

Ю.В. Гавриленко, д.м.н., Національний університет охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика; Т.М. Осадча, к.п.н., Національний педагогічний університет ім. М.П. Драгоманова; М.А. Кияниця, медичний центр Kinder Klinik, м. Київ

# Ефективність застосування лікарського засобу Целіста® у формі спрею в дітей дошкільного віку при лікуванні гострого фарингіту

Запальні захворювання глотки широко поширені серед населення і становлять близько 30% усієї патології верхніх дихальних шляхів; вони реєструються в усіх вікових групах і обумовлюють значну кількість днів непрацездатності. Однак зміни в ротовій частині глотки можуть бути проявами як самостійного патологічного процесу, так і симптомом іншого захворювання [4].

На сьогодні доведена велика значимість лімфаденоїдного кільця глотки, що входить до складу єдиної імунної системи організму та вважається її форпостом. Лімфоїдна фарингеальна тканина відіграє важливу роль у формуванні як регіонарних, так і загальних захисних реакцій організму [3]. Слизова оболонка глотки (особливо її задня і бічна стінки) мають дуже чутливу іннервацію, завдяки чому патологічні процеси у фарингеальних структурах супроводжуються болісними для хворого симптомами – болем, відчуттями сухості, стороннього тіла, дискомфортом, першінням.

З огляду на вищезазначені аспекти необхідність проведення адекватного лікування захворювань глотки з метою поліпшення якості життя, скорочення кількості днів непрацездатності та запобігання можливим ускладненням не викликає сумнівів.

Запальні процеси в глотці можуть бути зумовлені різними чинниками. Схильним моментом до розвитку захворювання практично завжди є зниження імунітету, в т. ч. місцевого, спричинене дією несприятливих фізичних та хімічних факторів на слизову оболонку глотки. Однак використання системних препаратів (насамперед антибіотиків) у низці запальних захворювань глотки є недоцільним, а часом і просто шкідливим, адже, крім бактеріальних агентів, значну роль у фарингеальній патології відіграють такі етіологічні фактори, як віруси, гриби [7]. Саме тому невіправданно широке застосування антибіотиків зумовлює зростання резистентних до основної маси використовуваних антибактеріальних препаратів штамів збудників. Необхідно також урахувати ризик можливого розвитку побічних ефектів та імунодефіциту на тлі терапії системними антибіотиками.

Отже, місцеве лікування гострих запальних захворювань глотки, серед яких найчастіше зустрічається гострий фарингіт (ГФ), є досить актуальним. На сьогодні в арсеналі лікаря наявна значна кількість лікарських засобів, які впливають на слизову оболонку глотки шляхом зрошення, полоскання, змазування, інгаляцій і розсмоктування. Найчастіше це безрецептурні засоби, що обумовлено безпекою їхніх інгредієнтів. До складу цих лікарських форм входять активні антисептичні речовини (зазвичай похідні хлоргексидину чи фенолу) в комбінації з заспокійливою або пом'якшувальною основою, мікроелементами, смаковими добавками [1]. Однак, незважаючи на таке різноманіття, поява нових видів лікарських засобів місцевої дії завжди спричиняє певний інтерес з боку лікарів і пацієнтів.

У зв'язку із цим клінічний інтерес представляє препарат Целіста® у формі спрею (1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг). Його активною речовиною є мірамістин, який чинить потужну антисептичну та місцеву імуномодулювальну дію, навіть у групах ризику [2, 5, 6]. Через свої потужні антисептичні властивості мірамістин знайшов широке застосування в багатьох галузях медицини; завдяки сприятливому профілю безпеки має вагомий потенціал застосування в педіатричній практиці.

Метою нашого клінічного дослідження була оцінка ефективності терапевтичної дії, переносимості місцевої терапії лікарського засобу Целіста® у формі спрею (1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг) виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» при лікуванні дітей з ГФ.

## Методи та матеріали

Клінічні дослідження пацієнтів були проведені на клінічній базі кафедри дитячої оториноларингології, аудіології та фоніатрії Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика.

