

Респеро Миртол | Респеро Миртол форте

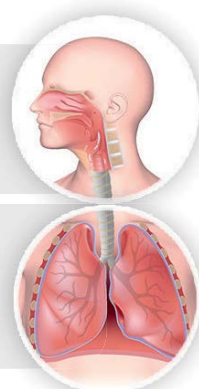
дистиллят суміші ректифікованих ефірних олій евкаліпта, солодкого апельсина, мирта та лимона



ПРИ ГОСТРОМУ СИНУСИТІ ЗНАЧНЕ ПОЛЕГШЕННЯ СИМПТОМІВ ТА ЗМЕНШЕННЯ ПОТРЕБИ В АНТИБІОТИКАХ VS PLACEBO²

1 капсула

2 показання
(бронхіт та синусит)^{1*}



Інформація про безрецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я. Фармакотерапевтична група. Фармакотерапевтична група. Код ATX R05C. Відхаркувальні засоби, за винятком комбінованих препаратів, що містять протикашльові засоби. **Склад Респеро Миртолу:** 1 капсула містить 120 мг дистилляту суміші ректифікованих ефірних олій евкаліпта, солодкого апельсина, мирта та лимона. **Склад Респеро Миртолу Форте:** 1 капсула містить 300 мг дистилляту суміші ректифікованих ефірних олій евкаліпта, солодкого апельсина, мирта та лимона. **Показання.** У складі комплексної терапії гострого і хронічного бронхіту, при запаленні придаткових пазух носа (синуситах). **Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату; запальні захворювання шлунка, кишечника та жовчовивідних шляхів; тяжкі порушення функції печінки. **Спосіб застосування та дози. Капсули Респеро Миртолу** рекомендовано приймати за 30 хвилин до їди, запивати великою кількістю прохолодної води або іншими напоями. Дорослим та дітям віком від 10 років рекомендовано приймати по 1 капсулі 3-4 рази на добу. З метою створення умов для поліпшення сну останню дозу потрібно приймати перед сном. При хронічному процесі приймати по 1 капсулі 2 рази на добу. Таке ж дозування рекомендовано при довготривалій терапії. Для полегшення ранкового відходження мокротиння при хронічному бронхіті рекомендовано приймати додатково 1 капсулу Респеро Миртолу Форте ввечері, перед сном. Дітям віком від 6 до 10 років (даний препарат призначати дітям у той період, коли вони можуть самостійно ковтати капсулу) призначати по 1 капсулі 2 рази на добу. Препарат застосовувати у період проявів симптомів захворювання та протягом 2-4 днів після їх зникнення. **Побічні реакції.** Рідко (від 1 до 10 випадків на 1000) можуть виникати більші явища і дискомфорт у шлунково-кишковому тракті. Дуже рідко (від 1 до 10 випадків на 10000) може виникати нудота, блювання, діарея. Також спостерігаються поодинокі випадки алергічних реакцій, у тому числі висипи на шкірі, свербіж, почервоніння, набряк обличчя, задишка, циркуляторні порушення. В 1 випадку на 10000 може виникати загострення жовчочкаміяної і сечочкаміяної хвороби. **Виробник.** Г. Польша-Боскамп ГмбХ & Ко. KG, J.G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Кілер Штрассе 11, 25551 Хохенлохштедт, Німеччина/Kieler Strasse 11, 25551 Hohenlockstedt, Germany. РП №4948/01/01, №4948/01/02. Для докладної інформації дивись повну інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Респеро Миртол та Респеро Миртол Форте затверджено наказом МОЗ України № 1957 від 25.08.2020. Для особистого використання для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників. Матеріал для ознайомлення спеціалістів у галузі охорони здоров'я під час проведення конференцій, семінарів. За додатковою інформацією про лікарський засіб звертайтеся за адресою: Представництво «Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ» в Україні, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29, тел: (044) 494-33-88, факс: (044) 494-33-89.

30 хвилин до їди, запивати великою кількістю прохолодної води або іншими напоями. Дорослим та дітям віком від 10 років при клінічній картині гострого запалення приймати по 1 капсулі 3-4 рази на добу. З метою створення умов для поліпшення сну останню дозу потрібно приймати перед сном. При хронічному процесі приймати по 1 капсулі 2 рази на добу. Таке ж дозування рекомендовано при довготривалій терапії. Для полегшення ранкового відходження мокротиння при хронічному бронхіті рекомендовано приймати додатково 1 капсулу Респеро Миртолу Форте ввечері, перед сном. Дітям віком від 6 до 10 років (даний препарат призначати дітям у той період, коли вони можуть самостійно ковтати капсулу) призначати по 1 капсулі 2 рази на добу. Препарат застосовувати у період проявів симптомів захворювання та протягом 2-4 днів після їх зникнення. **Спосіб застосування та дози. Капсули Респеро Миртолу Форте** рекомендовано приймати за

