



УДК 616.321-071.4-08:615.212

КОСАКОВСКИЙ А.Л., ПАНЧЕНКО О.А., КОСАКОВСКАЯ И.А., ГОРОШКО О.И., ЖАБИНЕЦ Н.И., ШУХ Л.А.
Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, г. Киев

О ПРИМЕНЕНИИ ПРЕПАРАТА СЕПТОЛЕТЕ СО ВКУСОМ ЛИМОНА, ЯБЛОКА, ДИКОЙ ЧЕРЕШНИ У ПАЦИЕНТОВ С БОЛЬЮ В ГОРЛЕ

Резюме. В статье рассматривается вопрос медикаментозной терапии боли в горле у детей. Представлено исследование препарата Септолете со вкусом лимона, яблока, дикой черешни (пастилки для рассасывания) у детей с катаральной ангиной, острым фарингитом, острым ларингитом. Результаты исследования показали, что эффективность применения Септолете со вкусом лимона, яблока, дикой черешни (пастилки для рассасывания) у данной категории больных составляет 93,3 %. Препарат обладает хорошей безопасностью и переносимостью.

Ключевые слова: боль в горле, дети, пастилки для рассасывания, эффективность.

Введение

Для лечения воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся болью в горле, используется много препаратов [1–6]. Как правило, все они обладают антисептическим и болеутоляющим действием.

Целью данного исследования являлась оценка эффективности антисептического действия, переносимости и вкуса препарата Септолете со вкусом лимона, яблока, дикой черешни производства фирмы KRKA d.d. (Словения) при лечении катаральной ангины, острого фарингита, острого ларингита.

Материал и методы

Объектом клинических исследований был препарат Септолете со вкусом лимона, яблока, дикой черешни производства фирмы KRKA d.d. (Словения) — пастилки для рассасывания. Пастилка содержит цетилпиридиния хлорид, который является антисептиком из группы четвертичных соединений аммония и действует в качестве катионного детергента. Четвертичные соединения аммония связываются с цитоплазматической мембраной микробов, в результате чего цитоплазматическая мембрана становится проницаемой для низкомолекулярных веществ, особенно ионов калия. Четвертичные соединения аммония проникают в клетку, вызывают терминальное нарушение клеточной функции и гибель клетки.

Септолете со вкусом лимона, яблока, дикой черешни применяют для профилактики и лечения ин-

фекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки: пародонтита, гингивита, стоматита, фарингита, ларингита и др.

Данное клиническое исследование проводилось как открытое несравнительное неконтролируемое и выполнялось в соответствии с требованиями, предъявляемыми Государственным фармакологическим центром МЗ Украины к ограниченным клиническим испытаниям. Согласно протоколу ограниченных клинических исследований, исследуемое лекарственное средство использовалось в лечении больных с катаральной ангиной, острым фарингитом, острым ларингитом.

Критерии включения пациентов в исследование: пол (мальчики и девочки), возраст от 4 до 17 лет, диагноз (катаральная ангина, острый ларингит, острый фарингит), письменное согласие родителей пациента участвовать в исследовании и выполнять его требования.

Критерии исключения: повышенная чувствительность к цетилпиридиния хлориду и другим компонентам препарата, органические заболевания ротоглотки (опухоли, гнойно-некротический процесс и др.), тяжелые бактериальные инфекции, прием пациентом других противомикробных препаратов, неспособность или нежелание пациента выполнять

© Косаковский А.Л., Панченко О.А., Косаковская И.А.,
Горошко О.И., Жабинец Н.И., Шух Л.А., 2015

© «Здоровье ребенка», 2015

© Заславский А.Ю., 2015

требования протокола, включая соблюдение графика визитов и подписание информированного согласия.

Критерии преждевременного выбывания пациентов из исследования: наблюдаемые выраженные и серьезные нежелательные явления, отказ больного от дальнейшего приема тестируемого препарата, развитие более тяжелых инфекций, сопровождающихся высокой температурой тела, головной болью и рвотой, желание родителей.

В исследование были включены 30 больных катаральной ангиной [14], острым фарингитом [15], острым ларингитом [1] детского возраста, 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 проводилось клиническое обследование каждого потенциального субъекта исследования. После обследования 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 были выбраны случайным образом. На рис. 2 приведены данные относительно полового и возрастного распределения больных.

Данные, представленные на рис. 2, свидетельствуют о преобладании вышеуказанной патологии у лиц женского пола.

В процессе испытания у всех пациентов оценивался такой показатель эффективности, как динамика выраженности клинических проявлений катаральной ангины, острого фарингита, острого ларингита по данным объективного наблюдения. Эффективность исследуемого препарата оценивалась по уменьшению выраженности клинических проявлений заболевания. Переносимость препарата оценивалась на основании субъективных ощущений, о которых сообщал пациент, и объективных данных, полученных исследователем в процессе лечения. Учитывалась динамика лабораторных показателей, а также частота возникновения и характер побочных реакций.

Исследование включало следующие этапы: скрининг (период набора пациентов) и период лечения (5 дней). Для обследования пациентов были использо-

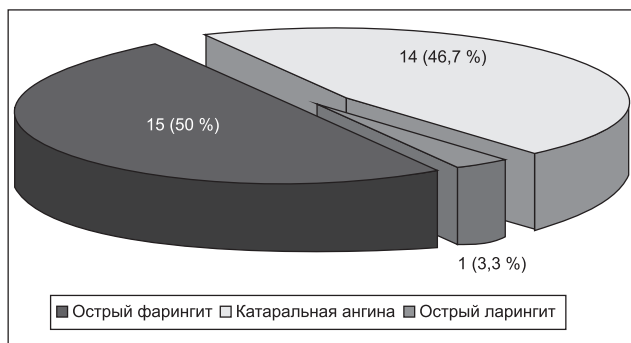


Рисунок 1. Распределение больных в зависимости от заболевания

ваны следующие клинические методы: объективное обследование, фарингоскопия, ларингоскопия. Все данные обследования вносились в индивидуальную регистрационную форму больного.

Лечение катаральной ангины, острого фарингита, острого ларингита исследуемым препаратом проводилось в виде монотерапии. Пациенты получали исследуемый препарат Септолете со вкусом лимона, яблока, дикой черешни (пастилки для рассасывания) производства фирмы KRKA d.d. (Словения) по 1 пастилке 4 раза в сутки в возрасте от 4 до 10 лет, 6 раз в сутки — в возрасте от 10 до 12 лет, 8 раз в сутки — в возрасте старше 12 лет. Курс лечения составил 5 дней.

Пациенты, участвующие в исследовании, могли принимать препараты, постоянно применяемые для лечения сопутствующих заболеваний, в установленных дозах. Все препараты, используемые для сопутствующей терапии, были записаны, включая название, дозу, способ приема, частоту приема, даты начала и окончания терапии, в амбулаторную карту и индивидуальную регистрационную форму. В процессе исследования не разрешалось применение других лекарственных средств общего и местного действия для лечения катаральной ангины, острого фарингита, острого ларингита.

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

При объективном осмотре глотки и гортани учитывалась степень выраженности таких признаков, как гиперемия слизистой оболочки, увеличение небных миндалин. При опросе больного учитывалась степень выраженности боли в горле, жжения и чувства сухости в горле. Показатели, выражаемые в баллах, регистрировались по следующей шкале: 0 — отсутствие признака, 1 — умеренная степень выраженности, 2 — сильная степень выраженности.

Анализ эффективности препарата Септолете со вкусом лимона, яблока, дикой черешни (пастилки для рассасывания) производства фирмы KRKA d.d.

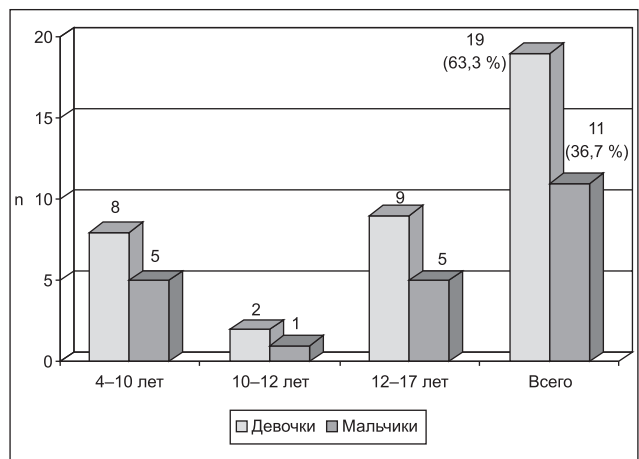


Рисунок 2. Распределение больных по возрасту и полу

(Словения) при лечении больных с катаральной ангиной, острым фарингитом, острым ларингитом проводился на основании сравнительной оценки данных, полученных до и после лечения. Данные клинических исследований статистически обрабатывались методом вариационной статистики с учетом критерия Стьюдента.

Полученные результаты и их обсуждение

При объективном исследовании больных с катаральной ангиной, острым фарингитом, острым

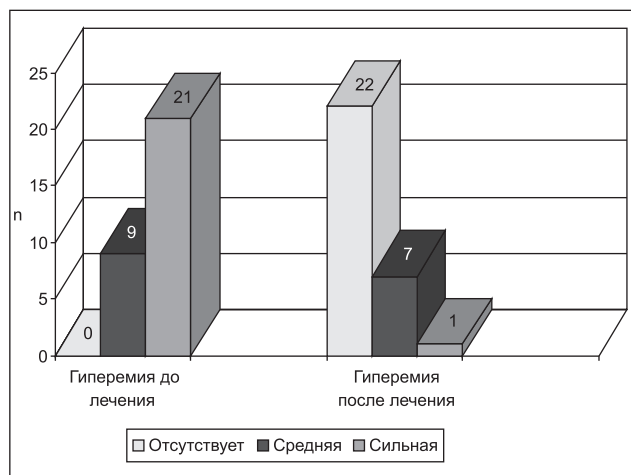


Рисунок 3. Динамика гиперемии слизистой оболочки ротоглотки до и после лечения

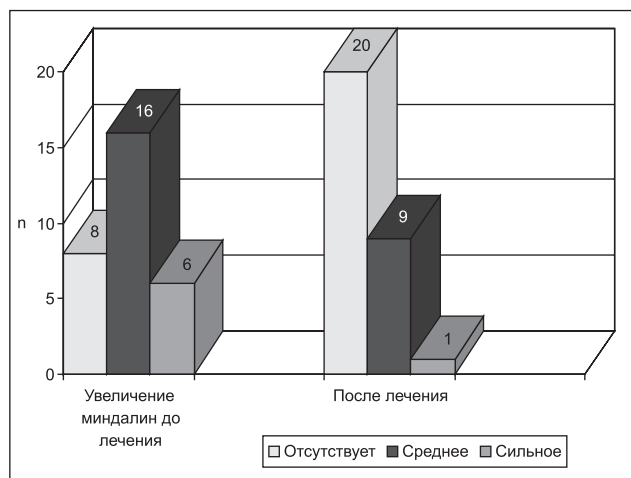


Рисунок 4. Динамика величины небных миндалин до и после лечения

ларингитом такие симптомы, как гиперемия слизистой оболочки ротоглотки, в первый день лечения наблюдались у всех 30 больных (рис. 3), а увеличение небных миндалин — у большинства пациентов (рис. 4).

Выраженность гиперемии слизистой оболочки стойко уменьшалась, а у 22 детей практически отсутствовала к 5-му дню лечения ($p < 0,05$).

Увеличение небных миндалин уменьшилось у подавляющего большинства пациентов ($p < 0,05$).

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 со вкусом лимона, яблока, дикой черешни согласно оценке пациента оценивались по шкале: очень хорошо, хорошо, не очень хорошо, неприемлемо.

На рис. 5 приведены результаты оценки терапевтической эффективности исследуемого препарата Септолете со вкусом лимона, яблока, дикой черешни (пастилки для рассасывания) производства фирмы KRKA d.d. (Словения) при лечении больных с вышеуказанной патологией.

Таким образом, терапевтическая эффективность препарата Септолете со вкусом лимона, яблока, дикой черешни (пастилки для рассасывания) производства фирмы KRKA d.d. (Словения) при лечении больных с катаральной ангиной, острым фарингитом, острым ларингитом составила 93,3 %.

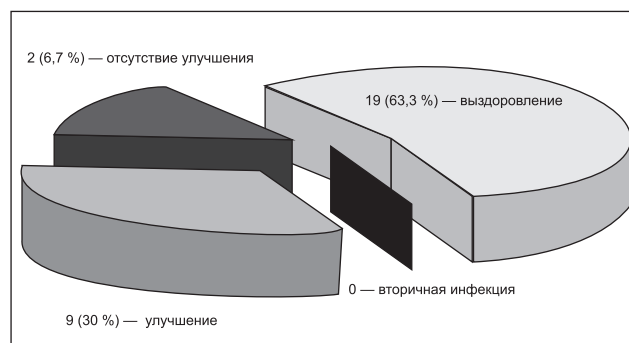


Рисунок 5. Эффективность исследуемого препарата Септолете со вкусом лимона, яблока, дикой черешни

Таблица 1. Схема исследования

Визиты (точки наблюдения)	1-й день лечения	5-й день лечения
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		*

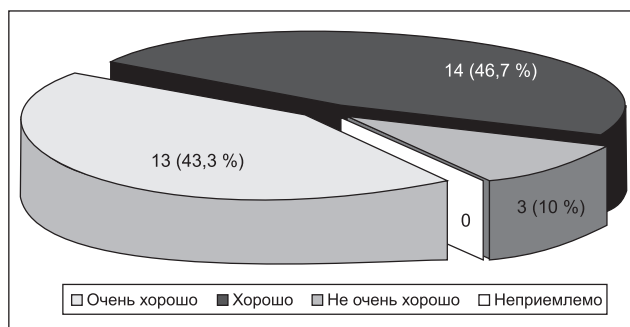


Рисунок 6. Переносимість і оцінка смаку препарату Септолете зі смаком лимона, яблука, дикої черешні по оцінці пацієнта

Переносимість препарату оцінювалась на основі суб'єктивних відчуттів, о яких повідомляв пацієнт, і об'єктивних даних, отриманих дослідником в процесі лікування. Учитувались динаміка виникнення і характер побічних реакцій.

Переносимість препарату оцінювалась дослідником в балах по наступній шкалі: хороша, задовільна, незадовільна.

На рис. 6 наведені результати переносимості і оцінки смаку досліджуваного препарату Септолете зі смаком лимона, яблука, дикої черешні (пастилки для розсмоктування) виробництва фірми KRKA d.d. (Словенія) при лікуванні хворих з вказаною патологією по оцінці пацієнта.

Досліджуваний препарат Септолете зі смаком лимона, яблука, дикої черешні (пастилки для розсмоктування) виробництва фірми KRKA d.d. (Словенія) при лікуванні хворих з катаральною ангіною, острым фарингітом, острым ларингітом переносився хворими добре, не викликав серйозних побічних ефектів і алергічних реакцій, не було випадків, що вимагають відміни препарату. При прийомі досліджуваного препарату серед обстежених пацієнтів не спостерігалися жодні побічні ефекти.

*Косаковський А.А., Панченко О.А., Косаковська І.А., Горошко О.І., Жабінець Н.І., Шух Л.А.
Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ*

ПРО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ СЕПТОЛЕТЕ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА, ЯБЛУКА, ДИКОЇ ЧЕРЕШНІ У ПАЦІЄНТІВ З БОЛЕМ У ГОРЛІ

Резюме. У статті розглядається питання медикаментозної терапії болю в горлі у дітей. Представлено дослідження препарату Септолете зі смаком лимона, яблука, дикої черешні (пастилки для розсмоктування) у дітей із катаральною ангіною, острым фарингітом, острым ларингітом. Результати дослідження показали, що ефективність застосування Септолете зі смаком лимона, яблука, дикої черешні (пастилки для розсмоктування) у даній категорії хворих становить 93,3 %. Препарат має хорошу безпеку і переносимість.

Ключові слова: біль у горлі, діти, пастилки для розсмоктування, ефективність.

Выводы

1. Препарат Септолете зі смаком лимона, яблука, дикої черешні (пастилки для розсмоктування) виробництва фірми KRKA d.d. (Словенія) при лікуванні дітей з катаральною ангіною, острым фарингітом, острым ларингітом добре переноситься хворими і не викликає патологічних змін в організмі, виявляються при клінічному дослідженні.

2. Ефективність застосування Септолете зі смаком лимона, яблука, дикої черешні (пастилки для розсмоктування) виробництва фірми KRKA d.d. (Словенія) при лікуванні хворих дитячого віку з катаральною ангіною, острым фарингітом, острым ларингітом становить 93,3 %.

3. При лікуванні хворих дитячого віку з катаральною ангіною, острым фарингітом, острым ларингітом з місцевим застосуванням Септолете зі смаком лимона, яблука, дикої черешні (пастилки для розсмоктування) виробництва фірми KRKA d.d. (Словенія) розвитку вторинних інфекцій не відмічено.

Список литературы

1. Лайко А.А. Дитяча оториноларингологія: Дopusчено ЦМК з вищої освіти МОЗ України як підручник. — К.: Логос, 2004. — 899 с.
2. Заболотний Д.І., Лайко А.А., Косаковський А.Л., Мостова Т.С. Клінічна анатомія, фізіологія та методи обстеження ЛОР-органів: Рекомендовано ЦМК з вищої освіти МОЗ України як навч. посібник. — К.: Логос, 2004. — 240 с.
3. Лайко А.А., Заболотний Д.І. Дитяча амбулаторна оториноларингологія: Рекомендовано ЦМК з вищої освіти МОЗ України як навч.-метод. посібник. — К.: Логос, 2005. — 458 с.
4. Лайко А.А., Заболотний Д.І., Синяченко В.В., Шух Л.А. Довідник із захворювань верхніх дихальних шляхів у дітей: Навч. посібник для лікарів-інтернів. — К.: Логос, 2005. — 176 с.
5. Лайко А.А., Заболотний Д.І., Шидловська Т.А., Шух Л.А. Довідник з дитячої оториноларингології: Навч. посібник. — К.: Логос, 2006. — 246 с.
6. Шидловська Т.А., Косаковський А.Л. Актуальні питання фоніатрії: Навчальний посібник для інтернів та лікарів-курсантів медичних вищих навчальних закладів післядипломної освіти. — К.: НМАПО імені П.Л. Шупика, 2007. — 232 с.

Получено 07.01.15 ■

*Kosakovskiy A.L., Panchenko O.A., Kosakovska I.A., Horoshko O.I., Zhabinets N.I., Schukh L.A.
National Medical Academy of Postgraduate Education named after P.L. Shupyk, Kyiv, Ukraine*

ON THE APPLICATION OF SEPTOLETE WITH LEMON, APPLE, CHERRY FLAVOUR IN PATIENTS WITH SORE THROAT

Summary. The article discusses the issue of medical treatment for sore throat in children. Study of using Septolete with lemon, apple, cherry flavour (lozenges) in children with catarrhal tonsillitis, acute pharyngitis, acute laryngitis is presented. The findings showed that the efficiency of Septolete with lemon, apple, cherry flavour (lozenges) in these patients was 93.3 %. The drug has a good safety and tolerability.

Key words: sore throat, children, lozenges, efficiency.