

УДК 616.321-002-036.11-053.2-08:615.281

А.Л. Косаковский, В.А. Шатец, В.П. Биц

О применении препарата септолете плюс В форме спрея у детей при остром фарингите на фоне простуды и орви и с острым фарингитом на фоне обострения хронического аденоидита

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, г. Киев

Резюме. Представлены материалы клинических исследований препарата Септолете плюс в форме спрея производства фирмы «KRKA d.d.» (Словения). Клинические исследования проведены у 30 амбулаторных пациентов детского возраста с острым фарингитом на фоне простуды и ОРВИ и с острым фарингитом на фоне обострения хронического аденоидита. Результаты наблюдений позволяют сделать вывод о том, что исследуемый препарат эффективен при лечении данной нозологии у детей.

Ключевые слова: Спрей Септолете плюс, острый фарингит, дети.

Введение

Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) верхних дыхательных путей относятся к наиболее часто диагностируемым заболеваниям во всем мире. Основную роль в их возникновении играют вирусы. Одним из частых проявлений инфекции верхних дыхательных путей является острый фарингит, который сопровождается болью в горле различной интенсивности, особенно при глотании [5]. При обострении хронического аденоидита отделяемое из полости носа стекает по задней стенке глотки и также может быть причиной острого фарингита, особенно если обострение аденоидита наступило на фоне вирусной инфекции.

Лечение острого фарингита у детей направлено на устранение вирусных агентов и повышение сопротивляемости организма. Устранение боли при глотании также является очень важной частью симптоматического лечения острого фарингита. Для лечения воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся болью в горле, используются различные препараты [1–6]. Как правило, все они обладают антисептическим и болеутоляющим действием.

Целью данного исследования являлась оценка эффективности антисептического и обезболивающего действия, оценка переносимости и вкуса препарата «Септолете плюс в форме спрея» для ротовой полости производства фирмы «KRKA d.d.» (Словения) при лечении детей с острым фарингитом на фоне простуды и ОРВИ и с острым фарингитом на фоне обострения хронического аденоидита.

Материал и методы исследования

Препарат спрей Септолете плюс для ротовой полости в 1 мл содержит 10 мг бензокаина и 2 мг цетилпиридиния хлорида. При однократном нажатии крышки спрея выпускается 0,15 мл раствора, содержащего 1,54 мг бензокаина и 0,3 мг цетилпиридиния хлорида. Вспомогательные вещества: этанол (96%), глицерин, сахарин натрия, масло мяты перечной, вода очищенная.

Цетилпиридиния хлорид — это антисептическое средство из группы четвертных соединений аммония. Он действует как катионный детергент. Четвертные соединения аммония связываются с поверхностью бактериальных клеток, проникают сквозь нее и связываются с цитоплазматической мембраной микроба. В результате связывания цитоплазматическая мембрана микробов увеличивает проницаемость для низкомолекулярных ингредиентов, главным образом ионов калия. Затем четвертные соедине-

ния аммония проникают в клетку, нарушая ее функции и, таким образом, уничтожая ее. Бензокаин блокирует проводимость нервных импульсов, включая проводимость болевых импульсов, и, таким образом, устраняя чувство боли. Блокировка проводимости болевых импульсов происходит благодаря снижению проницаемости мембран нервных клеток для ионов натрия.

Цетилпиридиния хлорид обладает широким спектром противомикробного действия, наиболее выраженным является бактерицидное действие на грамположительные бактерии (например, *Staphylococcus*). Грамотрицательные бактерии умеренно чувствительны к цетилпиридиния хлорида, в то время как некоторые штаммы *Pseudomonas* являются относительно нечувствительными. Цетилпиридиния хлорид также обладает противогрибковой активностью (например, против *Candida* и *Saccharomyces*) и вирусной активностью против некоторых вирусов с оболочкой.

Спрей Септолете плюс применяют для симптоматического лечения заболеваний полости рта, горла и глотки: гингивит, стоматит, фарингит, ларингит, первые проявления ангины, при простуде и гриппе.

Данное клиническое исследование проводилось как открытое несравнительное неконтролируемое и выполнялось в соответствии с требованиями, предъявляемыми Государственным фармакологическим центром МЗ Украины к ограниченному клиническому испытанию. Согласно протоколу ограниченных клинических исследований, исследуемое лекарственное средство использовалось в лечении больных с острым фарингитом на фоне простуды и ОРВИ и с острым фарингитом на фоне обострения хронического аденоидита.

