

С. Г. Бартенев

ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины», г. Киев

Применение препарата Зафирон в комплексной терапии бронхообструктивного синдрома в детской пульмонологической практике

Ключевые слова: бронхообструктивный синдром, селективные β_2 -адреномиметики, Зафирон.

В практике отделения пульмонологии детского возраста наибольшей проблемой в диагностике, лечении и реабилитации являются дети с бронхообструктивным синдромом (БОС). БОС не определяется как отдельная нозологическая единица, а включает в себя проявления бронхиальной астмы, затяжной бронхопневмонии, персистирующей вирусной инфекции верхних дыхательных путей, реакции на аллергические агенты, навязчивый непродуктивный кашель без явных этиологических причин.

Под БОС понимают совокупность клинических признаков, отражающих нарушение проходимости бронхов вследствие сужения их просвета. БОС является ведущим признаком, который объединяет группу острых, рецидивирующих и хронических заболеваний по основному симптомокомплексу, но он не является самостоятельной нозологической формой и не может фигурировать в качестве диагноза. Вместе с тем, БОС часто сопровождается респираторные заболевания, особенно у детей младшего возраста, и рациональная терапия данного состояния является серьезной проблемой в педиатрии.

Причины, способствующие возникновению БОС у детей, многообразны:

- возрастные особенности дыхательных путей и грудной клетки;
- действие вирусной и бактериальной инфекции (респираторно-синцитиальный вирус, парагрипп, аденовирус, микоплазма и др.);
- особенности местного иммунитета;
- мукостаз, дисфункция цилиарного эпителия;
- пассивное курение;

- загрязнение окружающей среды;
- преморбидный фон (недоношенность, отягощенный аллергологический анамнез, рахит, дистрофия и др.).

Вследствие того, что дыхательные пути ребенка узкие и воспалительные изменения в дыхательных путях легко приводят к их обструкции, БОС может сопровождать самые различные респираторные заболевания:

- бронхиальная астма;
- обструктивный бронхит, бронхиолит;
- аспирационный синдром, инородные тела трахеи, бронхов, пищевода;
- хронический бронхиолит с облитерацией;
- локальные пневмосклерозы (хроническая пневмония);
- врожденные пороки развития легких, муковисцидоз;
- бронхолегочная дисплазия;
- опухоли трахеи и бронхов;
- иммунодефицитные состояния, протекающие с поражением легких;
- сдавление трахеи и бронхов извне;
- врожденные пороки сердца с гипертензией малого круга кровообращения, аномалии сосудов, врожденные неревматические кардиты;
- заболевания центральной и периферической нервной системы.

Многообразие причин, лежащих в основе этого симптомокомплекса, отражается на терапевтических подходах к лечению. Наряду с применением противовирусных, антибактериальных, муколитических средств и

методов, улучшающих эвакуацию мокроты из бронхиального дерева, используются препараты, обладающие бронхорасширяющим действием. Бронходилататоры традиционно включаются в комплекс терапевтических мероприятий для лечения БОС. При назначении бронходилататоров преследуется двоякая цель:

- получение противовоспалительного и бронхолитического эффекта;
- достоверная диагностика наличия или отсутствия бронхоспазма при ингаляции β_2 -агонистов.

Важным дифференциально-диагностическим признаком для лечебной тактики в терапии бронхиальной астмы и БОС является наличие или отсутствие обратимости бронхообструкции у детей с острыми и хроническими заболеваниями легких [2, 6]. В последнее время внимание педиатров привлекают препараты, обладающие пролонгированным действием. Возможность сокращения кратности приема препарата является весьма привлекательной, особенно при лечении БОС у детей.

Целью настоящего исследования была оценка эффективности препарата формотерола фумарата (Зафирон) фармакологической фирмы ADAMED (Польша) у детей с затяжными и рецидивирующими воспалительными заболеваниями бронхолегочной системы, с сопутствующим БОС. Параллельно изучалась возможность применения препарата Зафирон в качестве бронхолитика для фармакологической пробы при спирографии.

