



# Флемоклав Солютаб® и Вильпрафен® Солютаб в терапии ЛОР-инфекций

*Согласно статистике, 60% больных обращаются за неотложной помощью в медицинские учреждения по поводу патологии ЛОР-органов. При этом заболевания ЛОР-органов являются основной причиной назначения антибиотиков. Осознавая значимость проблемы, Представительство компании «Астеллас» в рамках XVIII Съезда оториноларингологов России организовала симпозиум «Современный взгляд на рациональную антибиотикотерапию инфекций ЛОР-органов. Что нужно знать практическому врачу?».*

## **Итоги наблюдательной программы эпидемиологии использования препаратов Флемоклав Солютаб® и Вильпрафен® Солютаб в оториноларингологической практике (АРИГАТО-III)**

Профессор С.В. РЯЗАНЦЕВ (д.м.н., зам. директора по научной и координационной работе Санкт-Петербургского НИИ уха, горла, носа и речи), основываясь на данных наблюдательной программы АРИГАТО-III, в своем выступлении представил анализ структуры оториноларингологической патологии и подходов к антибактериальной терапии в России.



Профессор  
С.В. Рязанцев

АРИГАТО-III – наблюдательная программа эпидемиологии использования Флемоклава Солютаб и Вильпрафена Солютаб в оториноларингологии. Научными руководителями исследования были д.м.н., профессор, директор ФГУ «Санкт-Петербургский НИИ уха, горла, носа и речи» Ю.К. ЯНОВ, д.м.н., профессор, главный оториноларинголог Минздравсоцразвития РФ Я.А. НАКАТИС. Координатором исследования выступал С.В. Рязанцев, д.м.н., профессор, зам. директора по научной и координационной работе Санкт-Петербургского НИИ уха, горла, носа и речи.

## **Цели исследования**

1. Охарактеризовать категорию пациентов, которым назначаются Флемоклав Солютаб® и Вильпрафен® Солютаб в амбулаторной практике в различных регионах РФ.
2. Изучить предпочитаемые способы приема Флемоклава Солютаб и Вильпрафена Солютаб при амбулаторном лечении инфекций в оториноларингологии.

3. Определить длительность приема Флемоклава Солютаб и Вильпрафена Солютаб при амбулаторном лечении различных инфекций в оториноларингологии с учетом наличия осложнений и хронических сопутствующих заболеваний.
4. Оценить клиническую эффективность и переносимость Флемоклава Солютаб и Вильпрафена Солютаб при амбулаторном лечении различных инфекций в оториноларингологии.

В исследовании приняли участие медицинские центры из всех федеральных округов РФ: из Центрального федерального округа – 28 107 больных, Сибирского – 22 000, Южного – 12 000, Северо-Кавказского – 900, Уральского – 17 100, Северо-Западного – 2367, Приволжского – 15 831, Дальневосточного округа – 1517 больных (рис. 1). Всего в Санкт-Петербургский НИИ уха, горла, носа и речи поступило около **100 000 карт.** Доля женщин в исследовании составила 50,9% от общего числа пациентов. Что касается возрастного состава участников, то практически половину пациентов составили дети до 18 лет (рис. 2). Структуру заболеваемости оценивали, основываясь на наиболее часто встречаемых в практике оториноларингологов заболеваниях, таких как: болезни органов дыхания, болезни уха и сосцевидного отростка, травмы и некоторые другие последствия воздействия внешних факторов. Причинами большей части обращений за помощью стали болезни органов дыхания (56,38%) и болезни уха (41,60%). Анализ обращаемости по характеру заболеваний показал, что большая часть – 85% – приходилась на острые заболевания, 12,5% – на