Критерии включения пациентов в исследование: пол (мальчики и девочки); возраст от 6 до 15 лет; диагноз (острый фарингит на фоне простуды и ОРВИ и острый фарингит на фоне обострения хронического аденоидита); письменное согласие родителей пациента участвовать в исследовании и выполнять его требования.

Критерии исключения: дети в возрасте до 6 лет и после 15 лет; повышенная чувствительность к цетилпиридиния хлориду и другим компонентам препарата; органические заболевания ротоглотки (опухоль, гнойно-некротический процесс и др.); тяжелые бактериальные инфекции; пациенты, принимающие другие противомикробные и обезболивающие препараты; пациенты, не способные или не желающие выполнять требования протокола, включая соблюдения графика визитов и подписание информированного согласия.

Критерии преждевременного выбывания пациентов из исследования: выраженные и серьезные нежелатель-

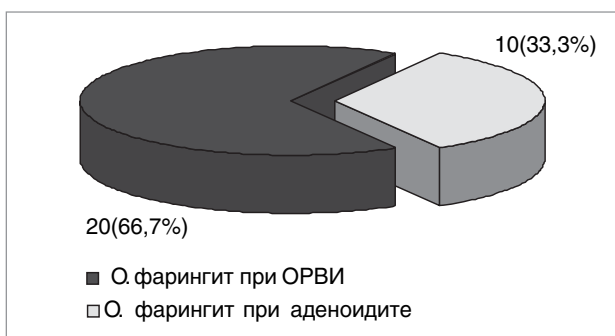


Рис. 1. Распределение больных в зависимости от заболевания

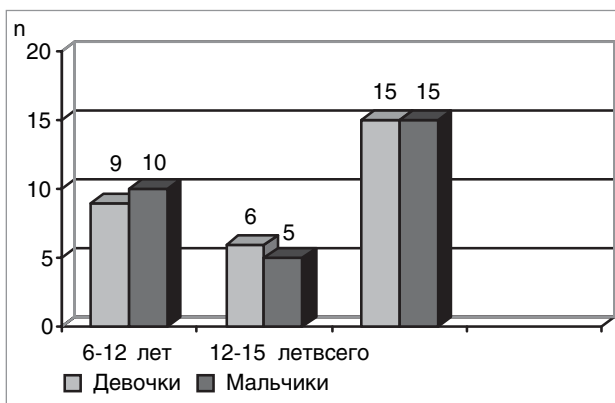


Рис. 2. Распределение больных по возрасту и полу

ные явления; отказ больного от дальнейшего приема тестируемого препарата; развитие более тяжелых инфекций, сопровождающихся высокой температурой, головной болью и рвотой; желание пациента или родителей.

В исследование было включено 30 амбулаторных больных детского возраста с острым фарингитом на фоне простуды и ОРВИ (20 человек) и с острым фарингитом на фоне обострения хронического аденоидита (10 человек), находящихся на амбулаторном лечении в ЛОР-отделении Национальной детской специализированной больницы «ОХМАТДЕТ», на базе которого располагается кафедра детской оториноларингологии, аудиологии и фониатрии НМАПО имени П.Л. Шупика (рис. 1).

В период набора пациентов в группы проводилось их клиническое обследование. В испытание включались пациенты, родители которых дали письменное информированное согласие на участие в исследовании, и соответствующие критериям включения/исключения, описанным в данном протоколе. Все пациенты выбраны случайным методом. На рисунке 2 видно, что вышеуказанная патология встречается с одинаковой частотой как у девочек, так и у мальчиков.

В процессе испытания у всех пациентов оценивались клинические проявления заболевания. Эффективность исследуемого препарата оценивалась по динамике клинических проявлений заболевания. Переносимость препарата оценивалась на основании субъективных ощущений, сообщаемых пациентом, и объективных данных, полученных исследователем в процессе лечения. Также учитывалась частота возникновения и характер побочных реакций.

Исследование включало следующие этапы: скрининг (период набора пациентов) и период лечения (5 дней). Для обследования пациентов были использованы следующие клинические методы: объективное обследование, фарингоскопия, риноскопия. Все данные обследования вносились в «Индивидуальную регистрационную форму больного».

