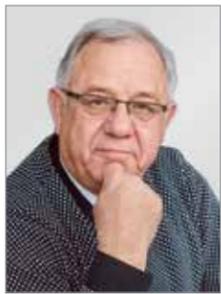


Нами было проведено клиническое исследование по оценке эффективности препарата Гленспрей Актив с участием 69 пациентов: 61 больного САР (88%) и 8 лиц с КАР (12%). Для анализа динамики клинических проявлений применялась Общая шкала оценки назальных симптомов (Total Nasal Symptoms Score – TNSS), которая включала такие степени эффективности препарата:

- 0 баллов – нет эффекта;
- 1 балл – незначительный эффект;
- 2 балла – хороший эффект;
- 3 балла – отличный эффект.

Как показал анализ полученных результатов, Гленспрей Актив эффективно купировал такой ключевой симптом АР, как заложенность носа. Время наступления эффекта препарата Гленспрей Актив в отношении заложенности носа составило 15 мин у 6 (8,7%) пациентов, 30 мин у 18 (26,1%) пациентов, 60 мин у 41 (59,4%) пациента, более 120 мин у 4 (5,8%) пациентов. Аналогичную высокую эффективность с быстрым наступлением действия Гленспрей Актив продемонстрировал в плане влияния на ринорею, назальный зуд и чихание. В ходе данного клинического исследования нами также была подтверждена хорошая переносимость препарата Гленспрей Актив.

Таким образом, комбинированный препарат Гленспрей Актив является эффективным и безопасным средством фармакотерапии АР. Хороший и отличный клинический эффект в виде значительного уменьшения основных назальных симптомов (TNSS) у большинства пациентов, получавших Гленспрей Актив, реализовывался уже через 30-60 мин после впрыскивания препарата в носовые ходы.



Заведующий кафедрой оториноларингологии Одесского национального медицинского университета, доктор медицинских наук, профессор Сергей Михайлович Пухлик рассказал участникам конгресса о результатах

многоцентрового клинического наблюдения и оценки эффективности применения препарата Кандибиотик при острых воспалительных заболеваниях среднего уха.

– Заболевания наружного и среднего уха, безусловно, являются одними из наиболее распространенных в практике оториноларинголога. При этом лекарственные препараты в форме ушных капель назначаются значительному количеству пациентов – как амбулаторно, так и в условиях стационара. Согласно данным о продажах ушных капель в Украине, вторую позицию по частоте назначения занимает комбинированный препарат Кандибиотик, в состав которого в качестве активных фармакологических ингредиентов включены хлорамфеникол, беклометазон дипропионат, лидокаина гидрохлорид и клотримазол. Основная сфера назначения Кандибиотика – инфекционно-воспалительные заболевания наружного уха, а также инфекции среднего уха, вызванные чувствительными к действию препарата микроорганизмами.

Благодаря рационально подобранному комбинированному составу Кандибиотик обладает комплексным (противовоспалительным, антибактериальным и противогрибковым) лечебным действием, а также выраженным обезболивающим эффектом за счет высокой концентрации лидокаина (2%).

Нами было проведено многоцентровое клиническое исследование с целью оценки эффективности и переносимости лекарственного средства Кандибиотик (капли ушные) производства «Гленмарк Фармасьютикалз Лтд» при лечении острого среднего отита (ОСО) с акцентом на обезболивающий эффект в соответствии с протоколом лечения этого заболевания («Гострий середній отит. Клінічна настанова, заснована на доказах»), утвержденным приказами МЗ Украины от 29.12.2016 № 1422 и от 21.03.2017 № 302 и рекомендованным к внедрению на расширенном совещании государственных экспертов 30 ноября 2017 г.

Задачами данного исследования в первую очередь были изучение эффективности

исследуемого препарата в лечении ОСО у детей и взрослых, а также оценка его переносимости и профиля возможных побочных эффектов. Кроме того, предстояло определить потенциальные преимущества исследуемого препарата и его влияние на сроки устранения болевого синдрома, клинического выздоровления и восстановления слуха.