## Сателлитный симпозиум Представительства компании «Астеллас»

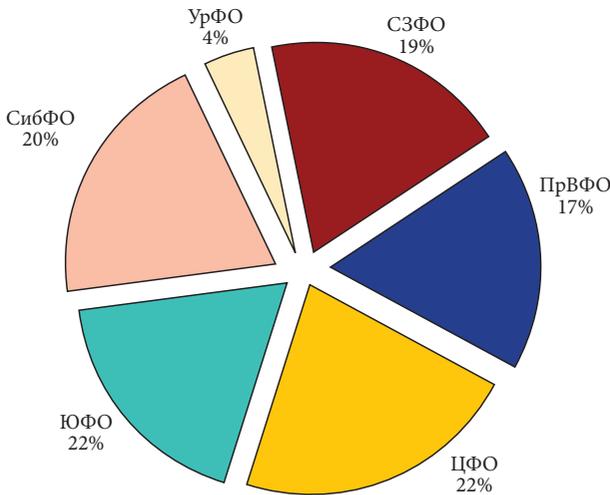


Рис. 1. Распределение общего количества обработанных карт по федеральным округам

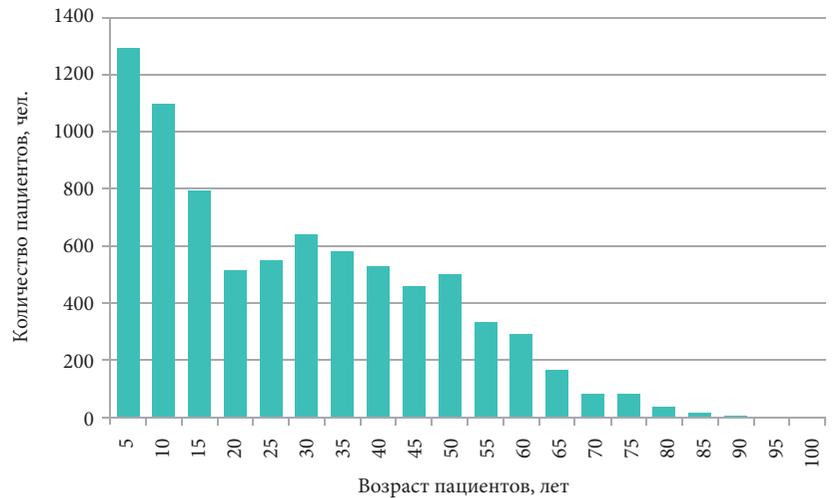


Рис. 2. Распределение пациентов по возрасту

хронические (болезни носа, горла, уха, трахеи и бронхов) и всего 1,75% – на рецидивирующие (болезни горла). Также проведенное исследование позволило уточнить, что несколько чаще встречается левосторонняя локализация патологического процесса. При оценке группы препаратов, применяемых больными до начала действия программы АРИГАТО-III, выяснилось, что наиболее часто применялись макролиды (38%), пенициллины (35%) и фторхинолоны (13%). Средняя продолжительность курса лечения антибиотиками составила 5 дней, хотя, по мнению докладчика, короткие курсы могут приводить к резистентности микроорганизмов, поэтому более оптимальным является семидневный курс антибиотикотерапии. В рамках программы АРИГАТО-III были проанализированы результаты антибактериальной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний ЛОР-органов с помощью препарата Флемоклав Солютаб®. «Согласно исследованию, чаще всего – в 39% случаев – использовалась дозировка 500/125 мг, хотя, как нам кажется, более удачной и удобной в применении является дозировка 875/125 мг, которой хватает на семидневный курс лечения», – отме-

тил С.В. Рязанцев. Суммарно доля назначений Флемоклава Солютаб в дозировках 500/125 мг и 875/125 мг составила 60,13% случаев. 34,7% пациентов принимали препарат в течение 7 дней. Наиболее продолжительным курс антибиотикотерапии был при заболеваниях горла. Эффективность Флемоклава Солютаб была подтверждена при всех нозологиях (рис. 3). Так, например, при болезнях уха полное выздоровление на фоне применения препарата отмечалось в 89,6%, улучшение – в 9,1%; при болезнях носа показатели, соответственно, составили 82,7% и 15,4%; при болезнях горла – 58,5% и 39,3%; при болезнях трахеи и бронхов – 78,7% и 21,3%. Переносимость препарата как «очень хорошую» оценили в 66,7% случаев, «удовлетворительную» – в 32,1%, «плохую» – всего в 0,6% (рис. 4). Показатели очень хорошей переносимости Флемоклава Солютаб при приеме как в таблетированной форме, так и в диспергированном виде были практически идентичны (67,9% и 64,97% соответственно). Разрешение клинических симптомов наступало спустя 6,3 дня при болезнях носа, 5,8 дня – при болезнях уха, 5,7 дня – при болезнях горла, 5,4 дня – при болезнях трахеи и бронхов. Назначение дополнительного курса ан-



Рис. 3. Клиническая эффективность Флемоклава Солютаб

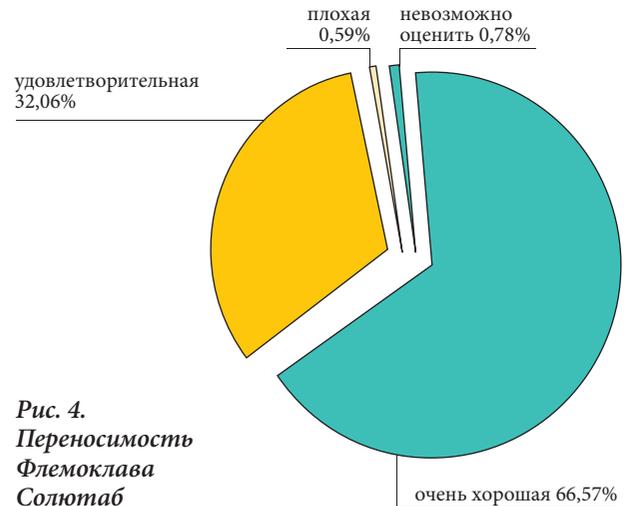


Рис. 4. Переносимость Флемоклава Солютаб

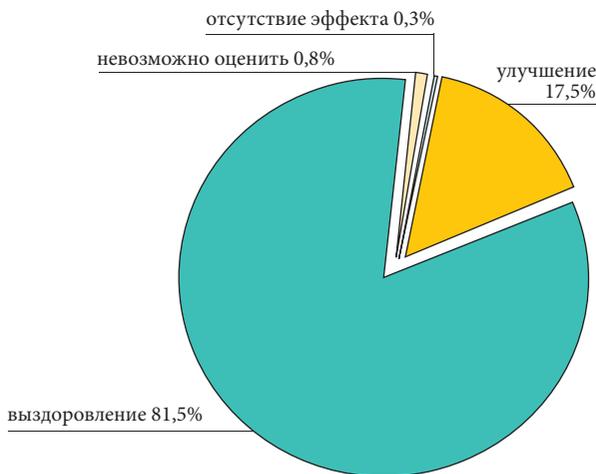


Рис. 5. Клиническая эффективность Вильпрафена Солютаб

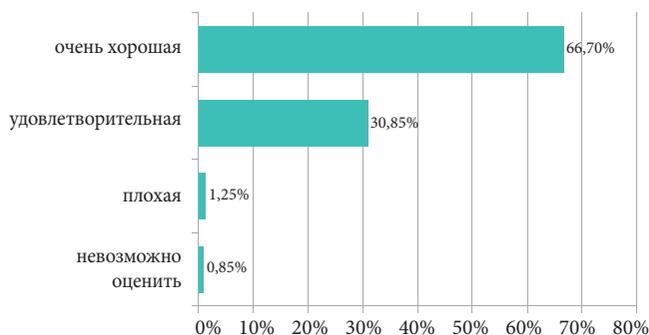


Рис. 6. Переносимость Вильпрафена Солютаб

тибиотикотерапии (ДКАТ) понадобилось лишь в 5,14% случаев. Причем ДКАТ чаще всего назначалась при тяжелой степени заболевания (16,03%). Аналогичная эффективность наблюдалась при лечении наиболее распространенных инфекционно-воспалительных заболеваний ЛОР-органов препаратом Вильпрафен® Солютаб. Средняя продолжительность курса лечения составила 7 дней. Клиническая эффективность препарата оказалась высокой – выздоровление наблюдалось в 81,5% случаев (рис. 5). При болезни уха выздоровление на фоне применения Вильпрафена Солютаб отмечалось в 87,4%, улучшение – в 11,2%; при болезнях носа эти показатели составили 81,1% и 17,5% соответственно; при болезнях горла – 79,8% и 19,3%; при болезнях трахеи и бронхов – 84% и 16%. Переносимость препарата как «очень хорошую»

оценили в 66,7%, «удовлетворительную» – в 30,9%, «плохую» – в 1,3% (рис. 6). Пациенты практически одинаково оценили как «очень хорошую» переносимость Вильпрафена Солютаб при приеме как в таблетированной форме, так и в диспергированном виде (67,81% и 64,40%). Разрешение клинических симптомов наступало через 5,76 дня при болезни уха, 6,31 дня – при болезнях носа, 6,48 дня – при болезнях горла и 7,21 дня – при болезнях трахеи и бронхов. Средний срок разрешения клинической картины составил 6,35 дня. Дополнительная антибиотикотерапия применялась в основном с использованием топических антибиотиков.

**Анализ данных по программе АРИГАТО-III позволил оценить Флемоклав Солютаб® и Вильпрафен® Солютаб как препараты с высокой эффективностью и хорошей переносимостью при лечении заболеваний ЛОР-органов, сделал вывод С.В. Рязанцев.**

### Современный взгляд на рациональную антибиотикотерапию отитов у детей

«Такое заболевание, как отит, требует четко прописанного стандарта лечения именно в части медикаментозной терапии в амбулаторно-поликлинической службе, потому что от качества составленного стандарта зависит вероятность последующих осложнений, которые, в свою очередь, могут потребовать проведения хирургических вмешательств», – отметила в начале выступления д.м.н., профессор Т.И. ГАРАЩЕНКО. Между тем половина всех назначений антибактериальных препаратов в мире связана со случаями отитов. В России поражение среднего уха наблюдается в 65% случаев у детей, не достигших трехлетнего возраста. Не поставленный вовремя правильный диагноз и отсутствие адекватного лечения могут привести к формированию у ребенка тугоухости и даже глухоты в первые 5 лет жизни. Каковы общие условия, способствующие

возникновению острого среднего отита (ОСО) у детей? Это возраст менее 2 лет, длительное пребывание в стационарах, частые детские инфекции, наследственность, нарушение питания (искусственное вскармливание), аллергия, сниженный иммунитет, патология бронхолегочной системы, посещение детских коллективов, аномалии развития. Симптомами острого среднего отита у детей являются отказ от приема пищи, апатия, беспокойство, гипертермия, нарушение сна, диарея/рвота, приступы крика, снижение слуха, выделения из уха. Из методов диагностики ОСО оптимальным является пневматическая отоскопия. Основными возбудителями заболевания считаются *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis*, *S. pyogenes*, иногда – анаэробные микроорганизмы. Причем, согласно последним данным, *S. pneumoniae* встречается в 49% случаев. Основной группой антибиотиков для лечения средних отитов являются аминопенициллины. Высокую активность на протяжении десяти лет продемонстрировали амоксициллин и амоксициллин в комбинации с ингибитором бета-лактамаз – амоксициллин/клавуланат. Доказано, что все пневмококки, устойчивые к пенициллину, сохраняют в России чувствительность к амоксициллину и амоксициллину/клавуланату. По словам профессора Т.И. Гаращенко, проблема пенициллинорезистентности пневмококков в России не является столь актуальной, как в США, где уровень их устойчивости достигает 21,2%, Испании (22,9%), Японии (44,5%). В России этот показатель составляет не более 11%. **Амоксициллин и амоксициллин/клавуланат в связи с низким уровнем устойчивости (0,4%) к данным препаратам и фармакокинетическими особенностями сохраняют свою актуальность как препараты первого ряда при терапии тяжелых пневмококковых инфекций.** Докладчик также отметила эффективность при лечении воспалительных процессов в среднем ухе



## Сателлитный симпозиум Представительства компании «Астеллас»

в детском возрасте такого макролида, как джозамицин (Вильпрафен® Солютаб). Препарат активен в отношении основных возбудителей респираторных инфекций: пневмококка, стафилококка, стрептококка, гемофильной палочки (табл. 1), а также атипичных возбудителей (хламидий и микоплазм).

Требования, предъявляемые к лечению заболеваний ЛОР-органов, включают фармакокинетические параметры, обеспечивающие адекватные концентрации в очаге инфекции ( $T > МПК = 35-50\%$  для бета-лактамов). «Амоксициллин – один из лучших препаратов, который обеспечивает быстрое достижение клинической концентрации антибиотика и обладает активностью в отношении подавляющего большинства возбудителей», – уточнила профессор Т.И. Гаращенко. В каких ситуациях не требуется назначения антибиотиков? В 60% случаев отита у детей старше 2 лет без факторов риска с благоприятным фоном и в тех случаях, когда заболевание вызвано вирусами. В течение первых суток у детей старше 2 лет при ОСО можно ограничиться симптоматической терапией (при отсутствии выраженных симптомов интоксикации, болевого синдрома, температуре тела не выше  $38\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). Антибактериальную терапию необходимо назначать при отсутствии положительной динамики в течение 24 часов. При среднетяжелом и тяжелом течении заболевания антибиотики применяются всегда, особенно у детей в возрасте до 2 лет. «Разрабатывая стандарт лечения отита, мы учитывали характер возбудителя, наличие тех или иных факторов риска, предше-

ствующую антибиотикотерапию. Стандартная доза для России составляет  $40-45\text{ мг/кг/сут}$  (для оральных препаратов). Исключением является цефтриаксон», – констатировала докладчик. Препаратом выбора антибактериальной терапии ОСО у новорожденных с факторами риска является амоксициллин/клавуланат, альтернативой – цефотаксим, цефтриаксон, ампициллин. Препарат назначают в течение первых трех дней перорально, через  $48-72\text{ ч}$  проводят анализ эффективности, если не происходит улучшения, назначают парацетез. Препаратами выбора терапии ОСО у детей без факторов риска являются амоксициллин, амоксициллин/клавуланат, цефуросксим. При аллергии к бета-лактамам назначают джозамицин. Лечение проводят стационарно или амбулаторно в течение 7 дней пероральными формами антибиотиков. Препаратами выбора антибактериальной терапии рецидивирующего ОСО являются амоксициллин/клавуланат, цефуросксим аксетил. Амоксициллин/клавуланат при рецидивирующем ОСО назначают по  $50-90\text{ мг/сут}$  по амоксициллину. Если у ребенка наблюдается аллергия к бета-лактамам, назначают альтернативную терапию цефалоспорины III поколения, джозамицином, азитромицином. Лечение проводят в стационаре в течение  $10-14$  дней. Единственно возможными для применения формами антибиотиков при отитах у детей до 5 лет являются оральные жидкорастворимые формы препаратов (диспергируемые таблетки, грануляты, сиропы, суспензии). К необходимым условиям выбора оптимального антибиотика относятся



