

УДК 616.284-002-053.2-035.276:615.357

Ю.В. Гавриленко

Ефективність застосування топічного кортикостероїдного препарату «Флікс» при лікуванні секреторного середнього отиту у дітей

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

SOVREMENNAYA PEDIATRIYA.2018.2(90):91-96; doi 10.15574/SP.2018.90.91

Мета: підвищення якості ранньої діагностики та ефективності комплексного лікування хворих на секреторний середній отит (ССО) дітей із застосуванням мометазону фууроату (препарат «Флікс»).

Матеріали і методи. Проведено клініко-лабораторне та інструментальне дослідження 40 дітей, хворих на ССО. Діти основної групи (20 хворих) отримували стандартне лікування та додатково мометазону фууроат. Контрольну групу склали 20 хворих, яким призначалося стандартне лікування в комплексі з назальними деконгестантами.

Результати. Результати клініко-лабораторного дослідження показали, що більш ефективною була схема лікування ССО, коли поряд зі стандартною терапією призначали топічний кортикостероїдний препарат ендоназально протягом двох тижнів, з подальшою пролонгацією терапії один раз на день 14 днів.

Висновки. Доведено високу ефективність розробленого комплексу лікування ССО у дітей із застосуванням мометазону фууроату («Флікс»).

Ключові слова: секреторний середній отит, діти, мометазону фууроат.

Topical GCS Drug «Flix» Efficacy in the Treatment of Secretory Otitis Media in Children

Yu.V. Gavrylenko

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv, Ukraine

Objective: to improve the quality of early diagnosis and efficacy of complex treatment of secretory otitis media (SOM) in children by using mometasone furoate (drug «Flix»).

Material and methods. Clinical laboratory and instrumental examination of 40 children with SOM was carried out. Children of the treatment group (20 patients) were administered standard therapy along with mometasone furoate. In the control group were enrolled 20 patients, who were prescribed standard therapy combined with nasal decongestants.

Results. The clinical and laboratory study results showed that the SOM management regimen was more efficient in case of standard therapy and two week topical SCS nasally combination, followed by therapy prolongation once daily during 14 days.

Conclusions. The high efficacy of the developed combined therapy of SOM in children with the use of mometasone furoate (drug «Flix») is proved.

Key words: secretory otitis media, children, mometasone furoate.

Эффективность применения топического кортикостероидного препарата «Фликс» при лечении секреторного среднего отита у детей

Ю.В. Гавриленко

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

Цель: повышение качества ранней диагностики и эффективности комплексного лечения больных секреторным средним отитом (ССО) детей с применением мометазона фууроата (препарат «Фликс»).

Материалы и методы. Проведено клиничко-лабораторное и инструментальное исследование 40 детей, больных ССО. Дети основной группы (20 больных) получали стандартное лечение и дополнительно мометазона фууроат. Контрольную группу составили 20 больных, которым назначалось стандартное лечение в комплексе с назальными деконгестантами.

Результаты. Результаты клиничко-лабораторного исследования показали, что более эффективной была схема лечения ССО, когда вместе со стандартной терапией назначали топический кортикостероидный препарат ендоназально в течение двух недель, с дальнейшей пролонгацией терапии один раз в день 14 дней.

Выводы. Доказана высокая эффективность разработанного комплекса лечения ССО у детей с применением мометазона фууроата («Фликс»).

Ключевые слова: секреторный средний отит, дети, мометазона фууроат.

Вступ

Лікування гострих захворювань верхніх дихальних шляхів, особливо у дитячому віці, залишається невирішеною проблемою сучасної оториноларингології. Висока частота їх виникнення при різних патологічних процесах, у тому числі алергічних, у приносних пазухах та інших відділах дихальних шляхів, особливо при малоефективній терапії, вимагає пошуку нових підходів з метою підвищення

ранньої діагностики та ефективності лікування цих захворювань [6,9].

Секреторний середній отит (ССО) — одна з форм негнійного запалення середнього вуха, яка проявляється зниженням слухової функції, наявністю випоту і збереженням трансудату в барабанній порожнині. За останні 20 років кількість дітей, хворих на ССО, зросла у 2,5 разу [4,10].

На думку більшості вчених і практичних лікарів, отоскопічні зміни при ССО, особливо у

Таблиця 1

Результати тимпанометрії у дітей основної і контрольної груп до лікування

Тип тимпанометрії	Кількість пацієнтів основної групи	Кількість пацієнтів контрольної групи
В/С	2	3
В/В	18	17
Усього	20	20

дитячому віці, дуже різноманітні, але мало виражені та майже не мають характерних клінічних ознак у дітей раннього віку. При отоскопії барабанна перетинка (б/п) мутна, втягнута або випнута, світловий рефлекс змінюється і часто повністю зникає. Втягнута б/п малорухлива, що можна визначити за допомогою лійки Зігле або при мікроотоскопії. Рухливість її можна бачити під час проведення проби Вальсальви [1,3].

За наявності рідкого трансудату в барабанній порожнині характерними є флюктуація слуху, відчуття «переливання рідини», тиску при відсутності болю. При желеподібному вмісті відмічається наростаюча приглухуватість, яка не призводить до глухоти, але може виникнути порушення слуху за змішаним типом, тобто приєднується сенсоневральний компонент [7].

Більшість авторів вважають, що порушення слуху у хворих на ССО має звукопровідний характер (до 40–45 дБ), проте у деяких з них спостерігається значне зниження слуху — до 50–60 дБ. Кісткова провідність, як правило, не порушується.

Для діагностики негнійних захворювань середнього вуха широко застосовується тимпанометрія з метою виявлення трансудату в барабанній порожнині — крива типу «В». Проте цей метод не завжди показує наявність рідини в барабанній порожнині. За даними різних авторів, чутливість методу становить від 10,9% до 85% [8].

Актуальності набувають дослідження особливостей перебігу у дитячому віці гострих риносинуситів, ССО із застосуванням сучасних імунологічних методів дослідження [2,5]. Це пов'язано, з одного боку, з тим, що в дитячому організмі ще недостатньо сформовані імунологічні механізми захисту. Значною мірою вікова недостатність системи імунітету може бути скоригована за допомогою сучасних лікарських засобів, особливо топічних кортикостероїдних препаратів (ТКС), ефективність яких доведена та рекомендована міжнародними протоколами лікування.

Мета роботи: підвищення якості ранньої діагностики та ефективності комплексного

лікування хворих на ССО дітей при застосуванні ТКС препарату «Флікс» (мометазону фураат).

Матеріал і методи дослідження

Було проведено клініко-лабораторне дослідження 40 дітей, хворих на ССО, що у 2017 р. проходили стаціонарне та амбулаторне лікування у ЛОР-відділенні міської дитячої клінічної лікарні №1 м. Києва, на базі якого розташована кафедра дитячої оториноларингології, аудіології та фоніатрії Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика. Серед обстежених дітей хлопчиків було 21, дівчаток — 19, віковий діапазон становив від 4 до 11 років, середній вік — $7,1 \pm 0,6$ року.

Критеріями включення хворих у дослідження були діагностований ССО, згода пацієнта брати участь у дослідженні і виконувати його вимоги. Дослідження виконані відповідно до принципів Гельсінської Декларації. Протокол дослідження ухвалений Локальним етичним комітетом (ЛЕК) установи. На проведення досліджень було отримано поінформовану згоду батьків дітей (або їхніх опікунів).

Дослідження включало такі етапи: скринінг (період набору пацієнтів) та період лікування (14 днів) з подальшим спостереженням за хворими протягом шести місяців. Хворим для уточнення діагнозу до початку лікування проводилась комплексна тимпанометрія (табл. 1).

Залежно від обраної тактики лікування ССО усі діти були розподілені на дві групи.

Основну групу склали 20 пацієнтів, котрі отримували стандартне лікування, яке включало промивання носових ходів ізотонічним розчином («Хьюмер») 2 рази/добу, пневмовібромасаж б/п — 7–10 процедур по 5 хвилин, продування за Політцером слухових труб — 7–10 процедур. Поряд зі стандартною терапією, усі обстежувані діти цієї групи отримували ендоназально ТКС «Флікс» по 1 вприскуванню 2 рази/добу протягом 14 днів.

Контрольну групу склали 20 хворих, яким призначалося стандартне лікування в комплексі з назальними деконгестантами (анемізація слизової оболонки порожнини носа та носової

частини глотки розпилюванням 0,05–0,1% розчину ксилометазоліну протягом п'яти днів).

Клінічний діагноз ССО у дітей встановлювався на основі скарг, анамнестичних даних, результатів загального оториноларингологічного обстеження, ендоскопічного обстеження порожнини носа та глоткового отвору слухової труби (ГОСТ), рентгенографії приносних пазух і комп'ютерної томографії (КТ) — за необхідності, акустичної імпедансометрії (АІ), аудіометрії.

Ендоскопічне обстеження порожнини носа здійснювали за допомогою апаратури фірми KARL STORZ. Починали ендоскопічний огляд з оцінювання стану слизової оболонки носа, носових раковин, характеру назального секрету, зміни архітекτονіки перегородки носа, середнього носового ходу, хоан, стану глоткового мигдалика (ГМ) та змін ГОСТ.

Аудіометричне дослідження проводилося на серійному клінічному аудіометрі «МА 31» (Німеччина), АІ — на Otometrics (Данія).

Покращання або погіршення показників аудіологічних досліджень при повторних обстеженнях дітей, хворих на ССО, визначали таким чином:

— тональна порогова аудіометрія — при зменшенні/збільшенні середньої величини порогів сприйняття на 10 дБ і більше;

— динамічна комплексна імпедансометрія (у стані спокою і при пробах Тойнбі та Вальсальви) — при зміні в позитивний (наприклад В — С) / негативний (наприклад С — В) бік типу або підтипу тимпанограми;

— визначення кількісних показників тимпанограми: значення компліансу та градієнта.

Для статистичної обробки отриманих результатів застосовували варіаційно-статистичний метод аналізу за допомогою персонального комп'ютера та прикладної програми для роботи з електронними таблицями і формулами Microsoft Excel.

Статистичну обробку матеріалу здійснювали із застосуванням однобічних непараметричних критеріїв «U» (Вілкінсона—Манна—Вітні), а також параметричного критерію Стьюдента та точного методу Фішера. Результати вважались вірогідними у тому випадку, коли коефіцієнт достовірності був меншим або дорівнював 0,05.

Результати дослідження та їх обговорення

Захворювання ССО у пацієнтів обох груп спостереження проявлялося місцевими та

загальними клінічними симптомами. Аналізуючи основні скарги обстежених дітей із ССО до лікування, слід зазначити, що найбільше (78%) пацієнтів або їхніх батьків турбувало тривале зниження слуху, яке не так часто могли помічати безпосередньо самі діти, а також їхні батьки. Крім того, хворі скаржилися на відчуття закладання у вусі (63%) чи важкість у вусі та в голові (25%), утруднення носового дихання — незначне (38%), помірне (32%), виразне (30%).

Серед клінічного перебігу ССО у хворих дітей обох клінічних груп до лікування спостерігалися наступні об'єктивні ознаки: потовщення б/п — 76%, укорочення або зникнення світлового рефлексу — 90%, аутофонія — 24%.

Найдавніший термін захворювання на ССО становив до одного місяця — 40%, а 60% хворих дітей до госпіталізації у клініку спостерігалися з приводу даного захворювання протягом 2–3 тижнів.

До 7-го дня лікування у дітей обох груп спостерігалася позитивна динаміка суб'єктивних симптомів захворювання, що виявлялося у суттєвому покращанні носового дихання. Однак якщо в основній групі відновлення носового дихання мало достовірний характер, то в контрольній групі намітилися лише тенденції до позитивних змін. На 14-у добу лікування кількість дітей з даною скаргою в основній групі була майже утричі меншою, ніж у контрольній групі (рис.).

Оцінка динаміки скарг на порушення носового дихання та слуху у дітей обстежуваних груп під впливом різних способів лікування

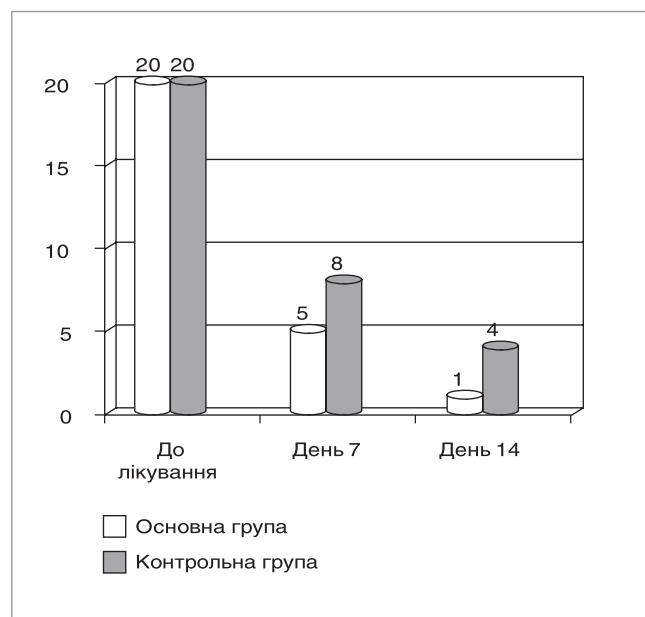


Рис. Динаміка відновлення носового дихання у групах спостереження

Таблиця 2

Динаміка зміни отоскопічної картини у процесі лікування в групах спостереження

Симптом		Група хворих					
		Основна (n=20)			Контрольна (n=20)		
		до лікування	7 доба	14 доба	до лікування	7 доба	14 доба
Місцеві зміни барабанної перетинки	Укорочення (відсутність) світлового рефлексу	20	8	1	20	12	2
	Утягнутість барабанної перетинки	19	7	0	18	10	4
	Потовщення барабанної перетинки	18	6	0	17	11	2

дала підстави вважати, що найбільш сприятливі зміни зазначених показників відмічалися в основній групі, що підтверджується даними статистичного аналізу отриманих результатів.

До 7-го дня лікування в обох групах спостереження суттєво зменшилась кількість дітей зі зниженням слуху, однак достовірно зменшення відчуття закладеності вуха виявлено лише в основній групі, у якій комплексна терапія лікування ССО була доповнена ендоназальним ТКС «Флікс».

Таким чином, при аналізі динаміки суб'єктивних показників у дітей, хворих на ССО, виявлено зменшення інтенсивності прояву основних симптомів в обох групах спостереження без достовірної різниці, але наприкінці лікування (14-й день) відмічалася достовірно краща динаміка в основній групі, де застосовувалася комплексна терапія з використанням препарату «Флікс».

Аналізуючи динаміку об'єктивних симптомів захворювання, можна зазначити, що на початку лікування укорочення (або відсутність) світлового рефлексу та потовщення б/п відмічались у дітей із ССО обох клінічних груп. До 7-го дня лікування спостерігалась позитивна динаміка цих симптомів захворювання, проте лише в основній групі кількість пацієнтів з потовщенням, мутністю б/п достовірно зменшувалася, тоді як в контрольній групі мала місце лише тенденція до зменшення частоти виявлення цього симптому.

На 14-й день дослідження відбувалося суттєве зменшення кількості хворих з наявністю місцевих змін б/п. Слід зазначити, що порушення реєструвалися порівняно як з показниками до лікування, так і на 7-й день після його початку.

Таким чином, в основній групі спостереження, на відміну від контрольної, відбувалося більш раннє достовірно зменшення кількості випадків потовщення б/п, а лікування протягом 14 днів лише в основній групі призводило

до повної відсутності виявлення у пацієнтів даного симптому.

Додатково у всіх дітей, хворих на ССО, проведено АІ з визначенням типу тимпанограми та акустичного рефлексу при іпсі- та контралатеральній стимуляції. Перед початком лікування практично всі пацієнти (80 вух) мали характерну тимпанометрію типу В із відсутнім АР (-).

Відновлення рухливості б/п та функції слухової труби встановлювалося на основі зареєстрованих змін тимпанограм (В-С-А) з діапазоном інтратимпанального тиску (ІТТ) від -51 daPa до -320 daPa та кількісних показни-

Таблиця 3

Тип тимпанограми у дітей із секреторним середнім отитом у динаміці лікування

Тип тимпанограми	Кількість хворих основної групи		Кількість хворих контрольної групи	
	через 2 тижні	через 4 тижні	через 2 тижні	через 4 тижні
Тип В	–	–	6	2
Тип С	12	3	9	10
Тип А	8	17	5	8
Усього	20	20	20	20

Таблиця 4

Динаміка показників тимпанометрії у дітей, хворих на секреторний середній отит, на тлі застосування різних схем лікування (M±m)

Група	Показник тимпанометрії		
	Компліанс, см3 (M±m)	Градiєнт (M±m)	Діапазон інтратимпанального тиску, daPa
Основна (14-й день)	0,51±0,04	0,62±0,02	від -50 до -275
Контрольна (14-й день)	0,36±0,07	0,28±0,04	від -75 до -295
Основна (1 міс.)	0,62±0,03	0,73±0,02	від -45 до +50
Контрольна (1 міс.)	0,41±0,04	0,35±0,03	від -100 до -25
t ₀	4,8**	4,1**	
t _k	1,8	2,3*	

Примітки: t₀, t_k – коефіцієнт достовірності відповідно у основній та контрольній групах на 14-й день та через 1 міс. після лікування; *достовірність відмінностей p<0,05; ** достовірність відмінностей p<0,01.

Таблиця 5

Кількісні показники тимпанометрії у дітей через місяць після лікування секреторного середнього отиту ($M \pm m$)

Група	Компліанс, смЗ ($M \pm m$)	Градiєнт ($M \pm m$)	Діапазон інтратимпанального тиску, даПа
Основна група	0,62±0,03	0,73±0,02	від -50 до +50
Контрольна група	0,41±0,04	0,35±0,03	від -51 до -320
t	4,1*	9,8*	

Примітка: t – коефіцієнт достовірності в групах; * достовірність відмінностей ($p < 0,01$).

ків тимпанометрії – значення компліансу та градієнта. Зміни тимпанограм у дітей обох груп спостереження у динаміці лікування показано в табл. 3.

Кількісні показники тимпанометрії – значення компліансу та градієнта можна застосувати в якості об'єктивних тестів оцінки ефективності відновлення функціональної активності слухової труби у дітей, хворих на ССО.

Як видно з таблиці 4, протягом лікування достовірна позитивна динаміка компліансу відмічалася лише у пацієнтів основної групи, у схемі лікування яких використовувався «Флікс» ($p < 0,01$), тоді як у контрольній групі виразної та достовірної різниці не було.

Порівняльний аналіз кількісних показників тимпанометрії через місяць лікування наведено у табл. 5. У дітей основної групи після застосування препарату «Флікс» значення кількісного показника компліансу ($0,62 \pm 0,03$) достовірно відрізняються ($p < 0,01$) від таких у дітей контрольної групи ($0,41 \pm 0,04$). Аналогічна ситуація спостерігалась і при визначенні градієнта з достовірністю відмінностей $p < 0,01$. Даний кількісний показник тимпанограми у дітей контрольної групи ($0,35 \pm 0,03$) був у понад двічі меншим за значення градієнта порівняно з дітьми основної групи, що підтверджує більш швидке відновлення рухливості б/п та слухової функції у хворих при комплексному лікуванні із застосуванням ТКС «Флікс».

Таким чином, порівняльний аналіз кількісних показників тимпанометрії обох груп дітей, яким призначались різні схеми лікування, підтвердив високу клінічну ефективність застосування препарату «Флікс» поряд зі стандартною терапією.

При дослідженні місцевого імунітету дітей, хворих на ССО, було встановлено, що концентрація секреторного імуноглобуліну класу А (sIgA) у ротоглотковому секреті (РГС) була

Таблиця 6

Концентрація імуноглобулінів класів А і G у дітей, хворих на секреторний середній отит

Група спостереження	Імуноглобуліни, г/л		
	Секреторний IgA	Мономерний IgA	IgG
Здорові	1,6 (0,5–2,5)	0,1 (0–0,3)	0,35 (0–0,5)
Хворі на ССО	1,1 (0–1,6)*	0,2 (0–0,6)	1,2 (0,6–3,0)*

Примітки: 1. У дужках вказані межі коливань значень (мінімальне-максимальне). 2. *Достовірність відмінностей за класами імуноглобулінів $p < 0,05$.

Таблиця 7

Результати імунологічного дослідження ротоглоткового секрету дітей, хворих на секреторний середній отит

Група спостереження	Показник місцевого імунітету	
	sIgA (г/л)	IL-1β (пг/мл), $M \pm m$
Хворі на ССО (до лікування)	1,1*	24,5±1,4*
Основна група (після лікування)	1,5	15,5±1,1
Контрольна група (після лікування)	1,15*	26,6±1,7*

Примітка: * – $p < 0,05$ по відношенню до контролю.

нижчою, ніж у пацієнтів без ССО. Концентрація мономерної форми IgA істотних відмінностей не мала, а рівень IgG був вищим у хворих на ССО (табл. 6).

Паралельно з клінічними ознаками та даними тимпанометрії у дітей з ССО було проаналізовано зміни локального імунологічного статусу в РГС – sIgA, інтерлейкін-1 β (IL-1β). Встановлено, що тільки у дітей основної групи («Флікс») достовірно нормалізувались значення sIgA та IL-1β у РГС (табл. 7).

Протягом 3–6 місяців після лікування в основній групі не відмічалось повторних випадків захворювання. Натомість у контрольній групі спостерігалось 1–2 випадки загострень ССО, однак клінічний перебіг був нетривалим і без значного порушення функції слухової труби, що підтверджено даними акустичної тимпанометрії.

Отже, результати клініко-лабораторного дослідження показали, що більш ефективною була схема лікування ССО, коли поряд зі стандартною терапією призначали препарат «Флікс» ендоназально протягом двох тижнів, з подальшою пролонгацією терапії один раз на день 14 днів. Застосування даного препарату сприяло швидшому одужанню дітей різних вікових груп, хворих на ССО, що підтверджено результатами клініко-лабораторних аналізів.

Відновлення прохідності слухової труби та одночасно слуху, а також трансформації тимпанограм з типу «В» в тип «С» на тлі ліку-

вання з використанням препарату «Флікс» (основна група) вдалося досягти в 37 вухах (93%). Однак повне відновлення слуху з трансформацією тимпанометричної кривої в тип «А» через чотири тижні лікування зафіксовано в усіх випадках.

В інших клінічних спостереженнях відмічено поліпшення аудіометричних показників – скорочення кістково-повітряного інтервалу (КПІ) у середньому на 0–5 дБ і тимпанограма типу «С1» (у 5 вухах), скорочення КПІ у середньому на 5–10 дБ і тимпанограма типу «С1» і «С2» (у 7 вухах), скорочення КПІ у середньому на 10–20 дБ зафіксовано також у 3 вухах. Відсутність змін з боку органів слуху зафіксовано у двох випадках (КПІ та тимпанограма типу «В» у контрольній групі).

Висновки

Таким чином, у дітей дошкільного та молодшого шкільного віку надзвичайно важливим методом діагностики ССО є акустична (ком-

плексна) тимпанометрія, яку доцільно проводити в динаміці – у стані спокою і при пробах Тойнбі та Вальсальви.

На ефективність лікування негнійних захворювань середнього вуха у дітей вказує нормалізація даних тимпанометрії – компліансу та градієнта, а також відновлення рівня sIgA у РГС та зниження концентрації прозапального цитокину IL-1 β .

Застосування неінвазивних методів лікування ССО за допомогою ТКС препарату «Флікс» дозволяє знизити частоту виникнення негнійних захворювань середнього вуха, а також запобігти розвитку патологічних процесів у середньому вусі та підвищити ефективність лікування ССО, зменшити кількість таких хірургічних втручань, як аденотомія, тимпанопункція, шунтування б/п у дитячому віці.

Розроблений комплексний метод лікування дітей, хворих на ССО, із застосуванням ТКС «Флікс» підтвердив його високу ефективність.

ЛІТЕРАТУРА

1. Гавриленко ЮВ. (2009). Діагностика запалення слухової труби у дітей. Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупика.18.2:542–546.
2. Казмирчук ВЕ. (2003). Дисфункції імунної системи у дітей та їх класифікація. Імунологія та алергологія.3:15–20.
3. Лайко АА, Заболотний ДІ, Мельников ОФ, Гавриленко ЮВ, Заболотна ДД, Молочек ЮА, Шух ЛА. (2009). Запалення слухової труби у дітей. Київ: Логос.
4. Лайко АА, Косаковський АЛ, Заболотна ДД, Борисенко ОМ, Синяченко ВВ, Тимчук СМ, Косаківська ІА, Шух ЛА, Сегал ВВ, Гавриленко ЮВ. (2013). Дитяча оториноларингологія. Київ: Логос.
5. Мельников ОФ, Гавриленко ЮВ. (2010). Дослідження місцевого імунного статусу у дітей хворих на запалення слухової труби. Імунологія та алергологія: наука і практика.1:161.
6. Мельников ОФ, Заболотный ДИ. (2003). Диагностика иммунодефицитов при патологии слизистой оболочки на основе определения иммуноглобулинов в секретах (новая концепция). Киев: Институт отоларингологии имени проф. А.И. Коломийченко АМН Украины.
7. Тимен ГЭ, Кудь ЛА. (2011). Препарат «Синупрет» у комплексному лікуванні дітей з секреторним середнім отитом. Журнал вушних, носових і горлових хвороб.1:49-53.
8. Тимен ГЭ, Кузык ИВ. (2001). Диагностика и лечение секреторных средних отитов у детей. Журнал вушних, носових і горлових хвороб.5:58-59.
9. Greenberger P. (2003). Therapy in the management of the rhinitis & asthma complex. Allergy & Asthma Proc.24,6:403-407.
10. Miura M, Takahashi H, Honjo I et al. (1997). Influence of the upper respiratory tract infection on tubal compliance in children with otitis media with effusion. Acta Otolaryngol. (Stockh.).117,4:574-577.

Сведения об авторах:

Гавриленко Юрий Владимирович — к.мед.н., ассистент каф. детской оториноларингологии, аудиологии и фониатрии НМАПО имени П.Л. Шупика.
Адрес: г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9.

Статья поступила в редакцию 05.11.2017 г.

ПРОТИАЛЕРГІЧНИЙ ЕФЕКТ
ВІДСУТНІСТЬ СИСТЕМНОЇ ДІЇ
ВИРАЖЕНИЙ ПРОТИЗАПАЛЬНИЙ ЕФЕКТ

Флікс ^{Flix}

Спрей назальний, суспензія
Мометазону фууроату 50 мкг



ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СИМПТОМІВ:

- **гострого та загострення хронічного риносинуситу**
- **алергічного риніту з 2-х років**

ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ

- **сезонного алергічного риніту**

Флікс. Спрей назальний, суспензія 0,05% по 18 г або по 9 г у флаконах з насосом-дозатором №1

Показання: лікування симптомів сезонного та цілорічного алергічного риніту у дорослих і дітей віком від 2 років; профілактичне лікування сезонного алергічного риніту середнього та важкого перебігу у дорослих і дітей віком від 12 років; як допоміжний терапевтичний засіб при лікуванні антибіотиками гострих епізодів синуситів у дорослих (у тому числі пацієнтів літнього віку) і дітей віком від 12 років; лікування симптомів гострого риносинуситу без ознак тяжкої бактеріальної інфекції у дорослих і дітей віком від 12 років; лікування назальних поліпів та пов'язаних з ними симптомів, включаючи закладеність носа та втрату нюхових відчуттів, у пацієнтів віком від 18 років. **Протипоказання:** відома гіперчутливість до одного з інгредієнтів препарату, наявність невилікуваної локалізованої інфекції з ураженням слизової оболонки носа, нещодавно перенесені хірургічні втручання на носі або травми носа. Спосіб застосування та дози: тривалість курсу лікування визначає лікар. Перед кожним застосуванням слід ретельно очистити ніс від слизу. **Застосування для лікування і профілактики сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 12 років.** Дорослим (у тому числі пацієнтам літнього віку) і дітям віком від 12 років рекомендована профілактична і терапевтична доза препарату становить 2 впорскування (по 50 мкг кожне) у кожному ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг). Після досягнення лікувального ефекту для підтримуючої терапії доцільно зменшити дозу до 1 впорскування в кожному ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг). Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти шляхом застосування препарату в рекомендованій терапевтичній дозі, добову дозу можна збільшити до максимальної: по 4 впорскування у кожному ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Після послаблення симптомів захворювання рекомендується знизити дозу. Препарат продемонстрував клінічно значущий початок дії протягом 12 годин після першого застосування деяким пацієнтам із сезонним алергічним ринітом. Однак повну користь від лікування не можна отримати у перші 48 годин, тому пацієнту необхідно продовжувати регулярне застосування для досягнення повного терапевтичного ефекту. Для дітей віком 2–11 років рекомендована терапевтична доза становить 1 впорскування (50 мкг) у кожному ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг). Лікування пацієнтів з відомим сезонним алергічним ринітом слід розпочинати з профілактичного застосування препарату протягом 2–4 тижнів до сезону цвітіння. **Допоміжне лікування гострих епізодів синуситів.** Дорослим (у тому числі пацієнтам літнього віку) і дітям віком від 12 років рекомендована терапевтична доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожному ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти шляхом застосування препарату в рекомендованій терапевтичній дозі, добову дозу можна збільшити до 4 впорскувань у кожному ніздрю 2 рази на день (загальна добова доза – 800 мкг). Після послаблення симптомів захворювання рекомендується знизити дозу. **Гострий риносинусит.** Дорослим і дітям віком від 12 років рекомендована терапевтична доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожному ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг). **Назальні поліпи.** Для пацієнтів віком від 18 років (у тому числі для пацієнтів літнього віку) рекомендована доза становить 2 впорскування (по 50 мкг) у кожному ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Після досягнення клінічного ефекту рекомендовано зменшити дозу до 2 впорскувань у кожному ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг). Побічні реакції: під час клінічних досліджень відзначалися головний біль (8%), носові кровотечі (8%), фарингіт (4%), відчуття печіння та подразнення (по 2%), виразкові зміни (1%) тощо. Докладний перелік побічних реакцій та застережень дивіться у інструкції до застосування.

Інформація про рецептурний лікарський засіб Флікс. Спрей назальний, суспензія 0,05% по 18 г або по 9 г у флаконах з насосом-дозатором №1.

Р.п. № UA/13463/01/01 від 19.05.2014.

Представник: Представництво "Дельта Медікал Промоушнз АГ" (Швейцарія) в Україні.
Україна, 08132, м.Вишневе, вул. Чорновола, 43, тел.: +380(44)585-00-41.