В целом были проанализированы данные 6995 пациентов (54,7% – женского пола). В большинстве случаев ОСО имел нетяжелое течение. Выявленность ушной боли до начала лечения оценивалась в пределах от 0 до 10 баллов; более 50% участников оценили ее в 5-7 баллов. Срок купирования болевого синдрома на фоне применения препарата Кандибиотик в среднем составил 2,5 дня, что свидетельствует о его хорошем обезболивающем эффекте. Средний показатель оценки интенсивности ушного зуда до начала лечения составлял 3,2 балла. При этом средний срок купирования ушного зуда при применении препарата Кандибиотик равнялся 2,7 дня.

Результаты бактериологического исследования показали, что основными возбудителями ОСО у включенных в исследование пациентов являлись пневмококк, стафилококк, гемофильная палочка и *Moraxella catarrhalis*. Длительность гноетечения из уха варьировала от 1 до 7 дней (в среднем 4,1 дня). На фоне комплексной терапии ОСО с применением препарата Кандибиотик отмечалось достаточно быстрое восстановление слуховой функции.

Таким образом, выполненный масштабный анализ данных о результатах лечения ОСО у 6995 пациентов различных возрастных групп показал, что комбинированный препарат Кандибиотик является эффективным средством местной терапии воспалительных заболеваний среднего уха. Он обладает антибактериальным и противогрибковым действием и может применяться в качестве монопрепарата при нетяжелой форме ОСО, а также при начальных проявлениях ОСО, способствуя уменьшению вероятности назначения системных антибактериальных средств. Назначение ушных капель Кандибиотик актуально и при ОСО тяжелого течения в составе комплексной терапии, поскольку в первые дни заболевания у таких больных ярко выражен болевой синдром, который эффективно купируется синергичным действием анестетика (лидокаин 2%) и глюкокортикоида (беклометазон). Несомненными преимуществами препарата Кандибиотик являются его хорошая переносимость и высокий профиль безопасности, подтвержденный низкой частотой (менее 1,5%) нежелательных явлений при его применении в представленном исследовании. Результаты данного клинического исследования позволяют уверенно рекомендовать ушные капли Кандибиотик производства «Гленмарк Фармасьютикалз Лтд» для широкого клинического применения при лечении ОСО у детей старше 12 лет и взрослых.

Профессор С.М. Пухлик представил еще один доклад, посвященный роли грибковой флоры в клиническом течении рекуррентного тонзиллита у взрослых.

– Кандидоз полости рта может обнаруживаться у практически здоровых лиц, чаще – у курильщиков. Высеваемость грибов рода *Candida* 1-2 ст. может рассматриваться как норма, но при более высоких показателях обсемененности слизистой оболочки грибами рода *Candida* врачу необходимо целенаправленно искать причины этого явления.

Нами было проведено клиническое исследование, цель которого заключалась в определении роли грибковой флоры в течении рекуррентного тонзиллита у взрослых, а также в оценке клинической эффективности оральное раствора Кандид (клотримазол) в комплексной терапии данного заболевания. В целом в исследование были включены 40 пациентов (20 – основная группа, 20 – контрольная): 16 мужчин и 24 женщины. Средний возраст больных составлял 29,6 года. Результаты лечения оценивали через 10 дней, 1 и 6 мес. Проводился анализ динамики жалоб пациентов и объективной картины заболевания. Также подсчитывалось количество эпизодов тонзиллита и острых респираторных заболеваний за полгода наблюдения.

Включение оральное раствора Кандид в комплекс терапевтических мероприятий при рекуррентном тонзиллите было обоснованным с учетом наличия у таких пациентов нарушений нормального биоценоза миндалин

(в частности, у них имеет место высокая вероятность активизации грибковой флоры).

Преимуществами оральное раствора Кандид являются широкий спектр противогрибкового и антибактериального действия, а также высокая проникающая способность входящего в его состав вспомогательного вещества – пропиленгликоля, что дает основания предполагать лучшее проникновение действующего вещества препарата Кандид в лакуны миндалин по сравнению с обработкой традиционными местными антисептиками.

