

# Ефективність та безпека препарату Тонзипрет® у дітей з позиції сучасної концепції фітотерації

Питання раціональної терапії запальних захворювань горла у дітей було розглянуто у рамках XXI Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «Актуальні питання педіатрії» (Сідельниковські читання), присвяченої 75-річчю кафедри педіатрії № 2 НМУ ім. О.О. Богомольця, яка відбулася у м. Львів.



З доповіддю: «Біль у горлі: критерії адекватної терапії» виступила завідувачка кафедри педіатрії № 2 ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія» (м. Полтава), доктор медичних наук, професор Тетяна Олександрівна Крючко.

— Однією з найпоширеніших скарг пацієнтів є біль у горлі, який є причиною 5% звернень у дітей та 2% амбулаторних відвідувань у дорослих (B. Sadeghirad et al., 2017). Згідно з думкою експертів Американської академії отоларингології — хірургії голови та шиї (American Academy of Otolaryngology — Head and Neck Surgery, AAO-HNS), основними причинами виникнення болю у горлі є тонзиліт, фарингіт, паратонзиллярний абсцес, інфекції в носі та синусах, епіглотит та стоматит. Серед додаткових причин — постназальне затікання слизу чи гною, наявність чужорідного тіла в носі у дітей раннього віку та дихання з відкритим ротом під час сну.

Провідним етіологічним чинником розвитку гострого тонзилофарингіту у дітей є віруси, рідше — бактерії (близько 30% випадків). Основним бактеріальним збудником у педіатричних пацієнтів віком від 5 до 15 років є β-гемолітичний стрептокок групи А (БГСА). Небезпечним для хворих віком від 15 до 30 років є фарингіт, викликаний *Fusobacterium necrophorum*, який зустрічається не менше ніж у 10% випадків та часто супроводжується розвитком ускладнень, таких як паратонзиллярний абсцес, тромбофлебіт внутрішньої яремної вени та сепсис (синдром Лем'єра), що характеризується високою смертністю (T.T. Van et al., 2017). Серед інших бактеріальних патогенів виділяють: *Arcanobacterium hemolyticum*, який є причиною фарингітів у 7% підлітків та дорослих, стрептококи групи C, G, *Neisseria gonorrhoeae* та *Corynebacterium diphtheria* (H.K. Simon et al., 2017).

Визначення етіологічного фактора гострого тонзилофарингіту є надзвичайно важливим для подальшого вибору правильної тактики лікування. Згідно з даними Центрів по контролю та профілактиці захворювань (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), основними симптомами стрептококового ураження горла є біль при ковтанні, лихоманка, гіперемія та збільшення мигдаликів, гнійний наліт, петехіальний висип на піднебінні, збільшення та болючість шийних лімфатичних вузлів. До ознак, які виключають наявність БГСА, належать кашель, ринорея, охриплість, кон'юнктивіт, диспепсія. Згідно з критеріями Американського товариства інфекційних хвороб США (Infectious Diseases Society of America, IDSA), основними симптомами ймовірного вірусного фарингіту є кон'юнктивіт, риніт, кашель, діарея, вірусоподібні екзантеми. При підозрі на бактеріальний фарингіт у дітей частіше буває лихоманка, коли температура тіла піднімається вище 38,5 °C, болісні шийні лімфатичні вузли, головний біль, петехії піднебіння, біль у животі. При цьому чутливість клінічного судження варіює від 29 до 74%, а специфічність — від 58 до 76%. Згідно з даними CDC, не можна використовувати тільки клінічне обстеження у диференційній діагностиці вірусного і БГСА-фарингіту за відсутності вірусних симптомів, проте пацієнти з вираженими ознаками вірусної інфекції не потребують тестування на БГСА. У клінічній

практиці з метою диференційної діагностики етіології болю у горлі лікарям доцільно проводити оцінку симптомів шляхом використання модифікованої шкали Centor/McIsaac. Harris et al. (2016) рекомендують використовувати систему оцінки Centor Score — насамперед для виявлення пацієнтів з низькою ймовірністю стрептококового фарингіту, які не вимагають подальшого тестування, посилаючись на низьку позитивну прогностичну цінність критеріїв.

При огляді дитини з болем у горлі лікарю також необхідно бути особливо уважним у випадку наявності симптомів, пов'язаних із можливим розвитком ускладнень, таких як епіглотит чи паратонзиллярний абсцес, які часто супроводжуються лихоманкою, порушенням ковтання, розвитком задишки та іншими специфічними проявами.

Таким чином, при лікуванні пацієнтів з болем у горлі доцільно проводити диференційну діагностику між вірусною етіологією захворювання та бактеріальною для вибору правильної тактики лікування та уникнення безпідставного використання антибіотиків, керуючися при цьому рекомендаціями Національного інституту здоров'я і медичної досконалості (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) щодо доцільності призначення антибактеріальних препаратів на основі критеріїв FeverPAIN або Centor Score.

Лікування вірусного тонзилофарингіту загалом є симптоматичним: при помірному та тяжкому болю в горлі застосовують системні анальгетики — парацетамол, ібупрофен, додатково призначають місцеві методи терапії — полоскання горла, спреї та таблетки для розсмоктування. У педіатричних пацієнтів існує ряд обмежень при застосуванні місцевої терапії. Дітям раннього віку небажано призначати льодяники через ризик виникнення асфіксії та наявність у їх складі місцевих анестетиків (наприклад бензокаїну, який може викликати шок та метгемоглобінемію). Використання засобів у вигляді спрею також має вікові обмеження через ризик виникнення апное у немовлят та коротку тривалість дії, пов'язану із заковтуванням пацієнтом більшої дози антисептика.

На фармацевтичному ринку України представлений трикомпонентний препарат Тонзипрет® (фармацевтична компанія «Біонорика СЕ») на рослинній основі, до складу якого входять екстракти лаконоса американського (*Phytolacca americana*), гваякового дерева (*Guaicum officinale*) та перцю стручкового (*Capsicum annuum*). Капсаїцин, який міститься у стручковому перці, забезпечує знеболювальну та проти-запальну дію. Лаконос підвищує вироблення інтерферону та стимулює імунну відповідь. Гваякове дерево володіє анальгезивним, протизапальним та потогінним ефектами. Завдяки комбінації трьох діючих речовин препарат Тонзипрет® володіє знеболювальною, протизапальною, імуностимулюючою та потогінною дією. Цей комбінований лікарський засіб рекомендовано застосовувати при лікуванні гострих та хронічних запальних захворювань верхніх дихальних шляхів (тонзиліту, фарингіту, ларингіту), які супроводжуються болем у горлі.

Препарат Тонзипрет® випускається у 2 формах: у вигляді таблеток для розсмоктування та крапель для перорального прийому. Лікарський засіб призначають дорослим та дітям старше 12 років по 1 таблетці чи по 5-10 крапель кожні 30-60 хв, але не більше 12 разів на добу; дітям 6-11 років не більше

8 разів, для дітей 1-5 років при гострих формах захворювання максимальний добовий прийом становить 6 разів. Дітям до 3 років рекомендовано використовувати препарат Тонзипрет® у вигляді крапель.

Тонзипрет® виготовлений за концепцією фітонірингу, яка полягає у виділенні діючих речовин з лікарських рослин. Такі препарати є однорідними за своїм якісним і кількісним складом, а значить, незмінними за ефективністю та безпекою, що дає можливість проводити клінічні дослідження всієї продукції, яка випускається, з отриманням достовірних результатів. У постмаркетинговому дослідженні С. Ismail et al. (2003) взяв участь 461 пацієнт з неускладненою формою вірусного тонзиліту, ларингіту і фарингіту. Всі учасники приймали Тонзипрет® при наявності болю в горлі. Результати дослідження показали, що у всіх учасників включення цього трикомпонентного лікарського засобу у схему лікування сприяло поступовому зменшенню вираженості симптомів захворювання та прискоренню одужання. Препарат добре переносився, був ефективним та безпечним для дітей від 1 року. У дослідженні М. Wiesbauer (1998) було проведено оцінку ефективності препарату Тонзипрет® у 107 пацієнтів, які приймали його у вигляді таблеток та крапель. Через 2,5 дня від початку лікування було зафіксовано значне зниження симптомів гострого тонзиліту при застосуванні препарату

у будь-якій формі без виникнення серйозних побічних ефектів.

У 2014 р. на базі поліклінічного відділення Полтавської обласної дитячої клінічної лікарні було проведено власне дослідження за участю 50 дітей віком від 1 до 6 років із встановленим діагнозом гострої респіраторно-вірусної інфекції, гострого фарингіту та тривалістю захворювання не більше 48 годин, які попередньо не приймали інші антибактеріальні засоби та місцеві антисептики. Препарат Тонзипрет® показав високу ефективність у лікуванні 80% пацієнтів, помірну у 12% та низьку у 8% випадків. У результаті лікування 92% хворих відзначили добру переносимість лікарського засобу і тільки 8% учасників дослідження вказали на відчуття пощипування язика. У дітей основної групи не було виявлено небажаних побічних ефектів.

Отже, за допомогою технології фітонірингу можна отримати ефективні натуральні лікарські препарати на рослинній основі. Саме таким засобом є Тонзипрет® (фармацевтична компанія «Біонорика СЕ»), який володіє достатнім знеболювальним, проти-запальним, імуностимулюючим ефектами при застосуванні у пацієнтів з гострими та хронічними запальними захворюваннями верхніх дихальних шляхів (тонзилітом, фарингітом, ларингітом). Також він показує добру переносимість та відсутність серйозних побічних ефектів, у зв'язку з чим його можна рекомендувати дітям від 1 року.

Підготувала Ірина Неміш



**Bionorica®**

Біль у горлі?  
**Тонзипрет®**

Тонзипрет®  
Таблетки для смоктування

- усуває біль<sup>1</sup>
- прискорює одужання<sup>2</sup>
- застосовується у дорослих та дітей з 1 року життя<sup>3</sup>

**Розкриваючи силу рослин**

стручковий перець

гваякове дерево

лаконос американський

Тонзипрет®. Показання до застосування. Гострі та хронічні запалення глотки, горла та мигдаликів (тонзиліт, ларингіт, фарингіт). Спосіб застосування та дози: В залежності від симптомів захворювання препарат застосовується з таким розрахунком: Тонзипрет (краплі): 30 хв. Дітям від 1 до 5 років по 5-10 крапель не більше 6 разів на день, дітям від 6 до 12 років — 5-10 крапель не більше 6 разів на день, дорослі по 5-10 крапель кожні 30-60 хв, але не більше 12 разів на день. Тонзипрет (таблетки): 30 хв. Дітям від 1 до 5 років по 1 таблетці не більше 6 разів на день, дітям від 6 до 12 років по 1 таблетці не більше 6 разів на день, дорослі по 1 таблетці кожні 30-60 хв, але не більше 12 разів на день. Протипоказання: Підвищена чутливість до компонентів препарату. Особливі застереження: При дотриманні режиму дозування та під контролем лікаря препарат можна застосовувати у період вагітності та годування груддю. Побічні реакції: Іноді можливі виникнення нудоти та шлункових розладів, алергійні реакції.

1. Несподівані ефекти притоку крові (Medicinal Nature № 1/2009 стр. 38-39); Дукча Р. Дани проспективного багаторівневого рандомізованого обсерваційного дослідження ефективності рослинного препарату в порівнянні з двома системними лікарськими засобами для розсмоктування на клінічній системі у пацієнтів з фарингітом. Бюлетень Вісника Фармацевтичного Товариства України. 2011 р.

2. Дукча Р. Дани проспективного багаторівневого рандомізованого обсерваційного дослідження ефективності рослинного препарату в порівнянні з двома системними лікарськими засобами для розсмоктування на клінічній системі у пацієнтів з фарингітом. Бюлетень Вісника Фармацевтичного Товариства України. 2011 р.

3. Дукча Р. Дани проспективного багаторівневого рандомізованого обсерваційного дослідження ефективності рослинного препарату в порівнянні з двома системними лікарськими засобами для розсмоктування на клінічній системі у пацієнтів з фарингітом. Бюлетень Вісника Фармацевтичного Товариства України. 2011 р.

Тонзипрет® (таблетки, краплі) об'єктів дослідження, зареєстровано в Україні у 2011 році. Крипійний препарат. Асфальт поштового бізнесу. Миссіді Фарма, № 2/2010 стр. 39-41.

ТОВ «Біонорика», 02095, м. Київ, вул. Кінський Загон, 9, тел.: (044) 521-85-00, факс: (044) 521-85-01, e-mail: info@bionorica.ua.

Для отримання спеціалізованих консультацій, пропозицій 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.