкращим варіантом саме в дитячому віці.



...з 2-х до 12 років

Хронічні захворювання. У порівнянні з гострою формою захворювання перебіг хронічних РС зазвичай супроводжується менш вираженою симптоматикою, натомість є більш тривалим і виснажливим. У лікуванні пацієнтів із хронічним РС першочерговими завданнями вважаються профілактика ускладнень та прискорення ремісії. Для цих цілей найбільш підходить форма Синупрет® Форте, що забезпечує оптимальну секретолітичну та протизапальну, імуномодуючу дію саме в умовах хронічного запалення слизової оболонки назальних пазух. 1 таблетка містить 156 мг суміші лікарських рослин, що в разі 3-кратного денного прийому забезпечує повноцінне лікування. Форма «форте» дозволяє підтримувати постійну концентрацію активних речовин Синупрету в середовищах організму протягом доби, що є фармакокінетично найбільш оптимальним у лікуванні дорослих пацієнтів із хронічною патологією. Простий режим дозування та безпека лікування — ідеальні умови для тривалої терапії хронічного РС.



...для тривалого лікування