Раствор Кандид содержит клотримазол – фунгицид широкого спектра с антимикробным действием, который эффективен в отношении дрожжевых и плесневых грибов, дерматофитов, ряда грамположительных (стафилококков и стрептококков) и грамотрицательных микроорганизмов (бактероиды, коринебактерии и др.). Клотримазол нарушает синтез эргостерина и изменяет структуру клеточных мембран грибковой клетки, что закономерно приводит к ее гибели. Показаниями к применению препарата Кандид являются кандидоз ротовой полости и фарингомикозы.

Пациентам основной группы проводилась комплексная терапия рекуррентного тонзиллита (промывание лакун миндалин 1 р/день в течение 7 дней). Затем назначалась дополнительная обработка поверхности миндалин раствором Кандид 3 р/сут в течение 10 дней. Пациенты контрольной группы получали аналогичную комплексную терапию (промывание лакун миндалин 1 р/день в течение 7 дней), а затем им рекомендовалась дополнительная обработка поверхности миндалин раствором антисептика (рассасывание таблеток популярного антисептика на основе 2,4-дихлорбензилового спирта и амилметакрезоло согласно инструкции для медицинского применения).

Длительность последующего наблюдения за пациентами обеих групп составляла 6 мес. До и после курса лечения выполнялся бактериальный посев флоры миндалин. Микробиологическое

исследование содержимого лакун миндалин до лечения выявило, что *Candida albicans* высевалась у 59% пациентов; кроме того, в значительном количестве случаев высевались *S. epidermidis* (75,8%) и *S. aureus* (68,2%). Показатель обсемененности вышеперечисленными микроорганизмами был выше 2 и 3 степени. Согласно ранее полученным нами данным (2016), штаммы *C. albicans* чувствительны к Кандиду (80% штаммов высокочувствительны, 20% – умеренно чувствительны), устойчивых штаммов выявлено не было. Это дополнительно обосновывает целесообразность применения раствора Кандид в составе комплексной терапии.

Как показал анализ полученных результатов, в первые 10 дней после начала лечения у пациентов обеих групп отмечено уменьшение всех симптомов тонзиллита, что, скорее всего, было связано с механическим очищением лакун небных миндалин в результате промываний.

Бактериологическое исследование, проведенное через 1 мес, показало нормализацию микрофлоры в области лакун небных миндалин в группе пациентов, применявших Кандид.

В частности, содержание грибов рода *C. albicans* снизилось в 3 раза, степень обсемененности была невысокой. В контрольной группе существенных изменений не произошло.

Через 6 мес в группе применения раствора Кандид по сравнению с другой группой наблюдения у большинства пациентов была констатирована стойкая ремиссия, характеризовавшаяся уменьшением пробок в лакунах, отсутствием симптомов воспаления и увеличения регионарных лимфоузлов. На основании полученных результатов нами был сделан вывод о том, что местное применение оральное раствора Кандид (обработка поверхности миндалин 3 р/день в течение 10 дней) повышает эффективность терапии хронического тонзиллита у взрослых и может быть рекомендовано в клинической практике.