Профессор  
Т.И. Гаращенко

его эффективность, безопасность, комплаентность. «Эти качества характерны для антибиотиков в лекарственной форме Солютаб. Данные препараты хорошо дозированы и благодаря инновационной форме не вызывают диарейного синдрома», – подчеркнула профессор Т.И. Гаращенко. Так, например, преимуществами Флемоксина Солютаб перед стандартными лекарственными формами являются высокая биодоступность, низкая остаточная концентрация амоксициллина в форме Солютаб в кишечнике и снижение риска желудочно-кишечных расстройств. В заключение докладчик акцентировала внимание участников симпозиума на типичных ошибках, допускаемых практикующими врачами при назначении антибиотикотерапии ОСО у детей. Это парентеральное введение антибиотиков (исключение – цефтриаксон), неправильный выбор дозы и режима дозирования (несоблюдение кратности приема, назначение без учета приема пищи), назначение потенциально токсичных антибиотиков (ко-тримоксазол, хлорамфеникол, аминогликозиды, тетрациклины). Последствиями неадекватной антибиотикотерапии при ОСО могут стать нейросенсорная туго-

Таблица 1. Результаты определения чувствительности *S. pneumoniae*, Россия ( $n = 715$ ), по данным исследования ПЕГАС-III

Антибиотик	Чувствительный, %	Умеренно-резистентный, %	Резистентный, %	МПК <sub>50</sub> , мг/л	МПК <sub>90</sub> , мг/л	Диапазон МПК, мг/л
Джозамицин	96,0	1,5	2,5	0,125	0,5	0,03–128
Эритромицин	95,4	1,0	3,6	0,03	0,03	0,03–128
Мидекамицина ацетат	94,0	1,5	4,5	0,125	0,25	0,06–256
Спирамицин	93,7	1,0	5,3	0,125	0,25	0,06–256
Кларитромицин	92,7	1,6	5,7	0,03	0,03	0,03–128
Азитромицин	92,7	0,9	6,4	0,03	0,06	0,03–128



М.А. Золотарева

ухость, а также такие системные осложнения, как мастоидит, бактериальный менингит, острая ревматическая лихорадка, гломерулонефрит, стрептококковый токсический шок, некротизирующий фасциит.

### **Инфекции носа и околоносовых пазух: от ОРВИ до острого бактериального синусита**

ОРВИ относятся к наиболее частым заболеваниям, с которыми сталкиваются врачи амбулаторно-поликлинической службы. На сегодняшний день известно порядка 200 видов вирусов респираторных инфекций. По словам к.м.н. М.А. ЗОЛОТАРЕВОЙ (доцент кафедры отоларингологии и офтальмологии Крымского государственного медицинского университета им. С.И. Георгиевского), практически каждое ОРВИ сопровождается риносинуситом, который можно считать одним из проявлений вирусной инфекции. При риносинусите происходит нарушение мукоцилиарного транспорта, уменьшается количество иммуноглобулинов, лизоцима, сурфактанта, которые способствуют санации дыхательных путей. Нарушенные барьерные функции слизистой способствуют еще большему снижению местного иммунитета и уменьшают способность фагоцитов поглощать возбудителей инфекции дыхательных путей. В результате развивается отек слизистой носа и околоносовых пазух, что создает условия для вторичного бактериального воспаления.

В связи с распространенностью проблемы в мире был разработан Европейский согласительный документ, определяющий стратегию

лечения риносинусита. Рентгенография околоносовых пазух как рутинный метод не рекомендуется. КТ показана в тех случаях, когда клинические проявления сохраняются после двух безуспешных курсов адекватной антибиотикотерапии, тогда же показана и пункция с микробиологическим исследованием содержимого пазухи. Наиболее эффективными препаратами в лечении острого риносинусита являются антибиотики.