1. Інструкції для медичного застосування препарату (Респеро Миртол та Респеро Миртол Форте № 1957 від 25.08.2020. 2. Federspil P, Wulkow R, Zimmermann T. Wirkung von Myrtol® standardisiert bei der Therapie der akuten Sinusitis-Ergebnisse einer doppelblinden, randomisierten Multicenterstudie gegen Placebo [Effects of standardized Myrtol® in therapy of acute sinusitis-results of a double-blind, randomized multicenter study compared with placebo]. Laryngorhinootologie. 1997;76(1):23-27. На основі результатів рандомізованого, подвійного сліпого, плацебо-контрольованого, багаторічного дослідження, в якому оцінювали більшу ефективність препарату (300 мг x4) та/або іншого ефірного масла у порівнянні з плацебо на підставі оцінки симптомів до та після лікування, потреби в застосуванні антибактеріальних засобів та необхідності подальшого лікування. Ступінь тяжкості синуситу оцінювали за шкалою оцінки симптомів; для включення в дослідження необхідно було отримати 10 з 25 максимально можливих балів. Всього в дослідження було включено 331 пацієнта з діагнозом гострий неускладнений синусит, з яких 330 були включені до аналізу всіх рандомізованих пацієнтів, а 291 – до аналізу ефективності. До аналізу всіх рандомізованих пацієнтів/ефективності були включені 109/94 пацієнтів в групі застосування препарату Миртол®, 110/97 пацієнтів в групі застосування ефірних олій та 111/100 пацієнтів в групі плацебо. Пацієнти були рандомізовані для отримання препарату Миртол® 300 мг щодня або 300 мг ефірної олії щодня або плацебо щодня протягом 6 ± 2 днів під час періоду подальшого спостереження, який тривав 14 днів. * У складі комплексної терапії гострого і хронічного бронхіту, при запаленні придаткових пазух носа (синуситах). UA-RES-01-2021-V1 – Visual. Затверджено 04/01/2021



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

ELOM-080 (Респеро Миртол / Респеро Миртол форте): нові дані доказової медицини

Продовжуємо цикл публікацій, присвячених науковим підсумкам міжнародного симпозиуму «Покращення мукоциліарного кліренсу: уроки від інфекцій верхніх дихальних шляхів до COVID-19» (10 вересня 2022 р., м. Гамбург, Німеччина). Подія відбулася за підтримки німецької фармацевтичної компанії G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG і була присвячена 50-річчю її діяльності у створенні засобів для лікування респіраторної патології. Ключовою темою обговорення став препарат ELOM-080. У Європі він представлений під торговою назвою GeloMyrtol, в Україні – Респеро Миртол / Респеро Миртол форте. Особливу увагу спікери приділили фармакокінетиці й фармакодинаміці засобу, його впливу на мукоциліарний кліренс (МЦК), ефективне функціонування котрого є надзвичайно важливою ланкою в терапії коронавірусної хвороби (COVID-19).



Christian de Mey,
приват-доцент, експерт у клінічній
фармакології Applied Clinical Pharmacology
Services (м. Вісбаден, Німеччина), зупинився
в доповіді на важливих аспектах контролю
й передбачуваності фармакокінетики
та фармакодинаміки ELOM-080.

– Фармакокінетика в певному сенсі являє собою транзакцію. Це шлях, яким лікарський засіб надходить в організм і виводиться з нього, особливості розподілу, метаболізму й виведення препарату з організму. Ці процеси відбуваються одночасно. Фармакодинаміка описує механізми впливу ліків на організм. Фармакокінетику й фармакодинаміку часто розглядають як окремі науки, що є хибною думкою.

Дія лікарських засобів на різних людей досить варіабельна, потрібно фіксувати цю мінливість (тоді як її часто недооцінюють), адже деякі пацієнти добре реагують на препарат, інші – взагалі ні. Навіть один і той самий хворий може по-різному відповідати на терапію залежно від дози лікарського засобу, часу прийому препарату, стану здоров'я. Здатність розуміти та враховувати ці особливості – те, що робить медицину не просто наукою, а мистецтвом.

Що стосується препарату ELOM-080, він являє собою дистилат суміші ректифікованих ефірних олій евкалипта, солодкого апельсина, мирта й лимона (66:32:1:1). Багато досліджень підтвердили секретомоторний і секретолітичний ефекти засобу: він сприяє активації МЦК, розрідженню й інтенсивному виділенню мокротиння. При застосуванні у високих дозах стандартизований миртол демонструє протиприродний, імуномодуляторний, спазмолітичний і судинорозширювальний ефекти. Препарат також чинить антиоксидантний і проти-запальний впливи.

Основними біологічними маркерами активності стандартизованого миртолу *in vivo* й *ex vivo* є монотерпени: D-лимонен, 1,8-цинеол і α -пінен (рис. 1).