Лечение острого фарингита исследуемым препаратом проводилось в виде монотерапии. Пациенты в возрасте от 6 до 12 лет получали спрей Септолете плюс по 1 дозе (одно нажатие) каждые 2–3 часа, до 8 раз в сутки; в возрасте от 12 до 15 лет – по 1 дозе (два нажатия) каждые 2–3 часа, до 8 раз в сутки. Курс лечения составил 5 дней.

Пациенты, участвующие в исследовании, могли принимать препараты, постоянно используемые для лечения сопутствующих заболеваний, в установленных дозах. Все препараты, используемые для сопутствующей терапии (название, доза, способ и частота приема, даты начала и окончания терапии), записывались в амбулаторную карту и Индивидуальную регистрационную форму. В процессе исследования не разрешалось применение других лекарственных средств общего и местного действия для лечения острого фарингита.

После включения в исследование пациенты получали на руки исследуемый препарат и посещали лечащего врача в 1, 3 и 5 дни лечения. Регистрация данных наблюдения производилась исследователем согласно схеме, представленной в таблице 1.

При объективном осмотре глотки и полости носа учитывалась степень выраженности следующих признаков: гиперемия слизистой оболочки, увеличение небных миндалин и аденоидных вегетаций. Показатели, выражаемые в баллах, регистрировались по следующей шкале: 0 – отсутствие признака, 1 – умеренная степень выраженности, 2 – сильная степень выраженности.

При опросе больного учитывалась степень выраженности следующих признаков: боль в горле, жжение и чувство сухости в горле.

Анализ эффективности препарата спрей Септолете плюс при лечении больных с острым фарингитом на фоне простуды и ОРВИ и с острым фарингитом на фоне обострения хронического аденоидита проводился на основании сравнительной оценки данных, полученных до и после лечения. Данные клинических исследований статистически обрабатывались методом вариационной статистики с учетом критерия Стьюдента.

Таблица 1

Схема исследования

Визит (точка наблюдения)	День наблюдения	
	1	3, 5
Сбор анамнеза и предварительная оценка соответствия пациента критериям включения/исключения	*	
Получение письменного информированного согласия	*	
Объективное обследование	*	*
Регистрация субъективных жалоб	*	*
Выявление и регистрация возможных побочных эффектов		*
Оценка эффективности и переносимости препарата		*

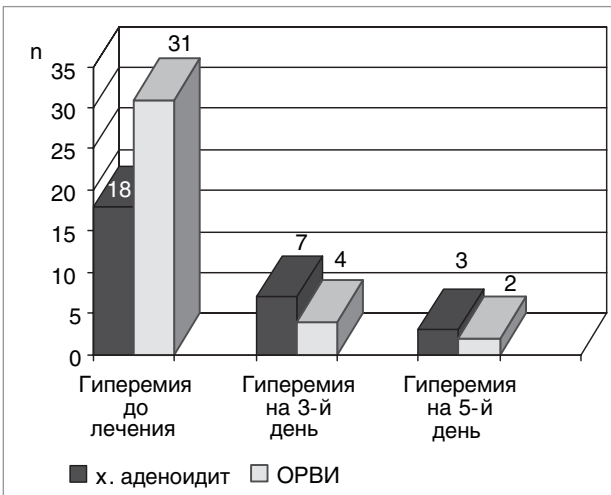


Рис. 3. Динамика гиперемии горла до и после лечения (суммарно в баллах)

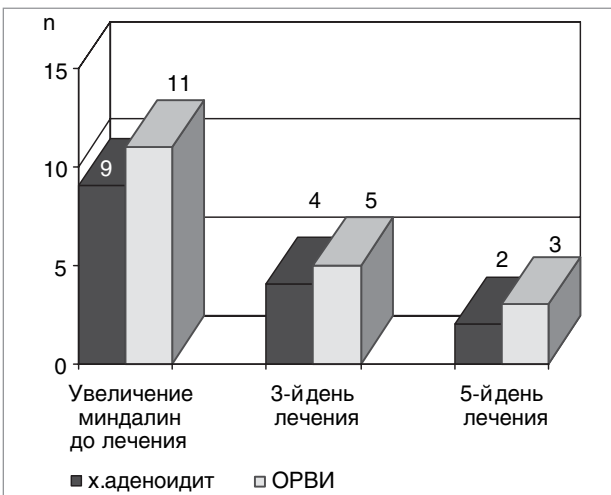


Рис. 4. Динамика размеров небных миндалин до и после лечения (суммарно в баллах)