Антибиотиками выбора при стартовой терапии бактериального риносинусита являются пенициллины, в частности амоксициллин. Причинами развития острого бактериального синусита в большинстве своем служат *S. pneumoniae* (34%), *H. influenzae* (35%). «Для нас важен показатель резистентности, поскольку инфекции, вызванные резистентными штаммами, отличаются длительным течением, часто требующим госпитализации, – подчеркнула М.А. Золотарева. – Бета-лактамазы разрушают пенициллины и другие бета-лактамы антибиотика. Добавление к аминокислотам ингибиторов бета-лактамаз усиливает антибактериальную активность препарата, что крайне важно при воздействии на бета-лактамазопродуцирующие штаммы. Клавулановая кислота является одним из наиболее активных ингибиторов бета-лактамаз».

К наиболее часто используемым в лечении заболеваний ЛОР-органов антибиотикам относится амоксициллин/клавуланат. «Компания "Астеллас" разработала новый таблетированный препарат амоксициллина, защищенного клавулановой кислотой, – Флемоклав Соллютаб®, – уточнила докладчик. Инновационная форма Соллютаб была разработана в ответ на потребность рынка в такой универсальной таблетке, которую можно было бы не только глотать, но также использовать для мгновенного приготовления суспензии. Фармакологические и клинические преимущества диспергируемых таблеток Соллютаб заключаются в равномерности и стабиль-

ном всасывании активных компонентов препарата, снижении времени нахождения действующего вещества в кишечнике, удобстве применения, прогнозируемом результате лечения. Лучшая переносимость амоксициллина/клавуланата в инновационной форме Соллютаб обеспечивается благодаря уменьшению содержания в лекарственной форме клавулановой кислоты по отношению к амоксициллину, сокращению времени контакта клавулановой кислоты со слизистой ЖКТ. Фармакокинетику амоксициллина/клавуланата, изготовленного по технологии Соллютаб, изучали в сравнении со стандартным таблетированным препаратом у 48 здоровых добровольцев. Данные подтвердили, что биодоступность Флемоклава Соллютаб выше, чем биодоступность ранее использовавшегося амоксициллина/клавуланата. Концепция препарата Флемоклав Соллютаб® – это не только эффективность, но и безопасность: препараты формы Соллютаб не навредят больным сахарным диабетом, поскольку в таблетках отсутствует сахар, безопасны для пациентов с артериальной гипертензией и патологией почек – в таблетках отсутствует натрия, безопасны для пациентов с глютеновой энтеропатией – в таблетках отсутствует глютен. В заключение докладчик, основываясь на опыте крымских ЛОР-врачей, подчеркнула, что Флемоклав Соллютаб® является высокоэффективным препаратом в лечении инфекций ЛОР-органов, обладает хорошей переносимостью и минимумом побочных эффектов.

**Докладчики, основываясь на данных доказательной медицины, высоко оценили эффективность и переносимость препаратов Флемоклав Соллютаб® и Вильпрафен® Соллютаб при лечении инфекций ЛОР-органов. Они пришли к единому выводу, что антибиотики в лекарственной форме Соллютаб могут быть рекомендованы в качестве препаратов выбора для широкого применения в амбулаторной практике и в условиях стационара.** ☺

ТОЧНО В ЦЕЛЬ



# ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®

амоксциллин / клавулановая кислота, 125/31,25 мг; 250/62,5 мг; 500/125 мг; 875/125 мг



Рег. уд.-П №016667/01, ЛСР 000392/09

- Защищенный аминопенициллин в инновационной лекарственной форме
- Лекарственная форма Солютаб обеспечивает стабильно высокую биодоступность амоксициллина и минимальную вариабельность всасывания клавулановой кислоты<sup>1</sup>
- Достоверно снижает частоту нежелательных реакций со стороны ЖКТ, в том числе антибиотик-ассоциированной диареи<sup>2,3</sup>

1. Sourgens H, et al. *Inf J Clin Pharmacol Ther* 2001; 39(2): 75–82.  
2. Карпов О. И. *Клиническая фармакология и терапия*, 2006;15 (4): 1–4.  
3. Гучев И. А, Козлов Р. С. *Пульмонология* 2008; 2: 73–80.