Після прийому капсули ELOM-080 600 мг концентрація 1,8-цинеолу відразу різко зростає, швидко досягаючи пікових показників (але

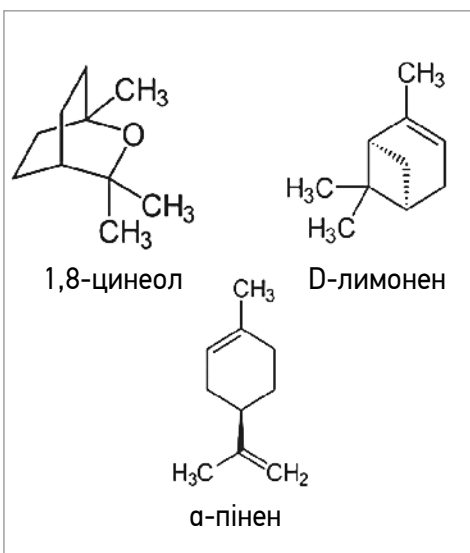


Рис. 1. Біологічні маркери активності стандартизованого миртолу

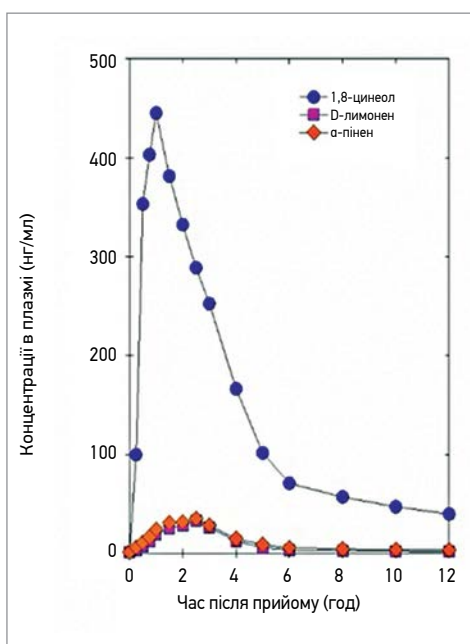


Рис. 2. Концентрації 1,8-цинеолу, D-лимонену й α -пінену після прийому 600 мг ELOM-080

зберігаються вони нетривало, що характерно для фітотерапевтичних засобів). D-лимонен і α -пінен також виявляються, проте в значно нижчій концентрації (рис. 2). 1,8-цинеол є найпоказовішим біологічним маркером активності стандартизованого миртолу.

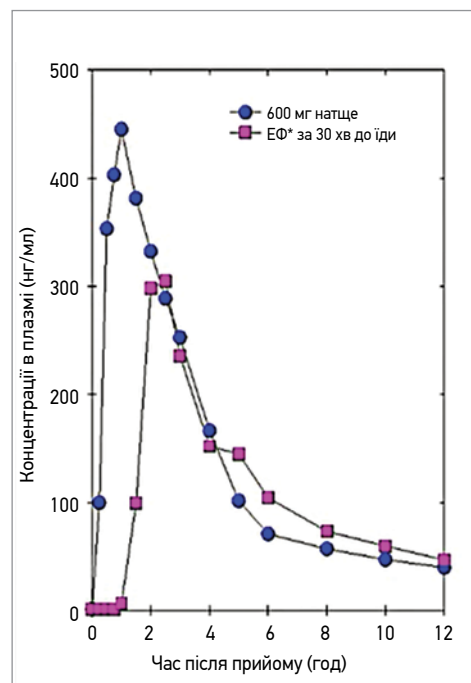


Рис. 3. Фармакокінетика ELOM-080 у разі прийому натще й за 30 хв до їди

Примітка: * ЕФ – ентросолубільна (кишковорозчинна) форма.

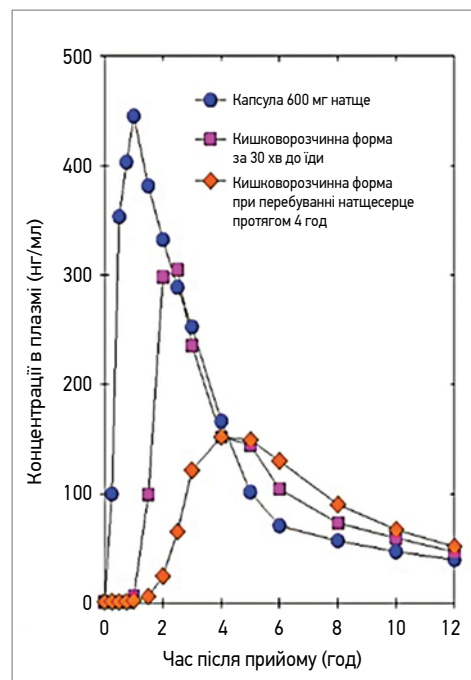


Рис. 4. Концентрація ELOM-080 у плазмі залежно від вживання їжі

Якщо прийняти капсулу ELOM-080 600 мг за 30 хв до їди, спостерігається профіль сповільненої дії (рис. 3).

