



## КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИММУНОМОДУЛЯТОРА АФЛУБИН В ЛЕЧЕНИИ И ПРОФИЛАКТИКЕ ГРИППА И ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ

24 ноября 2013 года в Fairmot Grand Hotel Kyiv состоялась XIII торжественная церемония награждения победителей Международного фестиваля-конкурса «Выбор года» в Украине. По результатам всеукраинского опроса и заключения экспертного жюри в номинации «иммуномодулятор года» победу одержала торговая марка Афлубин австрийской фармацевтической компании Richard Bittner AG. Это закономерный успех компании, основанный на эффективности, безопасности и высоком качестве производимой продукции. Уже более 15 лет препарат Афлубин помогает взрослым и самым маленьким украинцам справиться с ОРВИ и гриппом, а также активно используется для их профилактики.

Согласно статистическим данным, острые респираторные вирусные инфекции и грипп являются самой распространенной группой инфекционных заболеваний, особенно у детей. В детском возрасте ОРВИ переносят почти в 4 раза чаще, чем в общей популяции, что занимает почти 80 % деятельности участкового педиатра. Во многом это связано с дисфункцией иммунной системы в детском возрасте, отсутствием у детей иммунной памяти и многообразием этиологических факторов ОРВИ — вирусов гриппа, парагриппа, аденовирусов, риновирусов, реовирусов, респираторно-синцитиального вируса и т.д.

Несмотря на разнообразие этиологических факторов, патогенез большинства острых респираторных вирусных инфекций в целом характеризуется едиными механизмами. Продолжительность инкубационного периода составляет от 2 до 5 суток. Инфицирование респираторными вирусами сопровождается взаимодействием возбудителей с рецепторами эпителиоцитов слизистой оболочки верхних дыхательных путей. Вирусы вызывают дегенерацию, некроз и метаплазию эпителия, влияют на проницаемость кровеносных и лимфатических сосудов, нарушают фагоцитоз и хемотаксис, уменьшают мукоцилиарный клиренс, увеличивают бактериальную адгезию и колонизацию патогенными микробами. Кроме того, проникая внутрь эпителиоцитов дыхательных путей, вирусы высвобождают свой геном и

перенастраивают работу инфицированной клетки. При этом в ней нарушаются физиологические механизмы жизнедеятельности и нарастают метаболические изменения. Процесс первичной вирусной репликации заканчивается высвобождением дочерних вирионов из инфицированной клетки. Образовавшиеся вирионы проникают в еще не поврежденные эпителиоциты слизистой оболочки дыхательных путей, а также поступают в сосудистое русло. Развивающаяся при этом вирусемия клинически проявляется симптомами продромального периода заболевания (недомогание, озноб, головная боль и др.). Вирусемия, как правило, носит кратковременный характер и не приводит к генерализации, но при определенных условиях может способствовать дальнейшему распространению инфекции.

Наиболее высокая заболеваемость ОРВИ отмечается у детей первых лет жизни, только начавших посещать дошкольные организованные коллективы. Кроме того, у детей раннего возраста нередко встречаются тяжелые формы респираторных инфекций и имеется высокий риск развития серьезных осложнений: острого среднего отита, пневмонии, бронхита. Частой заболеваемости детей способствуют нестойкость иммунитета к ряду вирусов (респираторно-синцитиальные, парагриппозные), разнообразие серо- и биотипов пневмотропных бактерий (пневмококки, стрептококки, гемофильная палочка), рино- и аденовирусов, а также изменчивость вирусов гриппа.

Хорошая почва для респираторных вирусов — это часто болеющие дети, пациенты с хроническими заболеваниями дыхательных путей, по сути, больные с вторичным иммунодефицитом, практически не получающие адекватной иммунотропной терапии. Следует отметить, что осложнения при ОРВИ и гриппе, особенно в период эпидемии, регистрируются у детей в 20–30 % случаев. Основными причинами осложнений являются нарушения иммунной защиты, приводящие к длительной недостаточности или дисбалансу функций иммунной системы. В течение месяца после клинического выздоровления у детей на-

блюдаются остаточные явления болезни, так называемый синдром поствирусной астении. Они становятся более уязвимыми к бактериальным инфекциям, аллергическим заболеваниям, которые способствуют формированию хронической бронхолегочной патологии, предрасполагают к появлению гайморита, ангины, отитов и других заболеваний. Ускорение выздоровления, улучшение последствий острых респираторных инфекций, уменьшение числа осложнений находятся в прямой зависимости от своевременного и адекватного лечения. Поэтому наряду с симптоматическими средствами на сегодняшний день активно применяются препараты патогенетического действия — иммуномодуляторы, действие которых направлено на активацию естественного и коррекцию адаптивного иммунитета.

Афлубин — это комплексный натуральный иммуномодулятор, состоящий из 5 компонентов растительного и минерального происхождения:

- *Acidum sarcosolactycum* (молочная кислота) облегчает сухой непродуктивный кашель, оказывает дезинтоксикационное действие;

- *Aconitum* (борец) обладает обезболивающим и жаропонижающим действием;

- *Gentiana* (горечавка) помогает справиться с симптомами интоксикации при ОРВИ и гриппе;

- *Bryonia* (переступень белый) уменьшает интенсивность мышечных и суставных болей, обладает муколитическим эффектом;

- *Ferrum phosphoricum* (фосфат железа) оказывает выраженное противовоспалительное действие при заболеваниях органов дыхания.

Благодаря комплексному действию 5 компонентов, дополняющих друг друга фармакологическими свойствами и клиническими эффектами и обеспечивающих взаимный синергизм, Афлубин способен воздействовать на ряд физиологических и адаптационных механизмов. Он оказывает противовоспалительное действие на слизистые и синовиальные оболочки, что приводит к снижению выраженности явлений экссудации и отека, уменьшению воспалительных изменений в суставах и мышцах. Происходит активация кровообращения в микроциркуляторном русле, снижается интенсивность проявлений интоксикационного синдрома. Препарат обладает жаропонижающим эффектом, при этом снижение температуры тела происходит плавно до субфебрильной, которая является оптимальной для активации клеток мононуклеарной фагоцитарной системы, дифференциации лимфоцитов, выработки интерферонов и, следовательно, создает необходимые условия для выздоровления естественным путем. В процессе лечения Афлубином происходит увеличение количества субпопуляции Т-лимфоцитов-хелперов, нормализация соотношения «Т-хелперы — Т-супрессоры», повышается секреция иммуноглобулина А слизистой оболочки дыхательных путей, а содержание цир-

кулирующих иммунных комплексов в сыворотке крови снижается, то есть наблюдаются позитивные сдвиги в регуляции клеточного иммунитета и активации местных защитных механизмов.

Важным аспектом при применении Афлубина в педиатрической практике является не только его высокая терапевтическая и профилактическая эффективность, но и хороший профиль безопасности, обусловленный натуральным происхождением и высоким качеством компонентов препарата. Препарат практически не имеет противопоказаний и побочных эффектов, хорошо переносится пациентами и в форме капель может назначаться с рождения. Для удобства потребителя Афлубин производится в форме капель и таблеток. Детям до 5 лет назначают капли, пациентам старше 5 лет препарат можно применять в таблетках. Афлубин не вызывает привыкания и не угнетает собственный иммунитет человека, поэтому его можно назначать в течение всего сезона простуд.

В исследованиях профессора Ю.Л. Волянско-го и соавт. (1998), проведенных *in vivo* и *in vitro*, было показано, что Афлубин обладает свойствами индуктора эндогенного интерферона. Препарат уже в первые 3 часа после начала применения стимулирует выработку интерферона, причем его выработка продолжается до 72 часов после отмены лекарственного средства, чем и объясняется выраженная иммуномодулирующая активность Афлубина. Также было установлено, что препарат имеет прямую противовирусную активность по отношению к вирусам гриппа А, корона- и аденовирусам, при этом не оказывая токсического влияния на клетки. В 2006 году в лаборатории Государственной коллекции вирусов было установлено инактивирующее действие препарата Афлубин на инфекционные свойства высокопатогенного штамма гриппа А птиц (H5N1).

В 1997 году на базе Киевского НИИ эпидемиологии и инфекционных заболеваний им. Л.В. Громашевского под руководством д.м.н. А.Н. Руденко проведено изучение эффективности препарата Афлубин для профилактики и лечения гриппа и простудных заболеваний в амбулаторных условиях. В исследовании приняли участие 113 пациентов: 70 взрослых и 43 ребенка. В каждой группе были выделены 2 подгруппы: основная, состоящая из пациентов, принимающих Афлубин, и контрольная, не принимающая препарат.

В ходе исследования было установлено, что среди взрослых участников, принимавших Афлубин в качестве профилактического средства, не заболели гриппом 88,6 %, среди детей — 99,7 %. Соответствующие показатели у лиц, не принимавших препарат, составили: у взрослых — 64,3 %, у детей — 65,7 %. При этом было отмечено, что дети, которым был назначен Афлубин, не болели, даже находясь в контакте с больными родственниками.

Среди взрослых участников исследования, принимавших Афлубин в качестве лечебного средства, не зафиксировано ни одного случая гриппа в тяжелой форме или постгриппозных осложнений, тогда как у тех, кто не принимал препарат, суммарный показатель гриппа в тяжелой форме и постгриппозных осложнений составил более 5,5 %. Кроме того, в группе, принимавшей Афлубин, установлено значительное сокращение средней продолжительности симптомов: температуры — в 1,5 раза, интоксикации — в 1,5 раза, катаральных явлений — в 1,4 раза. Среди детей, принимающих Афлубин, не было зафиксировано ни одного случая гриппа, лишь 2,3 % детей перенесли ОРВИ.

Авторы сделали вывод, что Афлубин — высокоэффективный иммуномодулятор, обеспечивающий надежную профилактическую защиту. Его применение во время болезни позволяет облегчить тяжесть ее течения, ускоряет процесс выздоровления и защищает от развития вторичных бактериальных осложнений.

Изучение клинической эффективности Афлубина проводилось профессором Л.Р. Шостакович-Корецкой (1998) на базе НИИ эпидемиологии и инфекционных болезней им. Л.В. Громашевского и кафедры детских инфекционных болезней Днепропетровской медицинской академии. Данное исследование позволило установить, что препарат обеспечивает как лечебную, так и профилактическую эффективность при ОРВИ различной этиологии. Применение Афлубина с профилактической целью в период подъема заболеваемости острыми респираторными инфекциями в возрастной дозировке 1 раз в день в течение 2–6 недель позволило значительно снизить заболеваемость. В группе, принимающей Афлубин, заболели 2,3 % детей и 11,4 % взрослых, тогда как в контрольной группе эпизоды ОРВИ были зарегистрированы у 34,2 % детей и 35,6 % взрослых соответственно. Применение Афлубина в терапевтических целях позволяло сократить сроки лечения ОРВИ и гриппа, облегчить течение заболевания и предотвратить развитие осложнений. В группе пациентов, принимающих Афлубин на фоне базисной терапии, полное выздоровление наблюдалось на 2–3-й день, тогда как в контрольной группе принимающих только базисную терапию выздоровление наступало на 7-й день заболевания и в 4–20 % случаев развивались осложнения в виде отитов, синуситов и пневмонии.

Таким образом, применение Афлубина позволяет в 2 раза сократить сроки лечения, предотвратить осложнения и уменьшить клинические проявления заболевания. Отмечены хорошая переносимость препарата, отсутствие побочных эффектов и удобная форма применения.

В исследованиях С.А. Крамарева и соавт. (2001), проведенных в клинике детских инфекций

Киевского национального медицинского университета, изучались клиническая эффективность и безопасность применения препарата Афлубин. В них приняли участие 36 детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет с диагнозами «грипп», «аденовирусная инфекция», «парагрипп». Препарат назначался с первого дня заболевания в дозировке согласно инструкции, курс терапии составлял 5–7 дней. Эффективность терапии оценивалась с помощью вербальной шкалы в баллах соответственно выраженности основных симптомов заболевания.

Как показало исследование, в группе детей, получавших Афлубин, регресс клинической симптоматики отмечался на 2–3-й день заболевания, тогда как пациенты контрольной группы отмечали улучшение лишь на 5–7-й день.

В период подъема ОРВИ в амбулаторных условиях 27 детей в возрасте от 1 до 14 лет с целью профилактики получали Афлубин в возрастной дозировке; группу контроля составили 22 ребенка того же возраста. Исследование продемонстрировало эффективность применения препарата в профилактических целях: ОРВИ заболели только 3 ребенка, тогда как в контрольной группе этот показатель составил 7 человек. Ни в одном случае применения Афлубина не было отмечено побочных эффектов, что свидетельствует о хорошей переносимости и высоком профиле безопасности препарата.

В исследовании В.Ф. Учайкина и соавт. (2001) оценивалась клиническая эффективность применения препарата Афлубин в неспецифической профилактике острых респираторных заболеваний у часто болеющих детей. В нем приняли участие 160 детей в возрасте от 4 месяцев до 3 лет. 80 детей составили основную группу: в возрасте до 1 года — 12, от 1 года до 2 лет — 30, от 2 до 3 лет — 38; остальные 80 детей составили группу контроля.

Детям в возрасте до 1 года Афлубин назначали по 1 капле, с 1 года до 3 лет — по 2 капли 2 раза в день за 30 минут до еды в течение 20 дней.

В соответствии с протоколом регистрации действия препарата учитывали динамику повторных ОРВИ, длительность их течения, выраженность клинических симптомов при повторных ОРВИ (лихорадка, интоксикация, продукция и разжижение мокроты, ринит), нарастание аллергических реакций, изменение размеров лимфатических узлов и глоточных миндалин, развитие obstructивного бронхита или синдрома крупа при повторных ОРВИ в течение 3 месяцев от начала курса профилактического лечения.

На фоне 20-дневного профилактического лечения Афлубином острые респираторные заболевания не регистрировались, тогда как в группе сравнения число эпизодов ОРВИ составляло 0,6 на 1 ребенка. В течение последующих 3 месяцев наблюдения в основной группе число ОРВИ составило 1,1, в том числе у детей в возрасте до 1 года — 0,8, до 2 лет — 1,2, до 3 лет — 1,5. В кон-

трольной группе этот показатель составил 1,7; 2,6; 2,3 соответственно, что превышало показатели группы леченых пациентов в 2 раза. Длительность течения одного эпизода ОРВИ составила: у детей до 1 года —  $4,6 \pm 0,2$  дня, до 2 лет —  $4,9 \pm 0,1$  дня, до 3 лет —  $5,8 \pm 0,4$  дня, в контрольной группе —  $5,7 \pm 0,3$ ;  $6,2 \pm 0,2$ ;  $7,4 \pm 0,3$  дня соответственно. При этом выявлено достоверное укорочение продолжительности клинических симптомов у детей основной группы: заболевание протекало в легкой или среднетяжелой форме и их состояние не требовало госпитализации в стационар, ни в одном случае не наблюдалось обструкции дыхательных путей. Продолжительность лихорадки и других проявлений интоксикационного синдрома у пациентов, принимавших Афлубин, уменьшилась в 2,1 раза относительно группы сравнения; продолжительность ринита сократилась в 1,6 раза относительно таковой у детей, получавших только традиционную терапию; продуктивный кашель с эффектом разжижения мокроты появлялся в среднем на 3-й день, а в группе сравнения — с 5-го дня от начала общепринятой терапии ОРВИ.

Переносимость Афлубина у всех детей была хорошей. На фоне его применения не было зарегистрировано аллергических реакций и дисбиотических изменений.

Авторы пришли к выводу, что у часто болеющих детей в закрытых коллективах применение препарата Афлубин позволяет снизить заболеваемость, уменьшить продолжительность и тяжесть проявлений острых респираторных инфекций. Именно поэтому целесообразно назначение Афлубина в профилактических целях в течение 20–30 дней в возрастных дозировках не реже 2 раз в год.

Таким образом, на основании всего вышесказанного можно сделать заключение, что Афлубин является эффективным средством для профилактики и лечения острых респираторных инфекций и гриппа у детей. Его применение в профилактических целях позволяет предотвратить заболевание, а в терапевтических — сократить его сроки в 2 раза и значительно снизить риск осложнений.

Результаты проведенных клинических испытаний позволили установить, что у взрослых и детей включение препарата Афлубин в базисную терапию гриппа и ОРВИ (постельный режим, обильное питье) уменьшает степень выраженности интоксикационного синдрома и сокращает его длительность в среднем на 2 дня. Одновременно происходит смягчение признаков катарального синдрома, которые также регрессируют на 2–2,5 дня раньше, чем при проведении общепринятой терапии больных ОРВИ. Клиническая эффективность не зависит от типа вируса, но находится в прямой зависимости от сроков начала терапии Афлубином: лечение, начатое в инкубационном периоде или при первых признаках болезни, останавливает заболевание или обеспечивает его лег-

кое течение. Лечение, начатое в стадии развернутых симптомов, ускоряет процесс выздоровления и защищает от развития вторичных бактериальных и других осложнений. Афлубин сочетается с препаратами других фармакологических групп, а в качестве средства для монотерапии рекомендуется в легких и среднетяжелых случаях.

У часто болеющих детей, а также у детей, посещающих детские коллективы, необходимо проведение профилактики гриппа и ОРВИ с применением иммуномодулятора Афлубин. Плановая профилактика обычно проводится в течение 20 дней в период эпидемического подъема заболеваемости. Экстренная профилактика — в течение 2–3 дней в случае контакта с больным гриппом или ОРВИ, а также при воздействии провоцирующих факторов (переохлаждение). По результатам проведенных исследований, профилактическая эффективность Афлубина у детей в возрасте до 5 лет составляет 84,2 %, 6–12 лет — 96,5 %, среди взрослых — 88,6 %.

Также многочисленные фармакоэкономические исследования доказали, что стоимость лечения больного в основном зависит от сроков выздоровления и расходов на лечение осложнений. Поэтому своевременное и адекватное применение Афлубина для профилактики и лечения при гриппе и ОРВИ, предупреждая заболевание или облегчая его течение, значительно уменьшает стоимость «лекарственной корзины».

Важным аспектом является безопасность Афлубина, который, будучи натуральным препаратом, естественным путем активизирует защитные силы организма, не оказывая подавляющего влияния на иммунную систему и не вызывая тяжелых побочных эффектов. Афлубин производится на заводе в Австрии, отвечающем мировым стандартам качества, поэтому потребитель может быть уверен в высоком качестве приобретаемого лекарственного средства.

## Список литературы

1. Ситников И.Г. и др. Патогенетические механизмы действия и клиническая эффективность препарата Афлубин при ОРВИ у детей // *Педиатрия*. — 2000. — № 1.
2. Волянский Ю.Л., Сапожников И.Г., Живица М.В. О противовирусной активности и токсических эффектах препарата Афлубин // *Провизор*. — 1998. — № 23.
3. Гаращенко М.В. Новые технологии в медикаментозной профилактике ОРЗ у детей школьного возраста в условиях мегаполиса. — М., 2007.
4. Крамарев С.А. Результаты исследования эффективности препарата Афлубин при острых респираторных инфекциях у детей // *Современная педиатрия*. — 2011. — № 3. — С. 28–31.
5. Учайкин В.Ф. и др. Афлубинотерапия и афлубинопрофилактика. Методические рекомендации // *Детские инфекции*. — 2007. — Т. 6, № 3. — С. 57–63.
6. Учайкин В.Ф. и др. Результаты применения препарата «Афлубин» в неспецифической профилактике острых респираторных заболеваний у часто болеющих детей // *Эпидемиология и инфекционные болезни*. — 2001. — № 6. — С. 56–58.
7. Инструкция по применению препарата Афлубин.

Подготовила Татьяна ЧИСТИК □