Критерії залучення пацієнтів до клінічного дослідження:

- легкий або середній ступінь тяжкості ГФ;
- згода представників пацієнта брати участь у дослідженні та виконувати його вимоги;
- стать: хлопчики та дівчатка;
- вік від 3 до 7 років.

Протягом 2021 року нами було обстежено 30 хворих пацієнтів дитячого віку із ГФ, які знаходилися на амбулаторному лікуванні в ЛОР-відділенні міської дитячої клінічної лікарні № 1 м. Києва. Було залучено 17 хлопчиків і 13 дівчаток. Віковий діапазон дітей – від 3 до 7 років, середній вік – 4,5±0,7. Середня тривалість перебігу захворювання ГФ у дітей – 5,3±0,12.

Всі пацієнти в період лікування ГФ приймали монотерапію препаратом Целіста® у формі спрею (1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг) виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» у віковій дозі протягом 5-7 днів.

Ефективність проведеної терапії оцінювали за зменшенням вираженості клінічних проявів захворювання, а також за динамікою даних бактеріологічного та цитологічного досліджень.

Переносимість препарату оцінювали на підставі суб'єктивних відчуттів, про які повідомляв пацієнт або представник дитини, а також об'єктивних даних, отриманих у процесі лікування. Враховувалися динаміка лабораторних показників, а також частота виникнення і характер побічних реакцій у хворих після застосування препарату.

Дослідження передбачало такі етапи: скринінг (період набору пацієнтів) і період лікування (5-7 днів). Для обстеження хворих використовували нижчезазначені клінічні та лабораторні методи (табл. 1).

Суб'єктивні скарги пацієнта: біль у горлі, відчуття сухості в горлі, відчуття першіння в горлі.

Об'єктивне обстеження: фарингоскопія (ступінь гіперемії, набряк, зернистість слизової оболонки, наявність і характер нашарувань). Виразність показників у балах за такою шкалою: 0 – відсутність ознаки, 1 – помірний ступінь, 2 – середній ступінь, 3 – сильний ступінь.

Візити (точки спостереження)	1-й день	7-й день
Збір анамнезу та попередня оцінка відповідності пацієнта критеріям включення / виключення	*	
Об'єктивне обстеження	1, 3, 5	*
Лабораторні дослідження: - цитологічне; - бактеріологічне дослідження матеріалу	*	*
Реєстрація суб'єктивних скарг	*	*
Виявлення і реєстрація можливих побічних ефектів		*
Оцінка ефективності та переносимості		*

## Мікробіологічні дослідження

Досліджуваний матеріал – мазки, взяті стерильними ватними тампонами, із задньої стінки глотки засівалися здебільшого на живильне середовище – 5% кров'яний агар, а також на додаткові поживні середовища: жовтково-сольовий агар, Ендо й агар Сабуро. Посіви знаходилися в термостаті за температури 37 °С для подальшого культивування; середовища з бактеріальними посівами переглядали після 18-24-годинної інкубації, а середовище Сабуро – після 48-72-годинної інкубації. Оцінка кількісного зростання мікроорганізмів виражалася в ступені зростання культури мікроорганізму з I по IV (<5×10) колонієутворювальних одиниць (КУО) на тампон, що свідчить про етіологічну роль мікроорганізму у формуванні запального процесу, а I (<1×10 КУО на тампон) і II (<2,5×10 КУО на тампон) ступеня – про носійство. Мікроорганізми ідентифікували за біохімічними властивостями до рівня роду чи виду з міжнародного визначення бактерій Берджі.

## Цитологічне дослідження зі слизової оболонки ділянки запалення глотки

З матеріалу, взятого натщесерце стерильними тампонами із задньої стінки глотки хворого, готували мазки, фіксували та фарбували за Романовським. У мазках з урахуванням загальноприйнятих рекомендацій визначали такі формені елементи, як клітини епітелію, нейтрофільні лейкоцити та лімфоцити. Статистичну обробку матеріалу було проведено з використанням методу кутового перетворення за Фішером.

## Результати та обговорення

При об'єктивному дослідженні дітей, хворих на ГФ, гіперемія, набряк і зернистість слизової оболонки задньої стінки глотки в 1-й день лікування спостерігалися в переважній більшості пацієнтів. Дані клінічної картини ГФ у дітей групи спостереження до та після лікування наведено в таблиці 2.

Клінічні ознаки ГФ	Група спостереження	
	до лікування, n=30	після лікування, n=30*
Гіперемія слизової оболонки задньої стінки глотки	2,53±0,08	0,79±0,05*
Набряк слизової оболонки задньої стінки глотки	2,31±0,05	0,73±0,03*
Зернистість слизової оболонки задньої стінки глотки	1,93±0,07	0,53±0,04*

Примітка: \* p<0,05 – різниця достовірна (між групами).

Результати аналізу вираженості суб'єктивних скарг пацієнтів із ГФ, оціненої у балах до та після проведеного лікування, представлено в таблиці 3.

Клінічні ознаки ГФ	Група спостереження	
	до лікування, n=30	після лікування, n=30*
Біль у горлі	2,85±0,06	0,51±0,04*
Відчуття сухості в горлі	2,32±0,08	0,92±0,05*
Відчуття першіння в горлі	1,97±0,05	0,34±0,06*

Примітка: \* p<0,05 – різниця достовірна (між групами).

За результатами клінічного спостереження пацієнтів гіперемія слизової оболонки задньої стінки глотки стійко зменшувалася або практично була відсутня на 2-3-тю добу лікування. Загалом під час оцінки клінічної ефективності локальної терапії 26 пацієнтів із 30 осіб групи спостереження відзначили хорошу переносимість терапії та значне поліпшення вже на 3-й день лікування.

Мікробіологічні дослідження зі слизової задньої стінки глотки продемонстрували, що в дітей, хворих на ГФ, найчастіше виділялися мікробні асоціації, зокрема мікроорганізми сімейства *Streptococcaceae* (*S. pyogenes*),



Ю.В. Гавриленко



Т.М. Осадча



М.А. Кияниця

непатогенні штами (*S. viridans*, коки роду *Neisseria*), мікроорганізми сімейства *Micrococcaceae* (*S. aureus*), а також були висіяні гриби роду *Candida* (табл. 4).

Таблиця 4. Зміни мікрофлори задньої стінки глотки в дітей, хворих на ГФ, до та після лікування

Мікрофлора	Група спостереження основна (n=30)	
	до лікування	після лікування
<i>Streptococcus viridans</i>	17	27*
H/p нейсерії	19	22
<i>Staphylococcus aureus</i>	25	13*
<i>Streptococcus pyogenes</i>	12	4*
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	6	4
<i>Candida spp.</i>	9	3

Примітка: \* p<0,05 – різниця достовірна (між групами).

Після проведеного лікування в дітей, хворих на ГФ, етіологічно значимі види мікроорганізмів висівали від <1×10 КУО / тампон до <2,5×10 КУО / тампон, що відповідало I і II ступеням зростання. Цей кількісний показник у пацієнтів можна було оцінювати винятково як носійство. Згідно із проаналізованими даними, зміни мікробіоценозу задньої стінки глотки після місцевого застосування препарату Целіста® у формі спрею було встановлено, що цей препарат сприяє достовірному відновленню мікробіоценозу ротоглотки за рахунок зменшення кількості патогенної та умовно-патогенної флори, а також збільшення кількості індигенної нормофлори.

При цитологічному дослідженні вмісту формених клітинних елементів було встановлено, що застосування препарату Целіста® у формі спрею сприяло достовірному зниженню кількості нейтрофільних лейкоцитів і збільшенню кількості епітеліальних клітин (табл. 5).

Таблиця 5. Дані цитологічного аналізу в дітей, хворих на ГФ, до та після лікування

Діти, хворі на ГФ	Відносний уміст клітин, %		
	нейтрофіли	епітеліальні клітини	лімфоцити
До лікування	24,0	68,0	8,0
Після лікування	13,0*	81,0*	6,0

Примітка: \* p<0,05 – різниця достовірна (між групами).

Переносимість препарату Целіста® у формі спрею у всіх хворих пацієнтів групи спостереження при місцевому застосуванні була хорошою; в жодному клінічному випадку побічних дій та алергічних реакцій нами зафіксовано не було.

## Висновки

Отже, проведений аналіз даних щодо впливу монотерапії препаратом Целіста® у формі спрею у дітей віком 3-7 років із ГФ продемонстрував високий клінічний ефект і хорошу переносимість терапії. Важливим механізмом дії препарату є його бактерицидність і фунгіцидність, а також відсутність токсичного впливу на клітини слизової оболонки глотки. Зниження кількості нейтрофілів і збільшення епітеліальних клітин за результатами цитологічного дослідження розглядається як індикатор зменшення запалення та посилення регенерації епітелію слизової оболонки ротової частини глотки.

Вищезазначені матеріали дослідження дозволяють рекомендувати лікарський засіб Целіста® у формі спрею (1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг) для лікування не лише ГФ, а й інших запальних процесів – тонзилітів, фаринголарингітів, стоматитів і гінгівітів, особливо в тих випадках, коли захворювання супроводжується не тільки більшим симптомом, а й вираженими запальними змінами слизових оболонок і лімфоїдної тканини глотки. Водночас доцільним є вивчення в дітей механізмів дії препарату на стан особливо локальних механізмів захисту слизової оболонки та структур епітелію, які активно вивчаються останнім часом з урахуванням рівня цитокінів і секреторного імуноглобуліну А.

Отримані нами дані свідчать про виражений позитивний вплив препарату Целіста® у формі спрею на клінічний перебіг захворювання ГФ у дітей дошкільного віку та стан місцевих механізмів захисту слизових оболонок. Проведене клініко-лабораторне дослідження терапевтичної дії та безпечності препарату Целіста® при лікуванні ГФ у дітей від 3-7 років установило хорошу переносимість і високу клінічну ефективність, що свідчить про можливість його застосування для амбулаторних і стаціонарних пацієнтів.

Список літератури знаходиться в редакції.

# Целіста®

— І ГОРЛО ЧИСТЕ!\*

• Антимікробна та протигрибкова дія<sup>1</sup>

• Зниження антибіотикорезистентності<sup>1</sup>

• Активує місцевий імунітет<sup>2</sup>

• Без цукру<sup>1</sup>  
• Без спирту<sup>1</sup>  
• Без консервантів<sup>1</sup>



**Склад:** 1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг; допоміжні речовини: вода очищена. **Лікарська форма.** Розчин для ротової порожнини. Спрей для ротової порожнини. **Фармакотерапевтична група.** Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Код АТС D08A J. **Показання.** Комплексне лікування гострих і хронічних тонзилітів; комплексне лікування кандидозів слизових оболонок ротової порожнини; лікування пародонтитів, стоматитів, гінгівітів, періодонтитів; гігієнічна обробка зйомних протезів; профілактика мікробних ускладнень після оперативних втручань на слизовій оболонці порожнини рота. **Протипоказання.** Індивідуальна чутливість до мірамістину. **Побічні реакції.** З боку імунної системи: реакції гіперчутливості. Інше: в окремих випадках можливе короткочасне відчуття печіння, що зникає самостійно через 15-20 секунд і не потребує відміни лікарського засобу. **Діти.** Спрей дозволений дітям від 3 років. Розчин – не слід застосовувати у педіатричній практиці. **Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці. **Упаковка.** Розчин - по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці. Спрей - по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у пачці. **Категорія відпуску.** Без рецепта. РП МОЗ України Целіста® розчин — UA/16403/01/01, Целіста® спреї — UA/16494/01/01. **Виробник** ПрАТ Фармацевтична фірма «Дарниця». **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності** Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

#### Джерела інформації:

1. Інструкції для медичного застосування лікарських засобів.
2. Сравнительная оценка иммунологической эффективности препаратов мирамистин и хлоргексидин у пациентов с хроническим генерализованным пародонтитом легкой степени тяжести / А. М. Аванесов, Г. К. Калантаров // Современные проблемы науки и образования. — 2013. — № 4. — С. 104.

\*Даний вираз є рекламним слоганом і не свідчить про гарантований ефект від застосування даного лікарського засобу.

Інформація призначена виключно для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження виключно на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.

 ДАРНИЦЯ