Завдяки рН-контрольованому вивільненню активної речовини з ентросолубільної оболонки ELOM-080 є безпечним для шлунково-кишкового тракту. Фармакокінетично при використанні кишковорозчинної форми спостерігаються сповільнене вивільнення й поглинання препарату, але без істотного зниження його біодоступності.

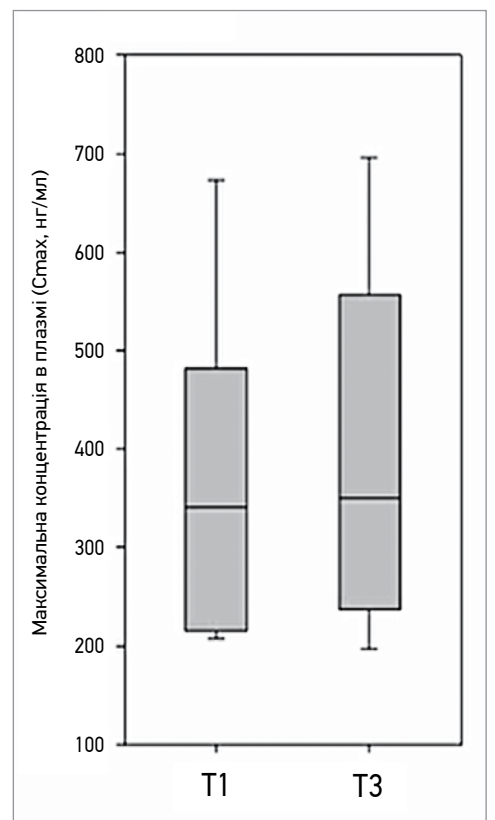


Рис. 5. Максимальна концентрація препарату в плазмі при прийомі кишковорозчинної капсули ELOM-080 600 мг натще або за 30 хв до їди

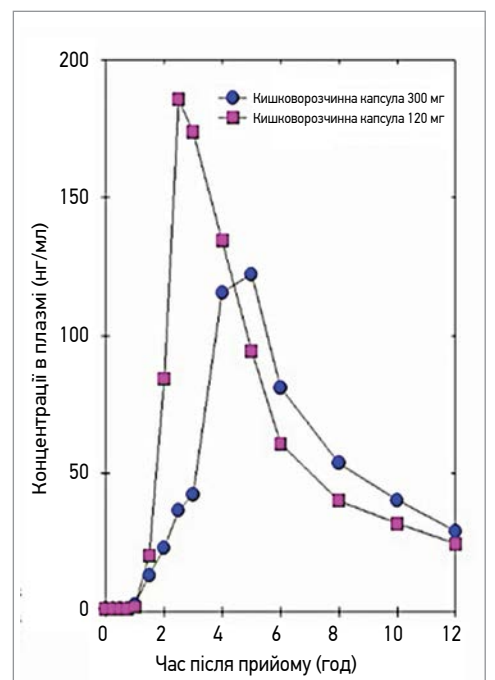


Рис. 6. Концентрація в плазмі ELOM-080 у разі прийому кишковорозчинних форм 120 і 300 мг

Вивільнення та всмоктування, швидкість яких зменшується в разі застосування кишковорозчинної форми препарату, залежать від часу його перебування в шлунку. Він короткий, якщо поїсти приблизно через пів години після

Продовження на стор. 16.

ELOM-080 (Респеро Миртол / Респеро Миртол форте): нові дані доказової медицини

Продовження. Початок на стор. 15.

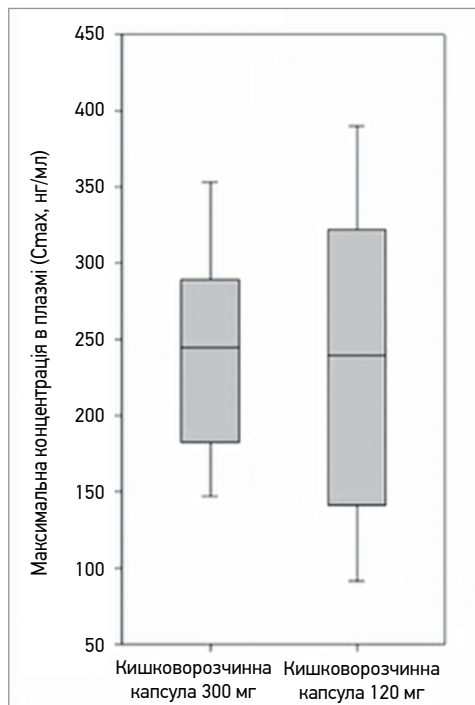


Рис. 7. Максимальна концентрація ELOM-080 у плазмі залежно від часу перебування капсули в шлунку