Проблема дифференциальной диагностики различных бронхообструктивных состояний в пульмонологии, особенно в детской практике, является очень актуальной. Диагноз БОС базируется на данных клинического обследования и спирографии. Исходя из современных позиций для интерпретации изменения функций бронхолегочной системы наиболее информативным показателем является объем форсированного выдоха за 1 секунду ($ОФВ_1$). Используется спирометрия, проводимая на калиброванном оборудовании в соответствии с рекомендациями Американского торакального общества и Европейского респираторного общества по стандартам спирометрии.

С помощью спирометрии определяется тяжесть обструкции:

- легкая степень — $ОФВ_1 > 70 \%$;
- средняя степень — $ОФВ_1 50–69 \%$;
- тяжелая степень — $ОФВ_1 < 50 \%$ от должного.

Определяющими симптомами в клинике БОС является одышка смешанного, преимущественно экспираторного характера, появление свистящего дыхания («wheezing») при возбуждении ребенка, беге, физической нагрузке, а в тяжелых случаях — и в покое, сухой малопродуктивный кашель. В некоторых случаях сухой мучительный кашель является единственным симптомом бронхообструкции.

Формотерол является селективным β_2 -адреномиметиком. Он оказывает бронхорасширяющее действие у пациентов с обратимой и необратимой обструкцией дыхательных путей. Действие препарата начинается быстро, через 1–3 минуты, и сохраняется в течение 12 часов после ингаляции [1, 7, 9]. Показано, что формотерол эффективно предотвращает бронхоспазм,

вызываемый вдыхаемыми аллергенами, физической нагрузкой, холодным воздухом, гистамином или метахолином [6, 7]. В связи с тем что бронхорасширяющий эффект формотерола остается выраженным в течение 12 часов после ингаляции, поддерживающая терапия, назначаемая 2 раза в сутки, позволяет в большинстве случаев обеспечить необходимый контроль бронхоспазма, обусловленного хроническими заболеваниями, как в течение дня, так и ночью [1, 8, 9]. Показанием к применению формотерола является профилактика и лечение бронхоспазма у пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательных путей, такими как бронхиальная астма и хронический бронхит, при наличии и без эмфиземы, а также профилактика бронхоспазма, вызываемого вдыхаемыми аллергенами, холодным воздухом или физической нагрузкой [1, 9].

Материалы, методы и результаты исследования

Под наблюдением находились 30 детей с БОС в возрасте 6–17 лет. У 22 детей диагностирована затяжная пневмония с частым сухим малопродуктивным кашлем, не купирующимся противокашлевыми средствами, спазмолитиками, десенсибилизирующими препаратами. Из этих больных у 12 детей определялся wheezing-симптом с экспираторной одышкой. У 8 больных предполагался диагноз при поступлении — кашлевая форма астмы (предполагался скрытый бронхоспазм). В обследование не включались больные с достоверно диагностированной бронхиальной астмой, при которой по данным литературы доказана эффективность препарата Зафирон, особенно в комплексе с ингаляционными кортикостероидами. Всем больным проводилось определение функции внешнего дыхания (ФВД) по стандартной методике с последующей ингаляцией препарата Зафирон в дозе 12 мкг (в виде сухого порошка в капсулах для ингаляционного применения через Циклохалер нового поколения). Через 10 минут после ингаляции проводилась повторная спирография с определением реакции бронхов на спазмолитик и диагностикой скрытого бронхоспазма.

Таблица 1 Изменение параметров ФВД у детей с БОС до ингаляции Зафирона и через 10 минут после ингаляции 12 мкг порошка		
Группа	Количество пациентов	Изменение, %
1	3	68 ± 3
2	12	72 ± 4
3	14	78 ± 2
4	1	82 ± 4

После ингаляции препарата Зафирон наблюдался прирост $ОФВ_1$ на 2–3 % у 6 человек, на 7–11 % — у 18, на 12–16 % — у 6 (табл. 1).