Результаты исследования и их обсуждение

При объективном исследовании больных с острым фарингитом на фоне простуды и ОРВИ и с острым фарингитом на фоне обострения хронического аденоидита в первый день лечения наблюдались такие симптомы: гиперемия слизистой оболочки ротоглотки — у всех 30 больных (рис. 3), увеличение небных миндалин — у 19 пациентов, аденоидных вегетаций — у 10 (рис. 4). На рисунках проявление симптомов приведено суммарно в баллах: до лечения гиперемия слизистой оболочки ротоглотки у больных с хроническим аденоидитом оценена суммарно в 18 баллов, а при ОРВИ — в 31 балл; на 3-й день данный показатель был соответственно 7 и 4 балла, на 5-й день — 3 и 2 балла. Увеличение небных миндалин до лечения у 19 пациентов с хроническим аденоидитом суммарно было оценено в 9 баллов, при ОРВИ — в 11 баллов. На 3-й день данные показатели были соответственно 4 и 5, а на 5-й день — 2 и 3 балла.

Покраснение слизистой оболочки глотки у всех 30 (100%) пациентов уменьшалось к 3-му дню, у 25 (83,3%) детей гиперемия отсутствовала к 5 дню лечения ($p < 0,05$).

К 3-му дню отек тканей небных миндалин уменьшился у 15 больных, что составляет 50% от общей группы.

Таблица 2

Характеристика болевого синдрома (количество обследованных в группе), %

День применения	Балл			
	3	2	1	0
1-й день	60,0	40,0		
2-й день		96,7		3,3
3-й день			93,4	6,6
4-й день			53,3	46,7
5-й день			10,0	90,0

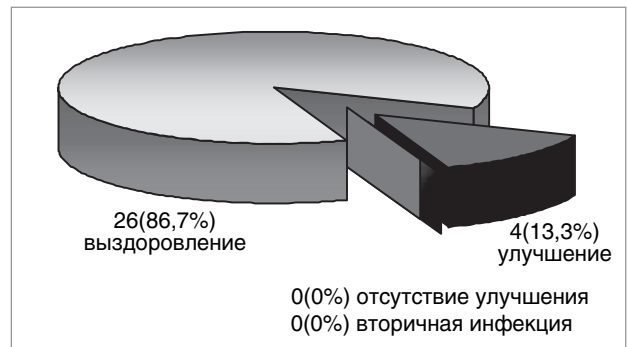


Рис. 5. Эффективность исследуемого препарата Септолете плюс в форме спрея

А на 5-й день отек тканей небных миндалин уменьшился у 86,7% пациентов.

Для оценки интенсивности боли применили субъективные ощущения пациентов на основании анкет. Отсутствию боли соответствует 0 баллов. Оценка болевых ощущений: сильная (3 балла), средняя (2 балла), слабая (1 балл), отсутствие боли (0 баллов).

При первичном осмотре 60% пациентов страдали от сильной боли в горле, 40% жаловались на умеренную боль. На второй день после начала терапии сильная боль имела место у 0% пациентов, умеренная — у 96,7%. На третий день лечения у 93,4% детей наблюдалась слабая боль. На четвертый день у 53,3% пациентов была слабая боль, а на пятый день лечения только 10% пациентов имели слабую боль.

Оценка эффективности исследуемого препарата производилась исследователем на основании вышеперечисленных критериев в баллах по следующей шкале: выздоровление в конце курса лечения, улучшение, отсутствие улучшения, вторичная инфекция. Критерии переносимости и вкуса препарата Септолете плюс в форме спрея при оценке пациента оценивались по шкале: очень хорошо, хорошо, не очень хорошо, неприятно.

На рис. 5 приведены результаты оценки терапевтической эффективности исследуемого препарата Септолете плюс в форме спрея производства фирмы KRKA d.d. Словения при лечении больных с вышеуказанной патологией.

Таким образом, при использовании препарата спрея Септолете плюс для лечения больных с острым фарингитом на фоне простуды и ОРВИ и с острым фарингитом на фоне обострения хронического аденоидита выздоровление наблюдалось у 86,7%, а улучшение — у 13,3% пациентов. Случаев вторичной инфекции не наблюдали.