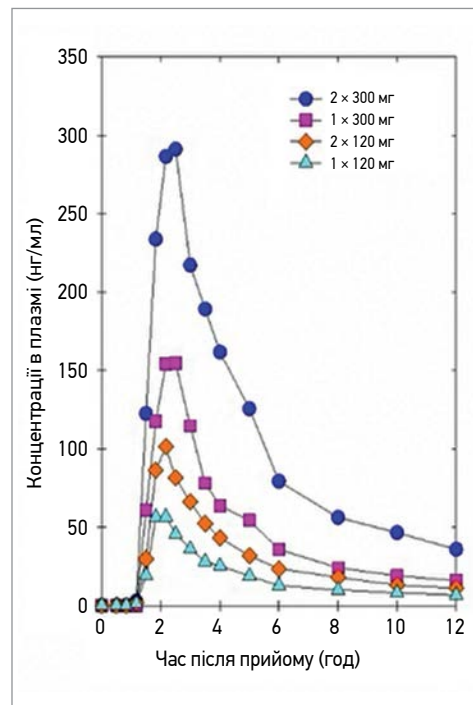


Рис. 8. Концентрації ELOM-080 у плазмі залежно від дози та кратності застосування кишкороворозчинних форм

прийому препарату, більший – якщо пацієнт залишається натще довший час після застосування ліків (рис. 4).

Тривалість перебування капсули в шлунку відіграє важливу роль, особливо якщо вона не піддається впливу шлункового соку (проте це не впливає на рівень біодоступності). Максимальні концентрації препарату в крові не мають істотних відмінностей залежно від способу прийому: натще чи за пів години до їди (рис. 5).

Капсула ELOM-080 стійка до шлункового соку, не розчиняється. Вивільнення та всмоктування, сповільнені використанням кишкороворозчинних форм, залежать від часу перебування препарату в шлунку. Він значно коротший для капсули 120 мг порівняно з таким для капсули 300 мг, але це не впливає на рівень біодоступності (рис. 6, 7).

Фармакокінетика ELOM-080 є передбачуваною й дозозалежною, тобто дія

засобу посилюється пропорційно дозі (рис. 8), що, до речі, характерно не для всіх фітопрепаратів.

При порівнянні фармакокінетики ELOM-080 у дозі 120, 240, 300 і 600 мг виявили, що C_{max} і AUC теж пропорційні дозі; поділивши C_{max} і AUC на дозу, отримуємо аналогічні показники, що свідчить про дозозалежність (рис. 9).

Дуже цікаве дослідження здійснили науковці в Болгарії. Вчені виявили, що вживання великої кількості йогурту на сніданок не впливало на фармакокінетичні показники препарату ELOM-080 у разі прийому в дозі 600 мг. Цинеол швидко розподіляється й може бути виявлений у повітрі, що видихається, відразу після підвищення концентрації в плазмі (рис. 10).

Цинеол також швидко потрапляє в мокротиння й демонструє закономірності, що подібні динаміці концентрацій у плазмі (рис. 11).

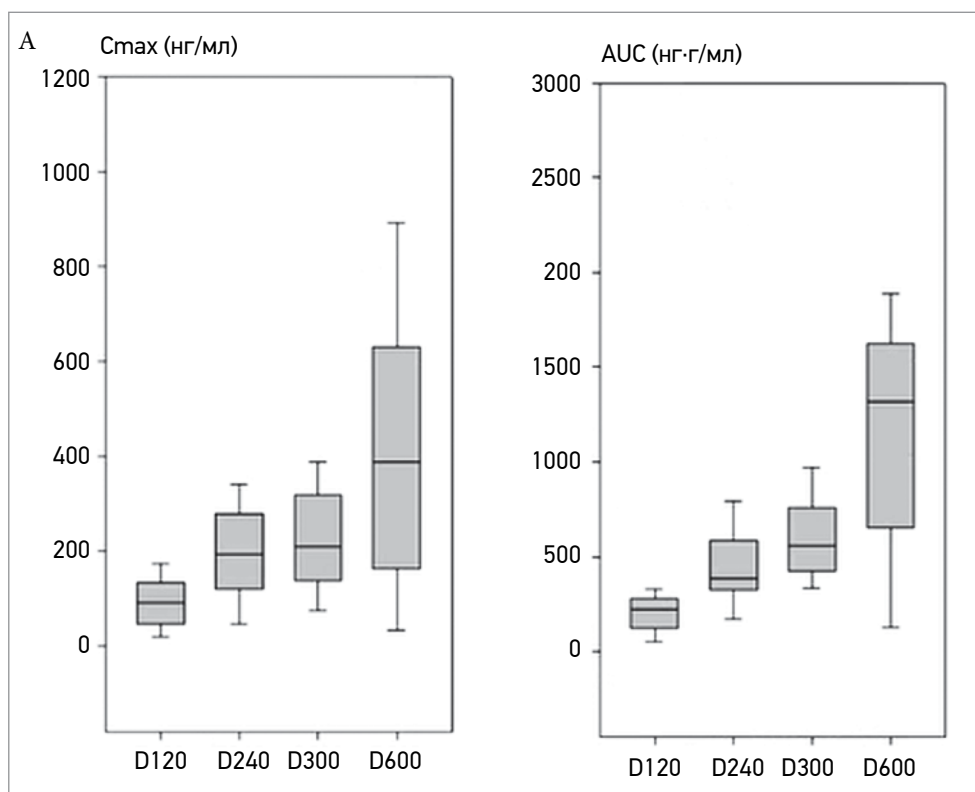


Рис. 9. Залежність C_{max} і AUC від дози ELOM-080

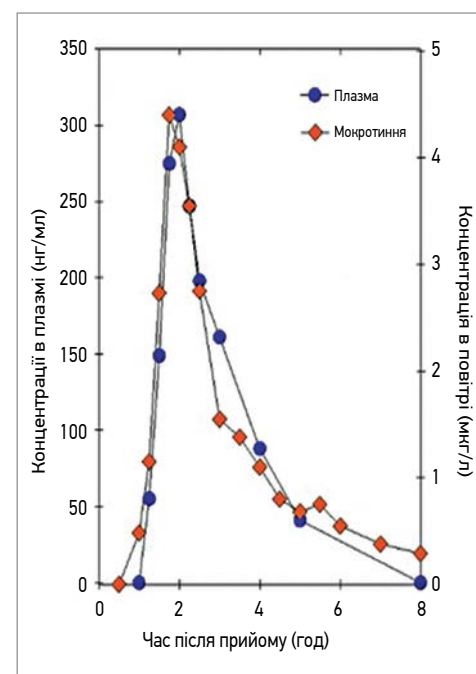


Рис. 10. Концентрації цинеолу в плазмі та повітрі, що видихається, після застосування 600 мг ELOM-080

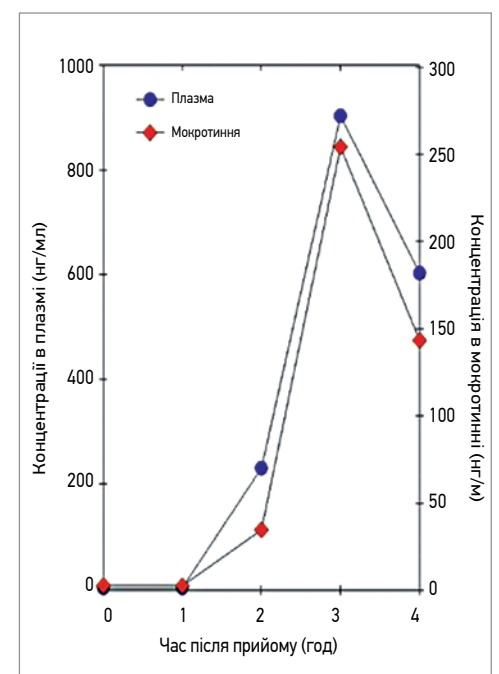


Рис. 11. Концентрація цинеолу в мокротинні після прийому 600 мг ELOM-080

Завершуючи виступ, доповідач зробив такі висновки.

- Фармакокінетику ELOM-080 докладно вивчили з використанням оптимальних біологічно релевантних маркерів. Цинеол є надійним маркером активності ELOM-080.
- Часові зміни концентрацій у плазмі являють собою типові профілі, що достовірно відображають особливості капсули, стійкої до дії шлункового соку. Розмір капсули впливає на тривалість перебування в шлунку (спостерігається пряма залежність), відповідно, пацієнту варто довше залишатися натще. Рекомендація вживати їжу через 30 хв змінюється залежно від концентрації препарату. Проте зміна тривалості затримки капсули в шлунку через її розмір або час між прийомами їжі не впливає на біодоступність.
- Через сповільнення підвищення концентрації, зумовлене тривалістю перебування в шлунку, часова динаміка середніх концентрацій у плазмі після прийому останньої капсули вночі більш розтягнута та згладжена.
- Зростання концентрацій цинеолу в плазмі подібне до такого в повітрі, що видихається, та мокротинні.
- Фітозасоби мають ретельно вивчатися в клінічних дослідженнях. Препарат ELOM-080 має переконливу доказову базу, яка постійно поповнюється.



Martina Gentzsch,
асоційований професор дитячої
пульмонології, ад'юнкт-професор клітинної
біології та фізіології Marsico Lung Institute,
Школи медицини Університету Північної
Кароліни в м. Чапел-Гілл (США), присвятила
виступ МЦК та його значенню в перебігу
COVID-19.

– Дихальні шляхи розгалужені, мають велику площу, зіставну з такою тенісного корту (рис. 12). У нижніх дихальних шляхах відбувається газообмін. Протягом дня вдихається близько 10 тис. літрів повітря. Досить часто воно містить механічні частинки, алергени, пил тощо.

Поверхня дихальних шляхів аж до респіраторних бронхіол вистелена війчастими й келихоподібними клітинами. Келихоподібні клітини секретують слиз, який захоплює чужорідні частинки. Війки виштовхують їх уверх до глотки, де частинки або ковтаються, або виділяються під час кашлю. МЦК забезпечує виведення з організму мікроорганізмів (бактерій, вірусів), пилу й інших чужорідних речовин.

У разі інфекцій дихальних шляхів кількість слизу в них збільшується, він стає дуже в'язким і потребує розрідження, в слизі накопичуються бактерії, віруси (рис. 13).

Завдяки МЦК відбувається самоочищення дихальних шляхів від шкідливих мікроорганізмів, токсичних речовин, механічних частинок тощо. Ефективність МЦК залежить від багатьох чинників, а саме активності/кількості/структури війок; функціонування іонних каналів; характеристик слизу, який продукується; та ін.

Для активації МЦК рекомендується:

- посилити розщеплення й виведення окремих компонентів слизу (наприклад, за допомогою ДНКаз);
- забезпечити гідратацію слизу шляхом використання осмотичних агентів або модуляції іонних каналів;
- зменшити продукцію слизу.

SARS-CoV-2 зумовлює розвиток COVID-19, порушення з боку верхніх і нижніх дихальних шляхів. Він спричиняє ураження війчастого епітелію й альвеолоцитів 2 типу, часто блокує МЦК, провокуючи накопичення слизу й появу набряку, розлади функціонування іонних каналів. У пацієнтів із COVID-19 спостерігаються накопичення слизу в дихальних шляхах, збільшення концентрації білків MUC5AC, MUC5B.

Вірус SARS-CoV-2 впливає на кількість війчастих клітин: у нижніх дихальних шляхах їх стає менше, тоді як келихоподібних

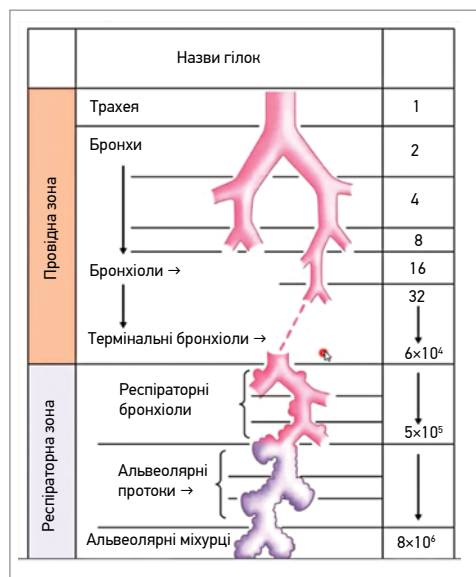


Рис. 12. Схематичне зображення дихальних шляхів

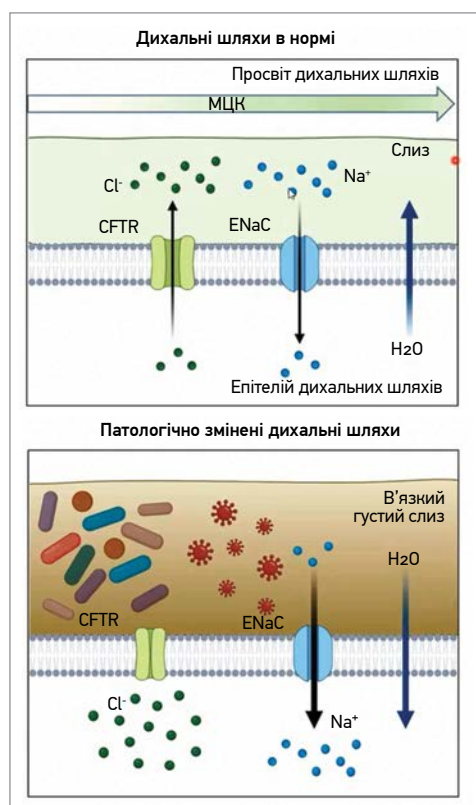


Рис. 13. Дихальні шляхи в нормі та за наявності патології

Примітка: ENaC – епітеліальні натрієві канали.

клітин – більше, що супроводжується гіперпродукцією слизу.

Спочатку SARS-CoV-2 уражає верхні дихальні шляхи. Ефективне функціонування МЦК запобігає проникненню вірусу в дистальні відділи дихальних шляхів.

ДАЙДЖЕСТ

НОВИНИ СВІТОВОЇ МЕДИЦИНИ

Сполуки, що містять розмарин, можуть бути корисними проти COVID-19 та інших запальних захворювань

Дослідницька група під керівництвом вчених із некомерційного біомедичного інституту США Scripps Research виявила докази того, що сполука, яка міститься у лікарській та кулінарній траві розмарину, може бути двосторонньою зброєю проти SARS-CoV-2. Вчені експериментально довели, що карнозинова кислота може блокувати взаємодію між зовнішнім S-білком вірусу SARS-CoV-2 і рецепторним білком ангіотензинперетворювального ферменту-2, які вірус використовує для проникнення у клітини. Команда також представила докази та розглянула дані попередніх досліджень щодо того, що карнозинова кислота чинить вплив на інгібування потужного запального шляху, який є активним при тяжкому перебігу COVID-19, а також при інших захворюваннях. Вчені вважають, що карнозинову кислоту або її оптимізоване похідне варто досліджувати як потенційно дешевий, безпечний та ефективний засіб для лікування COVID-19 і деяких інших захворювань, пов'язаних із запаленням.

Хоча дослідження є попереднім, вчені припускають, що карнозинова кислота має протівірусний ефект: ця безпечна і відносно неактивна сполука перетворюється на активну форму в результаті запалення та окислення, що мають місце у вогнищах інфекції. Автори припускають, що в цій активній формі сполука модифікує рецептор ангіотензинперетворювального ферменту-2 для SARS-CoV-2, роблячи його невразливим для вірусу і тим самим блокуючи інфекцію.

«Карнозинова кислота є патогенетично активованим терапевтичним засобом у доклінічних моделях захворювання – неактивним і нешкідливим у своєму нормальному стані, але перетвореним на активну форму там, де вона має бути активною», – зазначають дослідники у статті, опублікованій у журналі Antioxidants. Нині вчені працюють над синтезом та тестуванням більш сильнодіючих похідних карнозинової кислоти з покращеними лікарськими характеристиками для потенційного використання при запальних захворюваннях.

Джерело: <https://www.worldpharmanews.com/research/5933-compound-in-the-herb-rosemary-may-be-useful-against-covid-19-and-other-inflammatory-diseases>

Новий субваріант коронавірусу може бути небезпечнішим, ніж омікрон

Субваріант омікрону (BA.2) є не тільки більш контагіозним, ніж оригінальний штам омікрон (BA.1), але й може спричинити тяжче захворювання. На думку японських вчених, масштабні експериментальні дослідження демонструють, що ризик BA.2 для систем охорони здоров'я потенційно вищий, ніж ризик BA.1.

Дослідники інфікували хом'яків штамми коронавірусу SARS-CoV-2 – BA.1 та BA.2, в результаті чого тварини, інфіковані BA.2, захворіли та мали більше уражень легень і більшу втрату маси тіла. При інфікуванні мишей результати були подібними.

Отже, за результатами експериментальних досліджень, BA.2 є більш патогенним, ніж BA.1. Дослідники вважають, що зазначені штамми коронавірусу, ймовірно, уникають імунітету, створеного вакцинами проти COVID-19, але повторна вакцинація зменшує ймовірність захворювання після зараження на 74%. Більше того, терапевтичні моноклональні антитіла, які використовуються для лікування людей, інфікованих COVID-19, не мали великого впливу на BA.2.

Дослідники зазначають, що BA.2 був «майже повністю стійким» до казіривімабу та імдевімабу, а також у 35 разів стійкішим до сотровімабу порівняно з оригінальним вірусом B.1.1.

Загалом отримані результати свідчать про можливість того, що BA.2 буде унікальним варіантом, який викликає найбільше занепокоєння щодо глобального здоров'я, тому потребує ретельного відстежування.

Водночас поки що не зрозуміло, чи BA.2 викликає тяжче захворювання в людей. І хоча він поширюється швидше, ніж BA.1, наразі немає жодних доказів, що цей субваріант спричиняє тяжче захворювання.

Джерело: <https://www.medscape.com/viewarticle/968848>

За матеріалами спеціалізованого медичного порталу Health-ua.com

<https://health-ua.com>

Як свідчать доказові дані, ELOM-080 (Респіро Миртол / Респіро Миртол форте) – потужний посилювач МЦК (Furst R. et al., 2019; Lai Y. et al., 2014). Він підтримує диференціювання циліндричного епітелію *in vitro*, сприяє відновленню порушеного МЦК після вірусної інфекції. Завдяки протизапальним властивостям застосування ELOM-080 є доцільним на ранній стадії запалення, спричиненого COVID-19.

Під час симпозиуму науковці анонсували проведення невдовзі різнопланових клінічних досліджень, присвячених ELOM-080. Очікується, що отримані в них результати поповнять знання клініцистів і розширять можливості застосування фітозасобу в щоденній медичній практиці.