

РЕЗОЛЮЦІЯ

учасників Міжнародного симпозиуму з питань безпеки та раціональної фармакотерапії гострих респіраторних захворювань у дітей

4 вересня 2021 р., м. Одеса

Ця резолюція має рекомендаційний характер і відображає актуальні питання безпеки та раціональної фармакотерапії гострих респіраторних захворювань у дітей, а також можливості й перспективи інноваційних методів лікування гострих респіраторних захворювань у дітей. Цю резолюцію розроблено насамперед для покращення якості надання медичної допомоги на амбулаторному етапі; вона акцентує увагу на пріоритетних методах лікування гострих респіраторних захворювань. З огляду на головний аспект (покращення якості життя пацієнта) варто акцентувати увагу практичних лікарів-педіатрів, лікарів загальної практики – сімейної медицини на препаратах природного походження (стандартизовані фітоекстракти, комплексні гомеопатичні препарати, які відповідають стандартам якості виробництва – GMP) з доведеною в клінічних дослідженнях, проведених згідно зі стандартами GCP, ефективністю і безпекою.

1. Продовжити практику проведення симпозиумів з обміну досвідом та результатами клінічних досліджень лікарських препаратів з високим профілем ефективності та безпеки.
2. Звернути увагу практичних лікарів-педіатрів, лікарів загальної практики – сімейної медицини на важливість включення інноваційних методів лікування гострих респіраторних захворювань (ГРЗ) у дітей препаратами, ефективність яких підтверджена методами доказової медицини.
3. За результатами семінару учасники визначилися, що на сьогоднішній день існує практика нерациональної рекомендації антибіотиків у практиці лікаря-педіатра, лікарів загальної практики – сімейної медицини при ГРЗ. Антибіотикорезистентність є однією із пріоритетних проблем сучасної медицини (не тільки локальною, а й глобальною). Призначення антибіотиків зазвичай зумовлене поганою інформованістю практичних лікарів про показання до застосування антибактеріальних засобів при ГРЗ та можливості сучасних і безпечних лікарських засобів. З огляду на зростання тенденції антибіотикорезистентності у світі та в Україні зокрема необхідно провести інформаційно-методичну роботу з лікарями-педіатрами та лікарями загальної практики – сімейної медицини з оптимізації терапії ГРЗ у дітей.
4. В етіологічній структурі ГРЗ найбільша частка належить вірусам (≈90%), і на сьогодні відома значна кількість збудників ГРЗ, які переважно належать до 9 різних груп вірусів (грип, парагрип, адено-, РС-, пікорна-, корона-, рео-, ентеро- та герпесвіруси)*. Призначення антибіотиків здійснюється у 80% клінічних випадків. Прийом антибіотиків не попереджає вторинну бактеріальну інфекцію нижніх дихальних шляхів.

Примітка: * наразі № 499 від 16.07.2014 р. «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при грипі та гострих респіраторних інфекціях».

5. Використання як стартової терапії стандартизованого фітоекстракту Умкалор® (EPs® 7630) як препарату для етіопатогенетичного лікування ГРЗ, бронхіту, риносинуситу, тонзиліту та фарингіту. Умкалор® (EPs® 7630), який володіє противірусною, антибактеріальною, імуномодулювальною і протизапальною дією, може стати раціональною альтернативою нерациональній антибіотикотерапії. Ця рекомендація заснована на клінічних міжнародних та українських дослідженнях і метааналізах препарату Умкалор® (EPs® 7630).
6. Лікування риносинуситу – актуальне питання в практиці лікаря-оториноларинголога та лікарів суміжних спеціальностей – лікарів-педіатрів, лікарів загальної практики – сімейної медицини. В лікуванні пацієнтів з риносинуситом варто надавати перевагу препаратам з доведеною ефективністю та безпекою. Своєчасне призначення комбінації препаратів Умкалор® (EPs® 7630) і Цинабсин сприяє більш швидкому покращенню самопочуття пацієнтів, зменшує фармакологічне навантаження на організм і не призводить до формування антибіотикорезистентності, що доведено в клінічних дослідженнях.
7. Гострий тонзиліт фарингіт є одним із найбільш поширених захворювань дихальної системи у дітей та підлітків. Етіотропна терапія гострого тонзиліт фарингіту у дітей найчастіше проявляється необробтованим призначенням антибіотиків. Комбіноване використання Умкалору (EPs® 7630) і Тонзилотрену сприяє кращій клінічній динаміці нестрептококових гострих тонзиліт фарингітів, оптимізує контроль над запальним процесом у гострому періоді та у ході катамністичного спостереження.
8. Результати лікування EPs® 7630 (Умкалор®) у пацієнтів із застудою з підтвердженою інфекцією НСoV (коронавірусу) були такими ж сприятливими, як і в пацієнтів з іншими вірусними інфекціями*. Оскільки це дослідження проводилося до пандемії, наразі немає доказів ефективності EPs® 7630 у пацієнтів з інфекцією SARS-CoV-2 (COVID-19); це потребує подальшого вивчення.

Примітка: * Keck Tilman, Strobl Andreas, Weinhaeusel Andreas, Funk Petra, Michaelis Martin Pelargonium Extract EPs 7630 in the Treatment of Human Corona Virus-Associated Acute Respiratory Tract Infections – A Secondary Subgroup-Analysis of an Open-Label, Uncontrolled Clinical Trial; vol. 12666546. 30 Apr. 2021, doi:10.3389/fphar.2021.666546.

Учасники семінару вважають за доцільне впровадження положень цієї резолюції в практичну діяльність лікарів-педіатрів, лікарів загальної практики – сімейної медицини. Ця резолюція може бути використана при складанні методичних рекомендацій, локальних протоколів, інформаційних листів та посібників з відповідних питань надання медичної допомоги дітям.

Олена Костянтинівна Колосова, д.м.н., професор, завідувачка кафедри педіатрії та дитячих інфекційних хвороб Буковинського державного медичного університету

Анатолій Лук'янович Носаковський, д.м.н., професор, завідувач кафедри дитячої оториноларингології, аудіології та фоніатрії Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупки, президент Асоціації дитячих оториноларингологів України, заслужений націоналізатор УРСР, лауреат Державної премії України в галузі науки і техніки, експерт МОЗ України

Наталія Володимирівна Молочек, н.м.н., доцент кафедри біомедицини ННЦ «Інститут біології та медицини» Київського національного університету ім. Тараса Шевченка

Ніоле Савіцієне, професор, Литовський університет медико-санітарних наук, Литва

Іване Чхайдзе, професор, завідувач кафедри педіатрії Тбіліського державного медичного університету, Медичний директор Центральної дитячої лікарні ім. Іашвілі, Голова правління Респіраторної асоціації Грузії

УМКАЛОР

25 РОКІВ ДОСВІДУ & УСПІХУ
В УКРАЇНІ!



- Доведена противірусна, антибактеріальна, протизапальна та імуномодулююча дія^{2,3}
- Показаний при захворюваннях верхніх дихальних шляхів та ЛОР-органів
- Перешкоджає розвитку ускладнень при бронхіті, синуситі, ринофарингіті^{4,5}
- Зменшує необхідність у застосуванні антибіотиків^{4,5}
- Має найвищий рівень доказовості I та ступінь рекомендації A⁶
- Включений до протоколів лікування гострого бронхіту та гострого риносинуситу^{6,7,8}

УМКАЛОР (EPs® 7630) – етіопатогенетичне лікування ГРЗ, бронхіту, риносинуситу, тонзиліту та фарингіту^{2,3}

Ексклюзивний представник в Україні:
«Альпен Фарма АГ» (Alpen Pharma AG),
Берн, Швейцарія.

1. Умкалор розчин зареєстровано в Україні з 1996 року
2. Herber t Kolodziej «Antimicrobial, Antiviral and Immunomodulatory Activity Studies of Pelargonium sidosides [EPs® 7630] in the Context of Health Promotion» // Pharmacological (Basel). 2011 Oct; 4(10): 1295-1314.
3. Захарова І.Н., Холодова І.Н. «Новые технологии в лечении ОРВИ у детей» // Медицинский совет №07, 2016 – с.50-54.
4. Marquis M et al Arch Venez Farm Ther 2010;30(4):79-85.
5. Agbabiaka TB, Guo R, Ernst E. Pelargonium sidosides for acute bronchitis: a systematic review and meta-analysis. Phytomedicine. 2008 May;15(5):378-85.
6. European Position on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020; Feb 2020
7. Уніфікований клінічний протокол МОЗ України «Гострий риносинусит» 2016, стр. 25
8. Американська академія сімейних лікарів; 2010, 82(11):1345-1350
* За результатами незалежного рейтингового дослідження в рамках проекту Українська народна премія – 2021 у номінації «Препарат проти застуди 2021 року»

Інформація для медичних та фармацевтичних працівників для застосування у професійній діяльності. Умкалор® розчин орального РП UA/6691/01/01 не обмежений з 16.08.2017. Умкалор® сироп РП UA/6691/02/01 не обмежений з 02.04.2020. Умкалор® таблетки РП UA/6691/03/01 не обмежений з 02.04.2020. Скорочена інструкція для медичного застосування лікарського засобу Умкалор. Склад: екстракт з коренів Pelargonium sidosides (пеларгонії очитковій) [1:8-10], екстракт: етанол 11% (м/м); Фармакологічна група: Засоби, що впливають на респіраторну систему.
Показання: Гострі та хронічні інфекції дихальних шляхів і ЛОР-органів (Бронхіт, синусит, тонзиліт, ринофарингіт). Протипоказання: Підвищена чутливість до компонентів препарату, підвищена схильність до кровотеч, прийом лікарських засобів, які уповільнюють процес згортання крові; тяжкі захворювання печінки і нирок (через відсутність достатнього досвіду застосування цього лікарського засобу у подібних випадках). Побічні реакції: З боку травного тракту: розлади травного тракту (у тому числі біль у шлунку, печія, нудота, діарея), слабка кровотеча ясен. З боку дихальної системи: слабкі носові кровотечі. З боку шкіри/імунної системи: реакції гіперчутливості (у тому числі висипання на шкірі, кропив'янка, свербіж шкіри і слизових оболонок). У крайніх випадках можливі тяжкі реакції гіперчутливості з набряком обличчя, задиханіє і зниження артеріального тиску). З боку теплорегуляторної системи: підвищення показників функції печінки. Причиною наслідкового зв'язок між підвищенням цих показників і застосуванням препарату не був продемонстрований. Інформацію подано скорочено. Будь ласка, ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу перш ніж застосовувати або призначати препарат. Якщо Ви хочете повідомити про виникнення побічної реакції і/або маєте запитання стосовно медичної інформації і/або скарги на якість лікарського засобу, будь ласка, надішліть листа на електронну адресу: pharmacovigilance-ua@alpenpharma.com
Виробник: Др. Вілмар Швейцарія ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина.