

УДК: 616.248: 211 – 002 – 085

Ю. И. Фещенко, Л. А. Яшина, В. И. Игнатъева, И. А. Панащук

ГУ «Институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф. Г. Яновского НАМН Украины», г. Киев

Клинико-функциональная эффективность препарата Аллергодил у больных аллергическим ринитом, сочетающимся с бронхиальной астмой легкой и средней степени тяжести

Ключевые слова: аллергический ринит, Аллергодил, риноманометрия.

В последние годы отмечается повсеместный рост распространенности аллергических ринитов (АР), разных по форме и особенностям клинического течения [3, 5]. Причины АР различны, но чаще они связаны с гиперчувствительностью к аэроаллергенам, таким как пыльца растений, бытовые и эпидермальные аллергены.

Согласно данным клинико-эпидемиологических исследований, проведенных в последнее десятилетие, возрастание распространенности АР варьирует в зависимости от региона исследования в пределах 0,3–1,5 %, а в отдельных профессиональных группах может достигать 25 % [2, 4]. В структуре респираторных аллергических заболеваний доля АР составляет не менее 15,5 %, а с учетом сочетанных с бронхиальной астмой (БА) — достигает 66,8–95,0 % [1, 6, 7].

Основным механизмом АР является аллергическая реакция 1-го типа (немедленный ответ). В результате контакта сенсibilизированного организма с аллергеном развивается реакция гиперчувствительности, представляющая собой преимущественно опосредованное IgE высвобождение гистамина и других медиаторов тучных клеток.

В течение аллергического заболевания выделяют три стадии. Первая — иммунологическая, характеризуется синтезом аллергических антител. Вторая — патохимическая, характеризуется тем, что после повторного контакта с аллергеном происходит взаимодействие клеток-мишеней, несущих комплексы IgE, или других классов антител со специфическим антигеном и последующим специфическим высвобождением медиаторов (гистамин,

лейкотриены, другие цитокины). Третья — патофизиологическая. Высвобождение медиаторов, обладающих высокой биологической активностью, приводит к гиперсекреции желез, повышению проницаемости капилляров, отеку слизистой оболочки полости носа, что клинически проявляется заложенностью носа, ринореей, чиханием, зудом, постоянным затруднением носового дыхания. Клиническое состояние и качество жизни больных при АР резко нарушаются.

Для лечения АР традиционно используются системные антигистаминные препараты, в том числе препараты последних генераций (астемизол, лоратадин, цетиризин, терфенадин), иногда в сочетании с топическими препаратами на основе кромогликата натрия; а в более тяжелых случаях — глюкокортикостероиды. Однако применение этих препаратов связано с определенным риском развития ряда побочных эффектов — от появления жалоб на сухость слизистой оболочки до симптоматики нарушения функций печени и центральной нервной системы (ЦНС).

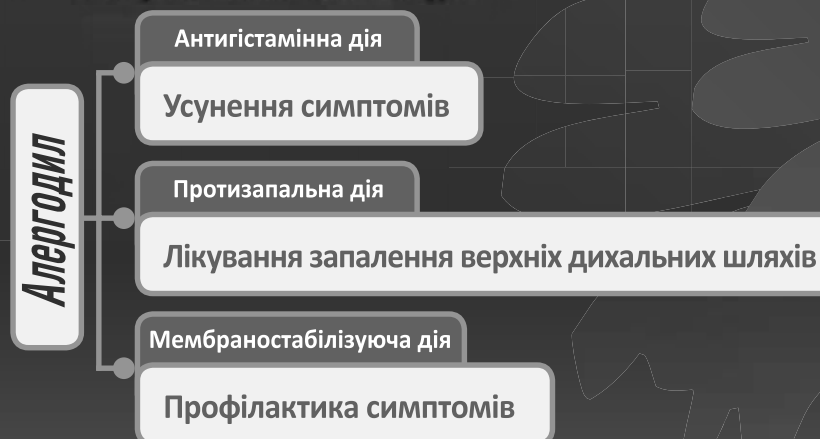
Все вышеизложенное определяет актуальность поиска новых лекарственных средств, устраняющих симптомы АР. Так, разработан назальный спрей Аллергодил с его основным активным компонентом азеластин, который обладает комплексным противоаллергическим действием. Аллергодил является мощным избирательным блокатором H₁-рецепторов гистамина. Помимо селективного антагонизма в отношении гистамина, Аллергодил подавляет продукцию или выделение многих других медиаторов, участвующих в аллергических

Алергодил®

Азеластин



► Потрійний механізм дії⁴



► Швидке настання ефекту

Вже через **12 хвилин**^{1,3,5}!



назальний спрей

Вже через **3 хвилини**^{2,3}!



краплі очні

мінімум 10-12 годин^{2,4,5}
Ефективно діє

після місцевого застосування

► Тривала дія

Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.
Алергодил® спрей назальний. 1 мл розчину містить азеластина гідрохлориду 1 мг.
Алергодил® краплі очні. 1 мл розчину містить азеластина гідрохлориду 0,05 мг.
Показання. Лікування сезонних алергічних ринітів (гарячки) і несезонних цілорічних алергічних ринітів, кон'юнктивітів. Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату. Вагітність (особливо I триместр) і період годування груддю. Спосіб застосування та дози. Алергодил® спрей назальний. Алергодил® упорскувати по одній дозі (0,14 мг/0,14 мл) у кожному ніздрю 2 рази на добу, що відповідає добовій дозі азеластина 0,56 мг. При упорскуванні спрею назального необхідно тримати голову прямо. Алергодил застосовувати до зникнення симптомів; можливе тривале застосування, але не більше 6 місяців. Алергодил® краплі очні. Сезонний алергічний кон'юнктивіт. Зазвичай доза для дорослих і дітей віком старше 4 років становить по 1 краплі у кожне око вранці і ввечері, при необхідності частоту застосування збільшують до 4 разів щодобово. У випадку передбачуваної дії алергену препарат застосовують з профілактичною метою до контакту з алергеном. Несезонний алергічний кон'юнктивіт. Зазвичай доза для дорослих і дітей віком старше 12 років становить по 1 краплі у кожне око вранці і ввечері, при необхідності частоту застосування збільшують до 4 разів щодобово. Тривалість курсу лікування не має перевищувати 6 тижнів. Побічні реакції. Може виникнути легке подразнення ока, можлива поява гіркого присмаку уроті. У поодиноких випадках можливе виникнення алергічних реакцій. Категорія відпуску. Алергодил спрей назальний: без рецепту. Алергодил краплі очні: за рецептом.

Виробник: «ТубілоксФармаС.п.А», Італія та «МЕДА МеньюфечерингІмбХ» Р.П. UA/4072/01/01 від 07.06.2011, Р.П. UA/4072/02/01 від 05.05.2011

Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату.

МЕДАФармасьютікалЗСвітселендіГмбХ
Представництво в Україні і країнах СНД
01054, м. Київ, вул. О. Гончара, 57-Б, пов. 6
Тел.: +380 44 482 1551, факс: +380 44 482 1599
www.meda.ua

МЕДА

1. Horak F, Ziegelmayer U.P., Ziegelmayer R. et al. (2006) Azelastine nasal spray and desloratadine tablets in pollen-induced seasonal allergic rhinitis: a pharmacodynamic study of onset of action and efficacy. Curr. Med. Res. Opin., 22(1): 151-157.
2. Friedlaender M., Hv Harris J., LaVallee N. et al. (2000) Evaluation of the onset and duration of effect of azelastine eye drops (0.05%) versus placebo in patients with allergic conjunctivitis using an allergen challenge model. Ophthalmology, 107(12): 2152-2157.
3. Baumgarten C.R., Petzold U., Dokic D. et al. (1994) Modification of allergen-induced symptoms and mediator release by intranasal azelastine. J. Pharmacol. Ther., 3: 43-51.
4. Greiff L., Andersson M., Svensson C., Persson C.G. (1997) Topical azelastine has a 12-hour duration of action as assessed by histamine challenge-induced exudation of alpha 2-macroglobulin into human nasal airways. Clin. Exp. Allergy, 27(4): 438-444.
5. Horak F., Ziegelmayer U.P. (2009) Azelastine nasal spray for the treatment of allergic and nonallergic rhinitis. Expert Rev. Clin. Immunol., 5(6): 659-669.

реакциях. В исследованиях *in vitro* было показано, что Аллергодил подавляет выделение гистамина тучными клетками и базофилами, активированными аллергенами. Более того, Аллергодил подавляет выделение лейкотриенов LTC₄ и LTD₄ активированными полиморфноядерными лейкоцитами человека и морской свинки. Как было продемонстрировано в доклинических исследованиях, эффективность Аллергодила в особой степени зависит от его влияния на концентрацию ионов Ca²⁺ в цитоплазме клеток. Препарат подавляет поступление ионов Ca²⁺ в клетку и высвобождение внутриклеточного кальция. Аллергодил приводит также к подавлению активности протеинкиназы C в клетках воспаления.

Цель исследования: изучить клиническую и функциональную эффективность препарата Аллергодил у больных АР, сочетающимся с БА.

Материалы и методы исследования

В Институте фтизиатрии и пульмонологии НАМН Украины проведено исследование эффективности препарата Аллергодил у 40 больных (14 мужчин и 26 женщин в возрасте от 18 до 60 лет) АР, сочетающимся с БА легкой и средней степени тяжести (FEV₁ – (71,4 ± 5,7) %), с обратимой бронхиальной обструкцией в пробе с беротеком.

Аллергодил назначали в дозе 0,14 мл в виде однократного распыления в каждую ноздрю два раза в сутки в течение 21 дня.

Из всех обследуемых 6 больных принимали в комплексном лечении БА ингаляционные стероиды, 15 – системные антигистаминные препараты, 5 – ингаляционные стероиды и системные антигистаминные препараты, 14 – не получали сопутствующей терапии.

Эффективность препарата оценивали по динамике изучаемых клинических симптомов АР, данных риноскопии и показателей риноманометрии, которую проводили на аппарате «Flowscreen» фирмы «Erich Jaeger», Германия. Были проанализированы следующие показатели: носовой поток справа (Flow R), сопротивление справа (Resist. R), носовой поток слева (Flow L), сопротивление слева (Resist. L), общий носовой поток (Flow Sum).

Интенсивность клинических симптомов оценивали в динамике на основании дневника самонаблюдения пациента и осмотра врача отоларинголога до лечения и на фоне проводимой терапии. Выраженность симптомов обозначали в баллах:

- 0 баллов – отсутствие симптомов;
- 1 балл – слабые проявления симптомов;
- 2 балла – умеренные проявления симптомов;
- 3 балла – тяжелые проявления симптомов.

До начала лечения Аллергодилем все больные предъявляли жалобы на чихание, заложенность носа, зуд в носу, ринорею, головную боль, раздражение задней стенки глотки, потерю обоняния. При риноскопии определяли гиперплазию слизистой оболочки полости носа разной степени выраженности. У 6 из 40 обследуемых отмечены тяжелые проявления симптомов АР, у 24 – умеренные, у 10 – слабые.

Все пациенты отмечали снижение качества жизни. В результате постоянно затрудненного носового дыхания у больных преобладало ротовое дыхание, что вызывало сухость во рту, нарушение сна, головную боль, эмоциональную неустойчивость, снижение трудоспособности.

Результаты и их обсуждение

При проведении риноманометрии у всех больных отмечен прирост общего носового потока при проведении функциональной пробы с Аллергодилем. После применения назального спрея Аллергодил у данного контингента больных отмечено быстрое начало действия препарата (в течение 10–15 минут после введения), которое продолжалось не менее 12 часов.

Начиная с 4-го дня лечения, в статистически достоверном числе случаев исчезали симптомы: чихание, заложенность носа, зуд в носу, ринорея, головная боль, раздражение задней стенки глотки, восстанавливалось обоняние. У больных, которые принимали в комплексном лечении ингаляционные стероиды или системные антигистаминные препараты, перечисленные выше симптомы исчезали в более ранние сроки (на 2–3-й день лечения), а у пациентов, не принимавших сопутствующей терапии, данные симптомы сохранялись до 5–7-го дня.

В процессе лечения отмечалось уменьшение гиперплазии слизистой оболочки полости носа, а через 3 недели у 85 % больных определялась нормализация риноскопической картины.

При риноманометрии отмечено достоверное улучшение общего носового потока с (476,0 ± 15,7) до (533,3 ± 20,3) мл/с (p < 0,05). Динамика показателей риноманометрии представлена в таблице.

Показатели риноманометрии до лечения и после лечения Аллергодилем		
Показатель	До лечения	После лечения
Flow R, мл/с	276,7 ± 16,4	312,7 ± 14,7
Resist. R, кПа × с/л	0,79 ± 0,09	0,48 ± 0,042*
Flow L, мл/с	199,3 ± 16,8	220,7 ± 12,4
Resist. L, кПа × с/л	1,08 ± 0,07	0,61 ± 0,09*
Flow Sum, мл/л	476,0 ± 15,7	533,3 ± 20,3*

Примечание: * – достоверно по сравнению с исходными данными (p < 0,05).

Следует отметить хорошую переносимость препарата Аллергодил. Побочные эффекты возникали в первые 4 дня от начала лечения и были слабо выражены. Сухость в носу определялась у 2 больных, горечь во рту – у 3. Ни в одном из случаев не было необходимости в отмене препарата.

Все пациенты отмечали улучшение качества жизни: улучшение носового дыхания, ночного сна, эмоционального состояния, исчезновение головной боли, повышение работоспособности.

Результаты лечения как хорошие оценили 34 пациента, как удовлетворительные — 5, как плохие — 1. Результатами лечения были удовлетворены 39 (97,5 %) больных, они изъявили желание в дальнейшем продолжить лечение данным препаратом.

Проведенные исследования показали, что Аллергодил оказывает выраженное противоаллергическое действие у больных АР, сочетающимся с БА, которое проявлялось в ликвидации или значительном ослаблении клинических симптомов АР и улучшении носового дыхания.

Выводы

1. Наличие прироста общего носового потока в функциональной пробе с Аллергодилом при проведении риноманометрии является одним из критериев отбора больных для лечения Аллергодилом.

2. Доказана высокая клинико-функциональная эффективность препарата.

3. Аллергодил хорошо и эффективно сочетается с препаратами для лечения атопии и БА.

4. Препарат не оказывает серьезных побочных эффектов и хорошо переносится больными.

Литература

1. Мошкевич, В. С. Респираторные аллергии [Текст] / В. С. Мошкевич, А. А. Назаров. — Ташкент : Медицина, 1989. — 236 с.
2. Муминов, А. И. Аллергический ринит [Текст] / А. И. Муминов, А. Л. Абдурахимов. — Ташкент : Медицина, 1984. — 95 с.
3. Пухлик, С. М. Наследственные предпосылки заболевания аллергическим ринитом [Текст] / С. М. Пухлик // Укр. пульмонолог. журн. — 1997. — № 1. — С. 37–40.
4. Пыцкий, В. И. Аллергические заболевания [Текст] / В. И. Пыцкий, И. В. Адрианова, А. В. Артомасова. — М. : Медицина, 1991. — 267 с.
5. Сидоренко, Е. Н. Клиническая аллергология [Текст] / Е. Н. Сидоренко. — К. : Здоровье, 1991. — 261 с.
6. Burneg, P. Genetic and environmental factors in clinical allergy [Text] // J. Allergy Clin. Immunol. — 1992. — Vol. 90, № 2. — P. 276.
7. Valentzano, C. Acari della polvere domestica: loro importanza patologica di malattie allergiche respiratorie in Piemonte [Text] / Valentzano C. [et al.] // Minerva Medica. — 1987. — Vol. 78, № 18. — P. 1385–1388.

КЛІНІКО-ФУНКЦІОНАЛЬНА ЕФЕКТИВНІСТЬ ПРЕПАРАТУ АЛЕРГОДИЛ У ХВОРИХ НА АЛЕРГІЧНИЙ РИНИТ, ПОЄДНАНИЙ З БРОНХІАЛЬНОЮ АСТМОЮ ЛЕГКОГО ТА СЕРЕДНЬОГО СТУПЕНЯ ТЯЖКОСТІ

Ю. І. Фещенко, Л. А. Яшина,
В. І. Ігнат'єва, І. А. Панащук

Резюме. Алергодил призначали в дозі 0,14 мл у вигляді одноразового розпилення в кожний носовий хід два рази на добу протягом 21 дня у 40 хворих на алергічний риніт (АР), поєднаний з бронхіальною астмою (БА), віком від 18 до 60 років. Результати лікування довели високу клінічну ефективність препарату. Алергодил добре та ефективно поєднувався з препаратами для лікування атопії та БА. При застосуванні лікарського засобу не було зафіксовано серйозних побічних ефектів, він добре переносився хворими. Показано, що наявність приросту загального носового потоку в функціональній пробі з Алергодилом при проведенні риноманометрії є одним із критеріїв відбору хворих для лікування даним препаратом.

Ключові слова: алергічний риніт, Алергодил, риноманометрія.

Науково-практичний журнал «Астма та алергія», 2013, № 4.

Ю. І. Фещенко

ДУ «Національний інститут фізіології і пульмонології
ім. Ф. Г. Яновського НАМН України»

THE EFFICACY OF ALLERGODYL IN PATIENTS WITH ALLERGIC RHINITIS AND CONCOMITANT MILD TO MODERATE ASTHMA

Y. I. Feschenko, L. A. Yashina,
V. I. Ignatieva, I. A. Panaschuk

Summary. 40 patients with allergic rhinitis, accompanied by asthma in the age of 18–60 years received Allergodyl (single dose 0,14 ml in each nostril twice a day during 21 days). The results of the treatment showed high efficacy of the medication. Allergodyl was effective in combination with other medicines usually administered in atopy and asthma. Allergodyl was well tolerated and had no serious adverse effects. Presence of increase of total nasal flow in functional test with Allergodyl by rhinomanometry could be one of the criteria for selection of patients for treatment with the help of this medication.

Key words: allergic rhinitis, allergodyl, rhinomanometry.

Theoretical and practical J. «Asthma and Allergy», 2013, № 4.

Y. I. Feschenko

National Institute of Phthisiology and Pulmonology
named after F.G. Yanowski NAMS of Ukraine

Впервые статья была опубликована в:
«Украинский пульмонологический журнал», 1998.