Вторым этапом в данной работе явилось дифференцированное назначение препарата Зафирон детям

с затяжной пневмонией, осложненной БОС и детям с диагностированной бронхиальной астмой легкой и средней степени тяжести.

Курс лечения составлял от 14 дней до 2 месяцев. Зафирон назначали в дозе 12–24 мкг 2 раза в сутки. Контрольное исследование ФВД и фиксирование клинических данных проводили в начале исследования, спустя 7, 14 дней, 1 и 2 месяца от начала терапии.

Все дети с затяжной бронхопневмонией получали стандартную антибактериальную и муколитическую терапию, применялись физиотерапевтические процедуры, но при этом положительный терапевтический ответ на прием пероральных бронхолитиков отсутствовал. В результате проводимой ингаляционной терапии препаратом Зафирон практически у всех больных на 2–3-й день после начала лечения состояние улучшилось. Уменьшилась интенсивность приступов навязчивого кашля, купирована одышка экспираторного характера. Изменение параметров ФВД через 7 дней после курса ингаляции 12 мкг препарата Зафирон представлены в таблице 2.

Таблица 2 Изменение параметров ФВД у детей с БОС через 7 дней после курса ингаляции 12 мкг порошка		
Группа	Количество пациентов	Изменение, %
1	3	74 ± 2
2	12	81 ± 5
3	14	88 ± 4
4	1	96 ± 4

Спустя 1 месяц у детей с затяжной бронхопневмонией наблюдалось клиническое выздоровление и нормализация спирографических показателей. Только у 6 детей сохранялись показатели ФВД ниже 80 % со снижением показателей мгновенной объемной скорости (МОС) выдоха на уровне средних и мелких бронхов. Этим больным была продолжена терапия препаратом Зафирон с присоединением к ней ингаляционного глюкокортикоида в оптимальной дозировке. Клиническое и инструментальное наблюдение за этими больными показало правильность избранной тактики лечения. Практически у всех больных нормализовалось общее состояние, не наблюдались приступы бронхообструкции и экспираторного компонента. Нормализовались показатели ФВД. У исследуемой группы больных не было зарегистрировано нежелательных явлений, описанных в литературе.

В дальнейшем в соответствии с протоколом GINA проводился контроль и постепенная отмена препаратов.

Обсуждение результатов

По многочисленным литературным данным и данным клиники пульмонологии ИПАГ НАМН Украины БОС часто осложняет течение воспалительных заболе-

ваний бронхолегочной и респираторной системы у детей и подростков. Этиология возникновения БОС разнообразна. Это различная патогенная микрофлора, вирусно-микробные ассоциации, грибы рода *Candida*. Отмечается возможное влияние воспалительных изменений стенки бронха и гиперсекреции на появление симптомов БОС, а также возможное влияние механизмов аллергического воспаления. В некоторых случаях БОС расценивается как бронхиальная астма, имея типичные проявления, характерные для данного заболевания, однако в большинстве случаев БОС не имеет столь яркой клинической симптоматики. За последние 3 года частота респираторной патологии у детей, осложненной БОС, выросла в 5–7 раз.

Учитывая схожую патогенетическую картину между бронхиальной астмой и БОС, в терапии этих состояний часто используются β_2 -агонисты и теофиллины, реже — препараты других групп. Учитывая высокую лекарственную нагрузку на больного ребенка в последние годы в лечении бронхиальной астмы все чаще находят применение β_2 -агонисты пролонгированного действия. Поэтому использование формотерола у детей с хроническими воспалительными заболеваниями легких и сопутствующим БОС привлекательно с точки зрения как его бронхорасширяющего эффекта, так и противовоспалительного.

Результаты настоящего исследования подтверждают, что препарат Зафирон является быстодействующим бронхолитиком длительного действия и может использоваться для лечения БОС у детей с бронхолегочной патологией. Терапия формотеролом показана как больным бронхиальной астмой, так и больным хроническими воспалительными бронхолегочными заболеваниями, особенностью течения которых является вторичный БОС. Применение препарата Зафирон является одним из основных звеньев в комплексной терапии БОС, контролирует течение заболевания, восстанавливает бронхиальную проходимость у больных с обратимой бронхиальной обструкцией или улучшает ее у пациентов с частично обратимой обструкцией.

Список литературы

1. Лукина, О. Ф. Функциональная диагностика бронхиальной обструкции у детей [Текст] / О. Ф. Лукина // Респир. забол. — 2002. — № 4. — С. 7–9.
2. Практическая пульмонология детского возраста [Текст] / Под ред. В. К. Таточенко. — М., 2006.
3. Berger, W. E. The use of inhaled formoterol in the treatment of asthma [Text] / W. E. Berger // Ann. Allergy Asthma Immunol. — 2006. — Vol. 97 (1). — P. 24–33.
4. Bisgaard, H. Budesonide/formoterol maintenance plus reliever therapy: a new strategy in pediatric asthma [Text] / H. Bisgaard, P. Le Roux, D. Bjaer et al. // Chest. — 2006. — Vol. 130 (6). — P. 1733–1743.
5. Ducharme, F. M. Long-acting β_2 -agonists versus anti-leukotrienes as add-on therapy to inhaled corticosteroids for chronic asthma [Text] / F. M. Ducharme, T. J. Lasserson, C. J. Cates // Cochrane Database Syst. Rev. — 2006. — Vol. 4. — CD003137.

6. Nielsen, K. G. Bronchodilatation and bronchoprotection in asthmatic preschool children from formoterol administered by mechanically actuated dry-powder inhaler and spacer [Text] K. G. Nielsen, H. Bisgaard // Am. J. Respir. Crit. Care Med. — 2001. — Vol. 164 (2). — P. 256–259.

7. Panitch, H. B. Pediatric Pulmonology [Text] / H. B. Panitch. — Mosby Inc., 2005. — 236 p.

8. Walters, E. Long-acting beta2-agonists for chronic asthma in adults and children where background therapy contains varied or no inhaled corticosteroid [Text] / E. Walters et al. // Cochrane Database Syst. Rev. — 2007. — Vol. 7. — CD001385.

9. Wilton, L. V. A post-marketing surveillance study of formoterol (Foradil): its use in general practice in England [Text] / L. V. Wilton, S. A. Shakir // Drug Saf. — 2002. — Vol. 25 (3). — P. 213–223.

ЗАСТОСУВАННЯ ЗАФІРОНУ В КОМПЛЕКСНІЙ ТЕРАПІЇ БРОНХООБСТРУКТИВНОГО СИНДРОМУ В ДИТЯЧІЙ ПУЛЬМОНОЛОГІЧНІЙ ПРАКТИЦІ

С. Г. Бартенєв

Резюме. Враховуючи складність патогенетичних механізмів розвитку бронхообструктивного синдрому (БОС), питання оптимальної його терапії, зокрема в дитячому віці, залишається актуальним. Постійно проводиться пошук шляхів оптимізації лікування БОС, і все частіше привертає до себе увагу клініцистів група селективних β_2 -адреноміметиків пролонгованої дії завдяки їх вираженому бронходилатуючому ефекту. Метою проведеного дослідження було вивчити ефективність та безпечність β_2 -адреноміметика зафірону (формотеролу фумарату) у дітей з БОС.

В дослідженні взяли участь 30 пацієнтів (у віці від 6 до 17 років) з клінічною картиною БОС. Зафірон диференційовано призначався дітям з діагностованою бронхіальною астмою легкого та середнього ступеня та пацієнтам із затяжною пневмонією (22 пацієнта із 30), ускладненою БОС. Останні отримували стандартну антибактеріальну та муколітичну терапію і не мали терапевтичної відповіді на прийом пероральних бронхолітиків. Ефективність курсу лікування зафіроном у дозі 12–24 мкг 2 рази на добу оцінювали за зменшенням клінічних проявів та поліпшенням функції зовнішнього дихання (ФЗД) через 7, 14 днів, 1 та 2 місяці від початку терапії. Через 1 місяць у 24 із 30 дітей спостерігалось клінічне одужання і нормалізація показників ФЗД. Під час проведення дослідження не було зареєстровано небажаних явищ, пов'язаних із застосуванням препарату.

Отримані дані свідчать, що призначення зафірону показане хворим на хронічні та затяжні бронхолегеневі захворювання, перебіг яких ускладнюється вторинним БОС.

Ключові слова: бронхообструктивний синдром, селективні β_2 -адреноміметики, зафірон.

Науково-практичний журнал «Астма та алергія», 2014, № 2

С. Г. Бартенєв

кандидат медичних наук,

завідувач відділення пульмонології,

ГУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології

НАМН України

тел. (044) 483 81 58

bartenev1945@mail.ru

ZAFIRON IN THE TREATMENT OF BRONCHIAL OBSTRUCTION SYNDROME IN PEDIATRIC PULMONOLOGY PRACTICE

S. G. Bartenev

Abstract. Given the complexity development mechanisms of bronchial obstruction syndrome (BOS), its optimal treatment, especially in children, is still an important issue. New ways of optimization of BOS treatment are needed. Selective long acting β_2 -agonists are in the focus because of their bronchodilating properties. The aim of the study was to examine the efficacy and safety of β_2 -agonist zafiron (formoterol fumarate) in children with BOS.

Thirty pediatric patients (aged 6 to 17 years) with BOS clinical signs and symptoms participated in the study. Zafiron was differentially administered to children diagnosed with mild to moderate bronchial asthma and patients with BOS complicated lingering pneumonia ($n = 22$). The second group received standard antibiotic and mucolytic treatment though had no therapeutic response to receiving oral bronchodilators. Zafiron efficacy at a dose of 12–24 mg 2 times a day was assessed by a decrease in clinical symptoms and improvement of respiratory function after 7, 14 days, 1 and 2 months of treatment. After 1 month 24 of 30 children showed clinical recovery and normalization of the respiratory function. During the study no drug-associated adverse events were observed.

Data obtained in this study suggest that zafiron is safe and effective bronchodilator and should be considered in patients with chronic and lingering bronchopulmonary diseases, the course of which is exacerbated with secondary BOS.

Key words: broncho-obstructive syndrome, selective β_2 -agonists, zafiron.

Theoretical and practical J. «Asthma and Allergy», 2014, 2

S. G. Bartenev

PhD,

Head of the Pulmonology Department,

Institute of Pediatrics, Obstetrics and Gynecology NAMS of

Ukraine

tel. (044) 483 81 58

bartenev1945@mail.ru

Зафірон

- Профілактика та лікування бронхоспазму*
- Початок дії в межах 1-3 хвилин*
- Ефект зберігається протягом 12 годин після інгаляції*



**Швидкодіючий
бронхолітик
тривалої дії для
базової терапії
ХОЗЛ та БА¹**



Коротка інформація про препарат Зафірон. Реєстраційне посвідчення: UA/3759/01/01 Склад: formoterol; 1 капсула містить формотеролу фумарату дигідрату 12,5 мкг еквівалентно формотеролу фумарату 12 мкг. Допоміжні речовини: лактози моногідрат напівмікронізований, лактози моногідрат мікронізований. Показання: профілактика та лікування бронхоспазму у хворих на бронхіальну астму; профілактика бронхоспазму, спричиненого алергенами, холодним повітрям або фізичним навантаженням; профілактика та лікування порушень бронхіальної прохідності у хворих на хронічні обструктивні захворювання легенів (ХОЗЛ), зокрема на хронічний бронхіт та емфізему. Побічні реакції: дуже рідко реакції гіперчутливості (артеріальна гіпотензія, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, екзантема) та інші (див. повну інструкцію). Протипоказання: підвищена чутливість до формотеролу або інших компонентів препарату. Протипоказано вживати дітям до 5 років.

*Інструкція для медичного застосування препарату

1. Раздельная комбинированная терапия бронхиальной астмы – достижим ли контроль, Л.В. Юдина, Е.А. Шаповалова, Consilium Medicum №9, 2008.

Виробник: ТОВ «АДАМЕД», Польща. Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща. Заявник: ТОВ «Адамед», Польща. Представництво в Україні: 01015, м. Київ, вул. Редутна, 10. Тел.: +38 044 280 57 16, факс: +38 044 280 57 84 P-ZAF-5-052014



ЛУКАСТ®

Дихайте глибше!



- ЛУКАСТ покращує довгостроковий контроль астми.*
- ЛУКАСТ – ефективний вибір для лікування алергічного риніту і загострення інтермітуючої бронхіальної астми.*
- ЛУКАСТ добре переноситься та володіє високим профілем безпеки.*

* Ю.І. Фещенко, Л.О. Яшина. Результати дослідження застосування модифікаторів лейкотриєнів у хворих на бронхіальну астму//Астма та алергія. - 2011, №4, с. 5-12.

Скорочена інструкція для медичного застосування препарату Лукаст.

Фармакотерапевтична група. Антагоністи лейкотриєнових рецепторів. Код АТС R03D C03. Показання: профілактика та тривале лікування бронхіальної астми, включаючи запобігання денних та нічних симптомів захворювань; лікування бронхіальної астми у пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти; попередження бронхоспазму, спричиненого фізичним навантаженням; зняття симптомів сезонного алергічного риніту. Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям старше 15 років призначають 1 таблетку 10 мг на добу. Побічні реакції. Побічні ефекти зазвичай незначні і, як правило, не потребують відміни лікування, при цьому частота побічних ефектів препарату порівнянна з такою для плацебо. Алергічні реакції: анафілаксія, ангіоневротичний набряк, висип, свербіж, кропивниця; рідко – еозинофільні інфільтрати печінки; з боку

центральної нервової системи: патологічні сновидіння, галюцинації, сонливість, дратівливість, збудження, агресивна поведінка, втомлюваність, безсоння, парестезія; рідко – судомні напади; з боку травної системи: нудота, блювання, диспепсія, діарея, сухість у роті, підвищення АЛТ і АСТ і, дуже рідко, холестатичний гепатит; з боку опорно-рухового апарату: артралгія, міалгія, м'язові судороги; інші: тенденція до посилення кровоточивості, утворення підшкірних крововиливів; прискорення серцебиття; набряки. Передозування. Симптоми: біль в абдомінальній ділянці, сонливість, спрага, головний біль, блювання та гіперактивність. Лікування: симптоматична терапія.

Р.п.: №UA/10555/01/01

**МЕГАКОМ**
Сприяємо здоров'ю

З повною інформацією про препарат можна ознайомитись в інструкції для медичного застосування.

Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів охорони здоров'я.

Аерофілін

Відкриваючи Дихання ...



Скорочена інструкція для медичного застосування препарату Аерофілін.

Склад: 1 таблетка містить доксофіліну 400 мг. Лікарська форма. Таблетки. Фармакотерапевтична група. Засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Ксантини. Доксофілін. Код АТХ R03D A11. Клінічні характеристики. Показання. Бронхіальна астма, захворювання легень з бронхіальним спастичним компонентом (ХОЗЛ). Протипоказання. Підвищена чутливість до доксофіліну або до інших компонентів препарату, а також до інших похідних ксантину; гострий інфаркт міокарда; артеріальна гіпотензія. Спосіб застосування та дози. Середня добова доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 800-1200 мг (1 таблетка 2-3 рази на добу). Дітям віком від 6 до 12 років – по ½ таблетки 2-3 рази на добу (12-18 мг/кг на добу). Побічні реакції. З боку травного тракту: нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, шлунково-стравохідний рефлюкс, можливо рідко – діарея,

диспепсія. З боку нервової системи: дратівливість, головний біль, безсоння, запаморочення, тремор. З боку серцево-судинної системи: екстрасистолія, відчуття серцебиття. З боку дихальної системи: тахипное. З боку системи крові: у поодиноких випадках – гіперглікемія, альбумінурія. Алергічні реакції: можливо рідко – анафілактичний шок (ангіоневротичний набряк). Передозування. Симптоми: серцеві аритмії, судороги (тонічні, клонічні), ажитація, посилення діурезу, посилення проявів побічних реакцій. Лікування: оскільки специфічного антидоту немає, у разі передозування слід застосовувати симптоматичну терапію серцевої недостатності, протисудомну терапію. Після зникнення ознак інтоксикації терапію можна відновити.

Р.л.:НУА/4391/01/01



СПІРИВА®: базова терапія ХОЗЛ, рекомендована GOLD для всіх типів пацієнтів⁶

СПІРИВА® один раз на день[†]

- ▲ Зменшує ризик загострень ХОЗЛ^{3, 5, **}
- ▲ Забезпечує зменшення задишки з першої дози^{1*} і на тривалий час²
- ▲ Покращує якість життя^{4, 5, **}



Коротка інструкція для медичного застосування препарату СПІРИВА® (SPIRIVA®)

Склад: діюча речовина: тіотропію бромід: 1 капсула містить тіотропію броміду моногідрату 22,5 мкг, що відповідає тіотропію 18 мкг. **Лікарська форма.** Порошок для інгаляцій, тверді капсули. **Фармакотерапевтична група.** Протиастматичний засіб, що застосовується інгаляційно. Код АТС R03B B04. **Клінічні характеристики. Показання.** Підтримуюча терапія при хронічних обструктивних захворюваннях легень (ХОЗЛ), що включають хронічний бронхіт та емфізему; підтримуюча терапія задишки, зумовленої ХОЗЛ, та профілактика загострень захворювання. **Протипоказання.** Порошок для інгаляцій СПІРИВА протипоказаний пацієнтам з відомою гіперчутливістю до атропіну або його похідних (до іпратропію або окситропію) або до інших компонентів препарату. **Спосіб застосування та дози.** Рекомендована доза СПІРИВИ складається з інгаляції вмісту однієї капсули 1 раз на добу за допомогою інгаляційного пристрою ХЕНДХЕЙЛЕР. Інгаляцію слід робити в один і той же час доби. Капсули СПІРИВА не слід ковтати. Пацієнти літнього віку можуть застосовувати СПІРИВУ згідно з рекомендованою лікарем дозою. Пацієнти з нирковою недостатністю можуть застосовувати СПІРИВУ згідно з рекомендованою лікарем дозою. Як і з іншими лікарськими засобами, які здебільшого виділяються нирками, застосування СПІРИВИ слід проводити під медичним контролем пацієнтам з нирковою недостатністю від помірної до тяжкої. Пацієнтам з печінковою недостатністю можна застосовувати СПІРИВУ згідно з рекомендованою лікарем дозою. Виходячи з того, що досвід застосування СПІРИВИ для лікування дітей відсутній, препарат рекомендується для застосування тільки дорослим. **Побічні реакції.** З боку обміну речовин: зневоднення. З боку центральної нервової системи: запаморочення, безсоння, головний біль, порушення смакових відчуттів. З боку органів зору: нечіткість зору, глаукома, підвищення внутрішньоочного тиску. **Серцево-судинні порушення:** фібриляція передсердь, суправентрикулярна тахікардія, тахікардія, відчуття серцебиття. З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: кашель, дисфонія, фарингіт, бронхоспазм, носові кровотечі, ларингіт, синусит. **Шлунково-кишкові розлади:** сухість у роті, зазвичай несильна, запор, гастроентерогастральна рефлюксна хвороба, кандидоз ротової порожнини і глотки, непрохідність кишечника, дисфагія, гінгівіт, глосит, стоматит, нудота, карієс зубів. З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: висип, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість (включаючи алергічні реакції негального типу), свербіж, кропив'янка, сухість шкіри, інфекції шкіри та утворення виразок. З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: набряк суглобів. З боку сечовидільної системи: затримка сечі (зазвичай у схильних до цього чоловіків), дисурія, інфекція сечових шляхів. **Фармакологічні властивості.** Тіотропіл є специфічним антихолінергічним агентом тривалої дії. Тіотропіл має подібну спорідненість до всіх підтипів мускаринових рецепторів (від M1 до M5). У дихальних шляхах інгібіція M3-рецепторів спричиняє розслаблення гладкої мускулатури. У доклінічних дослідженнях in vitro та in vivo бронхопротективний ефект був дозозалежний та тривав більше 24 годин. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату. Інформація для розміщення в спеціалізованих виданнях, призначених виключно для спеціалістів у галузі охорони здоров'я, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах та інших наукових заходах з медичної тематики.**

* Під час фізичних вправ у порівнянні з плацебо (p<0,05).

** Хоча доза СПІРИВА 18 мкг, прийнята за допомогою інгалятора HandiHaler®, не змінює темпів зниження функції легень, у дослідженні UPLIFT®, де кінцевою порівняльною точкою була оцінка функції легень, продемонстровано її значне покращення у порівнянні з плацебо.

[†] Клінічні дані взяті з досліджень, у яких СПІРИВУ приймали у дозі 18 мкг 1 раз на день за допомогою інгалятора HandiHaler®.

1. O'Donnell DE, Fluge T, Gerken F, et al. Efficacy of tiotropium on lung hyperinflation, dyspnoea and exercise tolerance in COPD. Eur Respir J. 2004;23(6):832-840. 2. Casaburi R, Mahler DA, Jones PW, et al. A long-term evaluation of once-daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. Eur Respir J. 2002;19(2):217-224. 3. Vogelmeier C, Hederer B, Glaab T, et al; for the POET-COPD Investigators. Tiotropium versus salmeterol for the prevention of exacerbations of COPD. N Engl J Med. 2011;364(12):1093-1103. 4. Tonnel AB, Perez T, Grosbois JM, Verkindre C, Bravo M-L, Brun M; for the TIPHON study group. Efficacy of tiotropium on health-related quality of life as a primary efficacy endpoint in COPD. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2008;3(2):301-310. 5. Tashkin DP, Celli B, Senn S, et al; for the UPLIFT® Study Investigators. A 4-year trial of tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med. 2008;9(15):1543-1554. 6. Глобальна стратегія з діагностики, лікування та профілактики хронічного обструктивного захворювання легень, перегляд 2011 р.



Boehringer
Ingelheim

Представництво «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмБХ енд Ко КГ» в Україні: 01032, вул.Льва Толстого, 57; тел.: (044) 494-12-75.
РП UA/6495/01/01. SPI-20140401-003

«Цінність для здоров'я»

Програма підтримки хворих МедіКарт «Цінність для здоров'я» — це соціальна програма, спрямована на збільшення доступу до сучасних, ефективних препаратів.

Підвищення доступності препаратів стає можливим за рахунок встановлення спеціальних умов придбання препаратів пацієнтам, котрі цього потребують.

Подробиці про програму підтримки хворих МедіКарт «Цінність для здоров'я» на сайті www.medicard.com.ua або за телефоном **БЕЗКОШТОВНОЇ** гарячої лінії **067 644 88 55**

На правах реклами