Подготовила **Ангела Томичева**



КАНДИБИОТИК® УНІВЕРСАЛЬНІ КРАПЛІ ПРИ ОТИТІ¹



**ЗНЕБОЛЮЮЧИЙ ЕФЕКТ
ВЖЕ ЧЕРЕЗ 2,5 ХВИЛИНИ²**



**БЕЗПОСЕРЕДНЬО
ВПЛИВАЄ
НА ПРОЦЕС ЗАПАЛЕННЯ**



**ДІЄ НА БАКТЕРІАЛЬНУ
ТА ГРИБКОВУ ІНФЕКЦІЮ¹**

ЛИДОКАІН

БЕКЛОМЕТАЗОН

ХЛОРАМФЕНКОЛ

КЛОТРИМАЗОЛ



**ЗНЕБОЛЮВАЛЬНА
ДІЯ**

**ПРОТИЗАПАЛЬНА,
АНТИКСУДАТИВНА
ТА ПРОТИСВЕРБІЖНА
ДІЯ**

**ШИРОКИЙ СПЕКТР
ПРОТИМІКРОБНОЇ
ДІЇ**

**ПРОТИГРИБКОВА
ТА АНТИМІКРОБНА
ДІЯ**

1. Згідно розділу «Показання» в інструкції для медичного застосування. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Кандибиотик, Реєстраційне посвідчення: UA/8208/01/01, Назва МОЗ №1438 від 24.06.2019. 2. Исследование клинической эффективности ушных капель Кандибиотик для лечения острого наружного и среднего отита, А.Б. Киселев, В.А. Чаунова, Вестник оториноларингологии, 6, 2013, 75-78.
СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу, КАНДИБИОТИК (CANDIBIOTIC), Склад: діючі речовини: хлорамфенікол, клотримазол, беклометазону дипропіонат, лідокаїну гідрохлорид; 1 мл розчину містить хлорамфенізолу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг; допоміжні речовини: гліцерин, пропіленгліколь. **Лікарська форма.** Краплі ушні. **Основні фізико-хімічні властивості:** прозора рідина світло-жовтого кольору. **Фармакотерапевтична група.** Препарати, що застосовуються в отиті. **Комбінований препарат, що містить кортикостероїд та протимікробні засоби.** Код АТХ S02C A. **Показання.** Алергічні та запальні захворювання зовнішнього і середнього вуха; отити; інфекції захворювання зовнішнього та середнього вуха, спричинені чутливими до дії препарату мікроорганізмами. **Курортні отити на основі запального відкриття. Протипухляк.** Пухляк. Підвищена чутливість до компонентів препарату та до інших лікарських засобів. **Вітряна віспа, простий або оперізуючий герпес, порушення цілісності барабанної перетинки.** **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Не описана. 3. Згідно на низку через шкірну абсорбцію окремих активних інгредієнтів препарату, лікарська взаємодія із супутніми системними препаратами вважалась маловірогідною. **Специфічність застосування.** Препарат призначений лише для місцевого застосування у горловий простір. Застосування лікарського засобу слід припинити при виникненні ознак підвищеної чутливості до будь-якого з компонентів препарату. Кандибиотик не слід застосовувати для довготривалого лікування. Заболякати покладено препарат у очі. **Застосування у період вагітності або годування груддю.** Незважаючи на те, що у клінічних та експериментальних дослідженнях негативного впливу на здоров'я матері або плода не встановлено, не слід застосовувати препарат у період вагітності і годування груддю. **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Не впливає. **Спосіб застосування та дози.** Для місцевого застосування. Дорослим і дітям віком від 12 років – по 3–4 краплі препарату закапати у слуховий провід 3–4 рази на добу. Курс лікування, який встановлюють індивідуально, залежно від ступеня тяжкості і перебігу захворювання, становить у середньому 5–7 днів. Дітям віком від 2 до 12 років – по 2 краплі 4 рази на добу. Курс лікування становить 5 днів. Для застосування препарату слід нахилити голову, закапати потрібну кількість крапель у вухо і тримати голову нахиленою деякий час, щоб забезпечити проникнення препарату у слуховий провід. **Діти.** Лікарський засіб застосовують дітям віком від 2 років. **Передозування.** Не описано. **Побічні реакції.** Можливі алергічні реакції: висипання, свербіж, відчуття печіння та посилення у місці введення препарату; еритема, кропив'яка, набряк, контактний дерматит. **Термін придатності.** 2 роки. **Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd. **Місце виробництва та його адреса місця продажів:** Дільняра № E-31739, Ем.Ай.Д.С., Саттюр, Наск – 422 007, Індія. **Ідентифікаційний код.** M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nask – 422 007, India. **Інформація про патентну систему.** 2018. **План інформації про препарат.** Мититься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Інформація надається виключно для медичних та фармацевтичних працівників. Реєстраційне посвідчення: UA/8208/01/01 Назва МОЗ №1438 від 24.06.2019.

glenmark