Переносимость препарата оценивалась на основании субъективных ощущений, сообщаемых пациентом, и объективных данных, полученных исследователем в процессе лечения. Учитывалась динамика возникновения и характер побочных реакций.

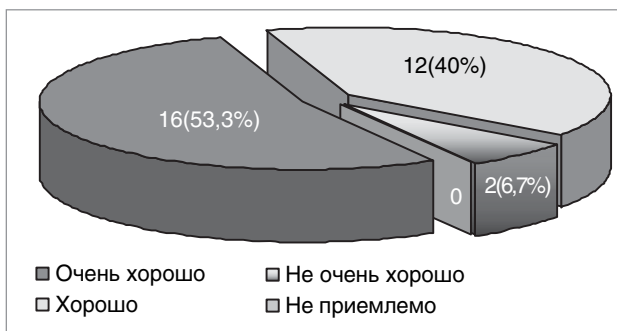


Рис. 6. Переносимость и вкус препарата Септолете плюс в форме спрея по оценке пациента

Переносимость препарата оценивалась исследователем в баллах по следующей шкале: хорошая, удовлетворительная, неудовлетворительная.

На рис. 6 приведены результаты переносимости и вкуса исследуемого препарата Септолете плюс в форме спрея при лечении больных с вышеуказанной патологией по оценке пациента.

Как показали результаты исследования, препарат Септолете плюс спрей переносился больными хоро-

шо, не вызывал побочных эффектов и аллергических реакций.

Выводы

1. На фоне применения препарата Септолете плюс спрей наблюдалась быстрая положительная динамика симптомов фарингита: боль в горле значительно ослабевала ко 2-му дню лечения, на 5-й день терапии устранялась боль в горле у 90% пациентов, гиперемия слизистой оболочки глотки уменьшалась у 83,3% больных, отек тканей небных миндалин — у 86,7% пациентов.

2. Препарат Септолете плюс в форме спрея производства фирмы «KRKA d.d.» (Словения) при лечении острого фарингита на фоне простуды, ОРВИ и обострения хронического аденоидита хорошо переносится больными и не вызывает патологических изменений в организме, выявляемых при клиническом обследовании.

3. При использовании препарата Септолете плюс в форме спрея для лечения больных с острым фарингитом на фоне простуды, ОРВИ, обострения хронического аденоидита выздоровление наблюдалось у 86,7%, а улучшение — у 13,3% пациентов.

4. На фоне применения препарата Септолете плюс в форме спрея не отмечено развития вторичных инфекций.

ЛИТЕРАТУРА

1. Довідник з дитячої оториноларингології : [навч. посібн.] / Лайко А. А., Заболотний Д. І., Шидловська Т. А., Шух Л. А. — К. : Логос, 2006. — 246 с.
2. Довідник із захворювань верхніх дихальних шляхів у дітей : [навч. посібн. для лікарів-інтернів] / Лайко А. А., Заболотний Д. І., Синяченко В. В., Шух Л. А. — К. : Логос, 2005. — 176 с.
3. Клінічна анатомія, фізіологія та методи обстеження ЛОР-органів : [навч. посібн.] / Заболотний Д. І., Лайко А. А., Косаковський А. Л., Мостова Т. С. — К. : Логос, 2004. — 240 с.
4. Лайко А. А. Дитяча амбулаторна оториноларингологія : [навч.-метод. посібн.] / А. А. Лайко, Д. І. Заболотний. — К. : Логос, 2005. — 458 с.
5. Лайко А. А. Дитяча оториноларингологія : [підр.] / А. А. Лайко. — К. : Логос, 2004. — 899 с.
6. О применении препарата «Септолете» со вкусом лимона, яблока, дикой черешни у пациентов с болью в горле / А. Л. Косаковский, О. А. Панченко, И. А. Косаковская [и др.] // Нов. медицины и фармации. — 2008. — № 16 (255).

Про застосування препарату Септолете плюс у формі спрею. Спрей у дітей при гострому фарингіті на тлі застуди та ГРВІ та з гострим фарингітом на тлі загострення хронічного аденоїдиту

А.Л. Косаковський, В.А. Шатець, В.П. Бітс

Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, м. Київ, Україна

Резюме. Наведено матеріали клінічних досліджень препарату Септолете плюс у формі спрею виробництва фірми «KRKA d.d.» (Словенія). Клінічні дослідження проведено у 30 амбулаторних пацієнтів дитячого віку з гострим фарингітом на тлі застуди та ГРВІ та з гострим фарингітом на тлі загострення хронічного аденоїдиту. Результати спостережень дозволяють зробити висновок про те, що досліджуваний препарат ефективний при лікуванні даної нозології у дітей.

Ключові слова: Септолете плюс у формі спрею, гострий фарингіт, діти.

About application of septolete plus spray in children during the acute pharyngitis associated with the cold and arvi and with acute pharyngitis associated with exacerbation of chronic adenoiditis

A.L. Kosakovsky, V.A. Shatets, V.P. Bits

P.L.Shupik National Medical Academy of Postgraduate Education, Kiev, Ukraine

Summary. The materials from clinical studies of Septolete plus spray produced by «KRKA d.d.» (Slovenia) are presented. Clinical studies were conducted in 30 outpatient pediatric patients with acute pharyngitis associated with colds and acute respiratory viral infections and acute pharyngitis associated with exacerbation of chronic adenoiditis. The results of observations allow making decision that the examined preparation is effective during the treating of present nosology in children.

Key words: Septolete plus spray, acute pharyngitis, children.

Септолете плюс.

Склад лікарського засобу*: діюча речовина: 1 мл спрею для ротової порожнини містить 10 мг бензокаїну та 2 мг цетилпіридинію хлориду; допоміжні речовини: етанол (96%), гліцерин, сахарин натрію, олія м'яти перцевої, вода очищена. **Лікарська форма*.** Спрей для ротової порожнини. **Фармакотерапевтична група*.** Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла, антисептики. Код АТС R02A A20. Показання для застосування*. Симптоматичне лікування захворювань горла та глотки (ларингіт, перші прояви ангіни, фарингіт), порожнини рота (стоматит, гінгівіт), при застуді та грипі. **Спосіб застосування та дози*.** Дорослі та діти старше 12 років: однією дозою є два натискання. Повторювати кожні 2-3 години до 8 разів на добу. Діти віком від 6 до 12 років: однією дозою є одне натискання. Повторювати кожні 2-3 години до 8 разів на добу. Застосування спрею слід проводити під наглядом дорослих. Септолете плюс не рекомендується призначати дітям віком до 6 років через недостатність даних щодо безпеки застосування. Препарат не слід застосовувати довше 7 днів поспіль. Спосіб застосування. Перед першим застосуванням Септолете плюс, або якщо Септолете плюс не застосовували протягом тривалого періоду часу, слід натиснути на головку пульверизатора кілька разів (5-9 разів) та випустити невелику частину препарату у повітря або раковину. Розпиляти доти, поки не буде відповідне розпилення. Перед застосуванням слід зняти пластикову кришку. Широко відкрити рот, насадку пульверизатора направити у напрямку горла та натиснути на його головку. Затримати дихання під час розпилювання. Після кожного застосування слід закрити головку пульверизатора пластиковою кришкою. Септолете плюс має застосовувати тільки 1 пацієнт. При одноразовому натисненні кришечки спрею випускається 0,15 мл розчину, який містить 1,54 мг бензокаїну та 0,3 мг цетилпіридинію хлориду. **Протипоказання*.** Підвищена чутливість до активних речовин або до будь-якого іншого компонента препарату. Відома підвищена чутливість до інших місцевих анестетиків. Зловживання алкоголем. Метгемоглобінемія. Дитячий вік до 6 років. **Побічні ефекти*.** Порушення з боку крові та лімфатичної системи (метгемоглобінемія; рідко). Порушення з боку шлунково-кишкового тракту (шлунково-кишкові розлади; рідко). Порушення з боку імунної системи (реакції підвищеної чутливості (висипання, свербіж, набряк шкіри, утруднене дихання); нечасто). **Упаковка*.** По 30 мл спрею для ротової порожнини у пластиковому флаконі з подієтилену високої щільності, з пульверизатором із клапаном та закритому поліпропіленовою кришкою, яку вміщують у картонну коробку. **Категорія відпуску*.** Без рецепта.

Інформація про лікарський засіб. Інформація для використання в професійній діяльності медичними і фармацевтичними працівниками.

*Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату.