

Терапевтическая эффективность суппозиториев Протефлазид® при смешанной урогенитальной вирусно-бактериальной инфекции

В.А. Бенюк¹, А.И. Гриневич², И.А. Усевич¹, И.С. Сикачова¹, М.В. Шепетько²

¹Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, г. Киев

²ООО «Научно-производственная компания «Экофарм», г. Киев

В статье представлены материалы II фазы клинического исследования сравнительной оценки эффективности и переносимости препарата Протефлазид® суппозитории и препарата Протефлазид® капли у пациенток с урогенитальной вирусно-бактериальной инфекцией. Показана высокая терапевтическая эффективность суппозиториев Протефлазид®, сопоставимая с таковой у препарата Протефлазид® капли (в виде вагинальных тампонов). На основании представленных данных был сделан вывод, что препарат Протефлазид® суппозитории можно рекомендовать для внедрения в практику здравоохранения как эффективное и безопасное средство для лечения пациенток с указанной патологией.

Ключевые слова: Протефлазид® суппозитории, Протефлазид® капли, урогенитальная вирусно-бактериальная инфекция, вирус простого герпеса, хламидиоз.

По оценкам экспертов ВОЗ, ежегодно в развитых странах регистрируют 20 млн новых случаев инфицирования вирусом герпеса [1, 5]. Хламидиоз – также одно из наиболее преобладающих заболеваний, передающихся половым путем. Относительно заболеваемости по Украине сводных статистических данных нет, но по США регистрируется свыше 4 млн новых случаев инфицирования в год [2]. Наличие хламидийной инфекции повышает риск заражения ВИЧ-инфекцией и другими заболеваниями, передающимися половым путем (Siewert K. и соавторы, 2005; Workowski K.A., Bergman S.M., 2006).

В этой связи особую актуальность приобретает вопрос создания новых и совершенствования имеющихся методов патогенетической терапии в лечении смешанных вирусно-бактериальных инфекций урогенитального тракта. Встречаются сообщения о возникновении резистентных форм герпетической инфекции и персистирующей хламидийной инфекции [3, 7]. Поэтому рациональная этиотропная и иммунореабилитационная терапия с воздействием на местный иммунитет слизистых оболочек являются необходимыми этапами, позволяющими надежно предотвратить хронизацию заболевания и персистенцию инфекции. Одним из таких новых отечественных препаратов, получивших в последние годы широкий спрос у специалистов и населения, стал препарат Протефлазид®.

Выбор лекарственной формы в виде суппозиториев не случаен, так как это позволяет успешно применять Протефлазид® по месту развития инфекционного процесса при терапии пациентов разного возраста и функционального состояния.

Выбор препарата для лечения был обусловлен следующими характеристиками препарата Протефлазид®. Действующее вещество препарата (флавоноиды) ингибирует синтез ДНК- и РНК-вирусов в инфицированных клетках благодаря угнетению активности вирусоспецифических ферментов РНК-, ДНК-полимераз, тимидинкиназы и об-

ратной транскриптазы; обладает иммуностимулирующими свойствами. Установлено, что действующее вещество способствует активации синтеза эндогенных альфа- и гамма-интерферонов до физиологически активного уровня (без возникновения явления рефрактерности), что повышает неспецифическую резистентность к вирусной и бактериальной инфекциям. В клинических исследованиях доказано, что препарат Протефлазид® суппозитории восстанавливает защитную функцию слизистой оболочки влагалища и шейки матки благодаря нормализации факторов местного иммунитета (sIgA, лизоцим и C₃-компонент комплемента). При генитальном герпесе препарат предотвращает возникновение новых элементов сыпи, снижает вероятность диссеминации и висцеральных осложнений, ускоряет заживление повреждений. При вагинозах, вагинитах и воспалительных заболеваниях шейки матки способствует восстановлению местного иммунитета и более быстрой и эффективной элиминации возбудителя. Протефлазид® обладает антиоксидантной активностью, ингибирует течение свободнорадикальных процессов, тем самым предотвращает накопление продуктов перекисного окисления липидов, усиливая антиоксидантный статус клеток. Препарат является модулятором апоптоза, усиливая действие апоптозиндуцирующих факторов, а именно: активируя каспазу 9, способствует более быстрой элиминации пораженных вирусом клеток и первичной профилактике возникновения хронических заболеваний на фоне латентных вирусных инфекций.

Препарат Протефлазид® суппозитории прошел апробацию в ходе исследований переносимости (I-фаза). Кроме того, безопасность и эффективность применения действующих веществ препарата доказана в ходе широкого клинического применения препарата Протефлазид® капли с 2001 года.

Выбор препарата базисной терапии проведен на основании Приказа МЗ Украины № 312 от 08.05.2009 г., а также № 286 от 07.06.2004 г., регламентирующих оказание помощи при дерматовенерологической патологии. Согласно данным приказов, лечебная программа, применяемая при хламидийной инфекции, включает в себя прием препарата азитромицин в стандартных дозировках. Рекомендации касательно дополнения этиотропной терапии иммунокорректирующими препаратами при лечении герпесвирусной патологии и хламидиоза имеются в программах лечения, применяемых коллегам за рубежом [4, 8].

Цель исследования: оценка эффективности комбинации препарата Протефлазид® суппозитории (ООО «Фармекс Групп», Украина) с препаратом Азимед – таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг (корпорация «Артериум», Украина) в сравнении с комбинацией препарата Протефлазид® капли (ПАО «Фитофарм», Украина) с препаратом Азимед – таблетки, покрытые оболочкой по 500 мг (корпорация «Артериум», Украина) у пациенток с урогенитальной вирусно-бактериальной инфекцией.

Распределение испытуемых по показателям гинекологического анамнеза

Показатель	Основная группа, n=35		Контрольная группа, n=35		Значимость различий*
	Абс. число	%	Абс. число	%	
Роды	10	28,6	14	40,0	0,4500
Аборты	15	42,9	12	34,3	0,6234
Невынашивание беременности	9	25,7	7	20,0	0,7759
Нарушение менструального цикла	2	5,7	1	2,9	1,000

Примечание. * – Оценка выполнена при помощи критерия хи-квадрат с поправкой на непрерывность Йетса в комбинации с точным критерием Фишера.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Задачи исследования:

- изучить терапевтическую эффективность исследуемого препарата Протефлазид® суппозитории (ООО «Фармекс Групп», Украина) у пациенток с урогенитальной вирусно-бактериальной инфекцией;
- изучить терапевтическую эффективность исследуемого препарата Протефлазид® капли (производства ПАО «Фитофарм», Украина) у пациенток с урогенитальной вирусно-бактериальной инфекцией;
- сравнить результаты лечения в основной и контрольной группах с целью оценки эффективности лечения.

В исследовании приняли участие 70 женщин в возрасте от 18 до 51 года, которые были разделены, согласно схеме рандомизации, на две группы – основную и контрольную в соотношении 1:1. Пациентки обеих групп в качестве базисной терапии получали препарат Азимед – таблетки покрытые оболочкой по 500 мг (корпорация «Артериум», Украина). Препарат принимали *per os* по схеме: 1-й день лечения – 1,0 г, 2–5-й день лечения – по 0,5 г в день.

Дополнительно пациенткам I (основной) группы был назначен исследуемый препарат Протефлазид® суппозитории (ООО «Фармекс Групп», Украина) на протяжении 14 дней на фоне базисной терапии.

Пациенткам II (контрольной) группы назначали референтный препарат Протефлазид® капли (ПАО «Фитофарм», Украина) в виде вагинальных тампонов с раствором препарата. Для приготовления раствора 3,0 мл (72–75 капель) препарата развели в 20 мл физиологического раствора хлорида натрия. Время экспозиции вагинальных тампонов – 30–40 мин, проводить процедуры следовало 2 раза в день на протяжении 14 суток.

Контроль показателей производили до начала исследования, по окончании курса терапии и через 4 нед после окончания лечения. Заключение об эффективности формировали на основании оценки результатов исследования мазков-

соскобов из эпителия слизистой оболочки влагалища/шейки матки методом ПЦР на наличие хламидийной ДНК и ДНК ВПГ-1, ВПГ-2 к моменту завершения курса лечения и периода наблюдения. Препарат считали эффективным при отсутствии ДНК *Chlamydia trachomatis* в материале, взятом из очага поражения, при двукратном лабораторном контроле методом ПЦР, а также при снижении уровня ДНК ВПГ на один порядок и более.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

На этапе скрининга оценивали данные гинекологического анамнеза и соответствие пациентов критериям включения в исследование. Распределение пациенток по показателям гинекологического анамнеза представлено в табл. 1.

В гинекологическом анамнезе преобладали аборты, невынашивание беременности, нарушения менструального цикла. Статистически значимых различий среди обследованных групп не выявлено.

Включенные в исследование 70 женщин в течение 10 дней получили курс терапии. По окончании курса лечения и через 4 нед после завершения курса лечения повторно производили выявление хламидийной ДНК и ДНК ВПГ в мазках-соскобах из эпителия слизистой оболочки влагалища/шейки матки, а также определение маркеров ВПГ (IgG, IgM).

Оценка доли испытуемых в каждой из групп, у которых при двукратном лабораторном контроле определяли ДНК *Chlamydia trachomatis* в мазках-соскобах из эпителия слизистой оболочки влагалища/шейки матки, представлена на рис. 1.

ДНК хламидий на скрининге выявляли у 100% пациенток каждой из групп, что являлось критерием отбора для участия в исследовании. По окончании 14-дневного курса лечения хламидийная ДНК не определялась ни в одном из случаев в каждой из групп.

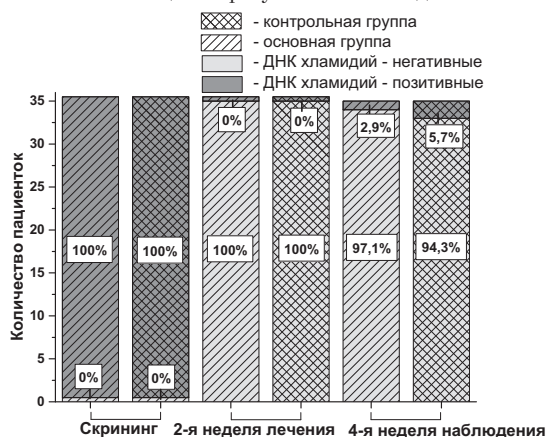


Рис. 1. Выявляемость ДНК хламидий в динамике

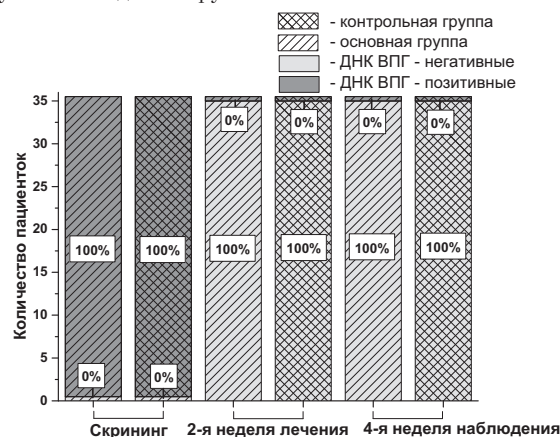


Рис. 2. Выявляемость ДНК ВПГ в динамике

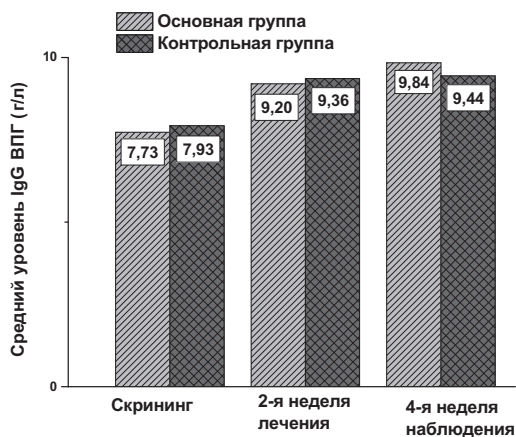


Рис. 3. Динамика показателя «IgG», г/л

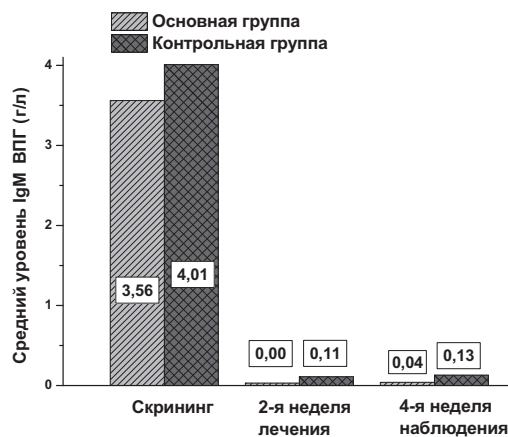


Рис. 4. Динамика показателя «IgM», г/л



Рис. 5. Динамика показателя «Секреторный IgA», мкг/л

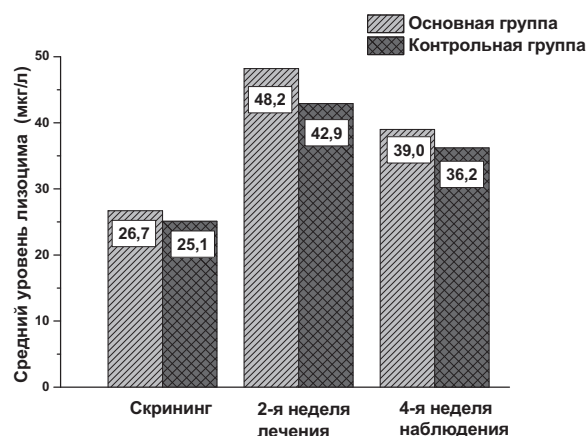


Рис. 6. Динамика показателя «Лизоцим», мкг/л

У всех обследованных женщин обеих групп до лечения в мазках-соскобах из эпителия шейки матки выявлены ДНК ВПГ (что также соответствует критериям отбора).

К моменту окончания курса лечения, а также по окончании 4-недельного периода наблюдения, не было выявлено ДНК ВПГ ни в одном из случаев (рис. 2).

По приведенным данным сделано заключение о значимом снижении уровня ДНК маркеров *Chlamydia trachomatis* и ВПГ в обеих группах.

Данные оценки IgG, IgM ВПГ в динамике в группах приведены на рис. 3 и рис. 4.

Приведенные данные позволяют отметить значимое снижение уровня серологических маркеров IgM ВПГ и повышение уровня IgG ВПГ в обеих группах.

По окончании курса лечения и через 4 нед после завершения курса лечения повторно выполняли определение показателей местного иммунитета (секреторный IgA, лизоцим, C₃-компонент комплемента). Данные оценки показателей местного иммунитета в динамике приведены на рис. 5–7.

В обеих группах наблюдается значительное повышение уровня секреторного IgA и уровня лизоцима на 2-й и 4-й неделе по сравнению с состоянием на скрининге. Уровень C₃-компонента комплемента значимо увеличился к окончанию курса лечения в основной группе и вернулся к исходному уровню к окончанию наблюдения. В контрольной группе значимых изменений уровня C₃-компонента комплемента не было.

Заключение об эффективности препарата Протефлазид® суппозитории по сравнению с препаратом Протефлазид® капли в виде вагинальных тампонов с раствором препарата у

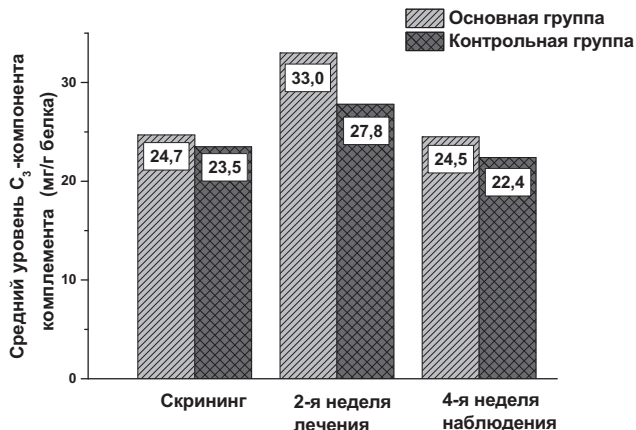


Рис. 7. Динамика показателя «C₃-компонент комплемента», мкг/г белка

пациенток с урогенитальной вирусно-бактериальной инфекцией сделано в соответствии с подходом, основанным на доверительных интервалах. Результаты вычислений приведены в табл. 2.

На основании представленных данных лечение было признано эффективным у 34 (97,1%) пациенток основной группы и у 33 (94,3%) пациенток контрольной группы.

На протяжении исследования не было зарегистрировано серьезных побочных реакций или явлений. Не отмечалось ни одного случая, когда из-за нежелательного явления пациентка досрочно прекратила участие в исследовании.

Таблица 2

Границы 95% доверительного интервала для разности долей положительных результатов

Статистический показатель	Значение
Вероятность ошибки первого рода, α	0,025
Процентная точка стандартного нормального распределения, α	1,96
Зона эффективности, δ (%)	-20%
Доля положительных исходов для основной группы, %	97,1
Размер основной группы	35
Доля положительных исходов для контрольной группы, %	94,3
Размер контрольной группы	35
Разность долей, %	2,8
Стандартная ошибка разности	5,523
Нижняя граница 95% ДИ	-16,53
Верхняя граница 95% ДИ	5,13

Сравниваемые препараты не оказали отрицательного влияния на артериальное давление, частоту сердечных сокращений и температуру тела: по завершении клинического исследования у больных обеих групп не отмечено негативных изменений этих показателей сравнительно с исходным уровнем до лечения. Лабораторные показатели также не претерпели негативных изменений ни в одном из случаев. Не было отмечено ни одного случая обострения имеющихся хронических заболеваний, не было зафиксировано анафилактических реакций, реакций замедленного типа либо критических колебаний гемодинамических и основных лабораторных показателей. На основании представленных данных произведена оценка переносимости исследуемых препаратов (табл. 3).

Необходимо заострить внимание на ряде моментов данного исследования. Так, в исследовании ДНК хламидий на скрининге выявлялась у 100% испытуемых каждой из групп, что являлось критерием отбора испытуемых для участия в исследовании. По окончании 14-дневного курса лечения хламидийная ДНК не определялась ни в одном из случаев в каждой из групп. Вновь выявленные хламидийные ДНК при последнем обследовании пациенток после 4-недельного наблюдения (у 1 пациентки основной группы и у 2 – контрольной) может свидетельствовать о повторном их инфицировании.

Наблюдение динамики показателей местного иммунитета в обследованных группах показали положительные изменения показателей секреторного IgA, лизоцима, C₃-компонента комплемента, что свидетельствует о полученном положительном влиянии проведенного лечения на состояние местного иммунитета. Сходные изменения обнаруживаются в исследованиях других авторов [6]. В то же время в контрольной группе отмеченная динамика была менее выраженной. Этот факт, по-видимому, свидетельствует о бо-

лее выраженном влиянии на состояние местного иммунитета Протефлазид в форме выпуска – свечи по сравнению с капельной формой.

ВЫВОДЫ

1. Исследуемый препарат Протефлазид® суппозитории высоко эффективен у пациенток с урогенитальной вирусно-бактериальной инфекцией смешанной этиологии (вирусы простого герпеса и хламидиоз). В соответствии с критериями, принятыми в протоколе исследования, эффективность лечения составила 97,1%.

2. На основании полученных в ходе исследования данных сделан вывод, что исследуемый препарат Протефлазид® суппозитории не уступает по эффективности препарату Протефлазид® капли в виде вагинальных тампонов с раствором препарата в условиях местного применения.

3. В обеих группах произошло значимое, по сравнению с исходным, уменьшение вирусной нагрузки ДНК ВПГ (выявлено у всех пациентов на этапе скрининга). После завершения 14-дневного курса лечения, а также после завершения 4-недельного периода наблюдения, ДНК ВПГ в мазках-соскобах из эпителия слизистой оболочки влагалища/шейки матки не было выявлено ни в одном из случаев.

4. В обеих группах произошло существенное, по сравнению с исходным, уменьшение частоты выявляемости хламидийной ДНК. По окончании 14-дневного курса лечения хламидийная ДНК не определялась ни в одном из случаев, по окончании 4-недельного периода наблюдения хламидийная ДНК определялась у 1 пациентки основной группы и у 2 – группы контроля.

5. Дополнительное свидетельство эффективности проводимой терапии в обеих группах – достоверное увеличение показателей местного иммунитета. В частности, уровень секреторного IgA и уровень лизоцима повысились уже к 14-му дню лечения, оставаясь достоверно высокими на протяжении всего периода наблюдения (для секреторного IgA: 1641,9 мкг/л – на скрининге; 2154,2 мкг/л – на 14-й день; 2859,3 мкг/л – к окончанию 4-недельного наблюдения, для лизоцима: 26,7 мкг/л – на скрининге; 48,2 мкг/л – на 14-й день; 39,0 мкг/л – к окончанию 4-недельного наблюдения); уровень C₃-компонента комплемента увеличился в основной группе к 14-му дню лечения и вернулся к исходному уровню к окончанию 4-недельного периода наблюдения (24,7 мкг/г белка – на скрининге; 33,0 мкг/г белка – на 14-й день; 24, кг/г белка – к окончанию 4-недельного наблюдения для C₃-компонента комплемента).

6. В обеих группах испытуемых произошло уменьшение уровня серологических маркеров IgM ВПГ после завершения 14-дневного курса лечения с 3,56 до 0,00, а после завершения 4-недельного периода наблюдения – 0,11 в основной и с 4,01 до 0,01 и 0,13 соответственно в контрольной группе.

7. На основании представленных данных можно рекомендовать препарат Протефлазид® суппозитории в качестве эффективного и безопасного противовирусного средства для лечения пациенток с урогенитальной смешанной вирусно-бактериальной инфекцией.

Таблица 3

Результаты оценки переносимости исследуемых препаратов

Переносимость	Основная группа, n =35		Контрольная группа, n =35	
	Частота	Доля, %	Частота	Доля, %
Хорошая	35	100, 0	35	100, 0
Удовлетворительная	0	0	0	0
Неудовлетворительная	0	0	0	0

Терапевтична ефективність супозиторіїв Протефлазид® при змішаній уrogenитальній вірусно-бактеріальній інфекції

В.О. Бенюк, О.І. Гриневич, І.А. Усевич, І.С. Сікачова, М.В. Шепетько

У статті наведені матеріали II фази клінічного дослідження порівняльного оцінювання ефективності та переносимості препарату Протефлазид® супозиторії та препарату Протефлазид® краплі у пацієнок з уrogenитальною вірусно-бактеріальною інфекцією. Показана висока терапевтична ефективність супозиторіїв Протефлазид®, порівняна з такою у препарату Протефлазид® краплі (у вигляді вагінальних тампонів). На підставі наведених даних був зроблений висновок, що препарат Протефлазид® супозиторії можна рекомендувати для впровадження у практику охорони здоров'я як ефективний і безпечний засіб для лікування пацієнок із зазначеною патологією.

Ключові слова: Протефлазид® супозиторії, Протефлазид® краплі, уrogenитальна вірусно-бактеріальна інфекція, вірус простого герпесу, хламідіоз.

Therapeutic efficacy of Proteflazid, suppository among the patients with genitourinary viral-bacterial infection

V.O. Benyuk, O.I. Grinevich, I.A. Usevich, I.S. Sikachova, M.V. Shepetko

The article reports of Phase-II clinical trial results for Proteflazid®, suppository, among the patients with genitourinary viral-bacterial infection. It had been shown high therapeutic efficacy Proteflazid®, suppositories with comparable values for Proteflazid®, drops (in the form of vaginal tampon with the drug solution). Presented data allowed to draw conclusion that Proteflazid®, suppositories can be recommended for implementation in clinical practice as a drug with high efficacy and good tolerability for the treatment of genitourinary viral-bacterial infection.

Key words: Proteflazid®, suppository; Proteflazid, drops; *Deschampsia caespitosa* L.; *Calamagrostis epigeios* L.; flavonoids; viral-bacterial mixed infection, Herpes genitalis, Chlamydia

Сведения об авторах

Бенюк Василий Алексеевич – Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, 03148, г. Киев, ул. Василия Кучера, 7; тел.:(044) 405-02-51

Гриневич Александр Иосифович – ООО «НПК» Экофарм», 03045, г. Киев, ул. Набережно-Корчеватская, 136-б; тел.:(044) 594-05-95

Усевич Игорь Анатольевич – Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, 03148, г. Киев, ул. Василия Кучера, 7; тел.:(044) 405-02-51

Сикачова Ирина Сергеевна – Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, 03148, г. Киев, ул. Василия Кучера, 7; тел.:(044) 405-02-51

Шепетько Максим Владимирович – ООО «НПК» Экофарм», 03045, г. Киев, ул. Набережно-Корчеватская, 136-б; тел.:(044) 594-05-95

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Adler M.W. Sexually transmitted diseases control in developing countries // *Genitourin. Med.* – 1996. – V. 72 (2). – P. 83–88.
2. Alexander L.L., Ireiman K., Clarc P. A national survey of nurse practitioner chlamydia knowledge and treatment practices of female patients // *Nurse Practitioner.* – 1996. – V. 21 (5), № 48. – P. 51–54.
3. Bacon T.H., Levin M.J., Leary J.J. et al. Herpes simplex virus resistance to acyclovir and penciclovir after two decades of antiviral therapy // *Clinical Microbiology Reviews.* – 2003. – V. 16, № 1. – P. 114–128.
4. Leung D.T., Sacks S.L. Current Recommendations for the treatment of genital herpes // *Drugs.* – 2000. – V. 60 (6). – P. 1329–1352.
5. Looker K.J., Garnett G.P. A systematic review of the epidemiology and inter-action of herpes simplex virus types 1 and 2 // *Sexually Transmitted Infections.* – 2005. – V. 81. – P. 103–107.
6. Глазкова Л.К., Герасимова Н.М. Состояние факторов неспецифической защиты организма женщин при хламидиозе // *Вестник дерматологии и венерологии.* – 1998. – № 1. – С. 7.
7. Гомберг М.А., Соловьев А.М., Черноусов А.Д. Обоснование иммунотерапии при лечении рецидивирующего уrogenитального хламидиоза // *ИППП 2000.* – № 2. – С. 30–35.
8. Рекомендации по лечению герпеса половых органов (адаптировано из Guidelines for the Management of Genital Herpes in New Zealand. 7th Ed. – 2004) // *Здоровье женщины.* – 2006. – № 3 (27). – С. 167–172.

Статья поступила в редакцию 24.03.2016

ПРОТЕФЛАЗІД®

ОРИГІНАЛЬНИЙ ПРЕПАРАТ ПРЯМОЇ ПРОТИВІРУСНОЇ ДІЇ



Свобода від вірусів,
дарована природою!



Тепер у новій
упаковці

Витяг з інструкції для медичного застосування препарату
ПРОТЕФЛАЗІД® (PROTEFLAZIDUM®), краплі

Склад:
– для лікування вірусних інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу (*Herpes simplex* L) та трави Вішняка наземного (*Herba Salicis herbacea* L.), який містить не менше 0,32 мг флавоноїдів у перерахунку на ринин та не менше 0,3 мг суми карбонових кислот у перерахунку на яблучну кислоту;

– у комплексному лікуванні гепатитів В та С;

Код АТС J05A X. Протівірусні засоби прямої дії.

Показання.

- для лікування вірусних інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу (*Herpes simplex*) 1-го та 2-го типу (герпетична екзема, герпетичний везикулярний дерматит, герпетичний гінгівостоматит та фарингоtonsиліт, герпетичний менінгіт та енцефаліт, герпетичне захворювання очей, генітальний герпес);
- для лікування оперізувального герпесу (*Herpes zoster*);
- для лікування інфекцій, спричинених вірусом герпесу 4-го типу (вірус Епштейна-Барр) – гострої та хронічної активної форми;
- для лікування інфекцій, спричиненої вірусом герпесу 5-го типу (цитомегаловірус);
- у комплексному лікуванні гепатитів В та С;
- для комплексного лікування вірусних, бактеріальних, грибкових інфекцій, їх асоціацій (хламідії, мікоплазми, уреаплазми тощо), в тому числі папіломавірусної інфекції;

– для лікування та профілактики грипу та інших ГРВІ;

– у комплексному лікуванні ВІЛ-інфекції та СНІДу.

Противпоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Виразка шлунка або дванадцятипалої кишки.

Побічні реакції.

Застосування препарату, як правило, не викликає побічної дії. Спостерігалася поодинокі випадки шлунково-кишкових розладів – біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея (при наявності деяких симптомів необхідно приймати препарат через 1,5-2 години після їди). Можливе транзиторне підвищення температури тіла до 38 °С на 3-10-й день терапії препаратом.

Алергічні реакції розвиваються рідко, головним чином у вигляді еритематозних висипань. У поодиноких випадках можливий головний біль. Ці явища зникали після корекції дози та режиму прийому препарату. При лікуванні вірусних гепатитів у 10-15 % хворих із вираженим цитолітичним синдромом спостерігалася підвищення активності амінотрансфераз (рідше – рівня білірубину).

У пацієнтів з хронічним гастродуоденітом можливе загострення гастродуоденіту, виникнення гастрофрегаляного рефлюксу (рефлюкс-езофагіт).

Іноді може виникнути головний біль, загальна слабкість.

При місцевому застосуванні Протефлазиду можлива поява відчуття печіння, свербіж; сухість шкіри, які зникають після зменшення концентрації препарату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флавоноїдні глікозиди, що містяться в диких злаках *Deschampsia caespitosa* L. та *Salicagrostis erioploea* L., притримують вірусоспецифічні ферменти ДНК-полімеразу, тимідинілазу та зворотної транскриптази у вірусінфектованих клітинах. Це призводить до зниження або повного блокування реплікації вірусу.

Для препарату на віруси грипу штамів А. В полягає в інгибуванні нейрамінаїдної активності, індукції синтезу ендогенного інтерферону, інгибуванні синтезу РНК вірусу.

Одночасно Протефлазид® викликає збільшення продукції ендогенних альфа- та гамма-інтерферонів

до фізіологічно активного рівня, що підвищує неспецифічну резистентність організму до вірусної та бактеріальної інфекції. Клінічними дослідженнями встановлено, що за умови довшого тривалого щоденного вживання препарату не виникає рефрактерності імунної системи; не спостерігається пригнічення активності альфа- та гамма-інтерферону, завдяки чому нормалізується імунний статус людини. Це дає можливість застосовувати препарат протягом тривалого часу для лікування рецидивуючих хронічних інфекцій.

Препарат має антиоксидантну активність, оскільки запобігає накопиченню продуктів перекисного окиснення ліпідів і тим самим інгибує перебіг вільнорадикальних процесів.

Препарат є модулятором апоптозу, підсилюючи дію апоптозіндуруючих речовин.

Категорія вітчужу. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фітофарм».

Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сіверська, 2.

Виробник. ПАТ «Фармакс».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Виробник. ПАТ «Біолікс».

Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладимин, вул. Леніна, 131 Ш.

Виробник. ТОВ «Термофарм».

Україна, 46010, Тернопільська обл., м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Безрецепт. 2016 року, Інформація про лікарський засіб для використання у професійній діяльності

медичними і фармацевтичними працівниками.

РЛ. МІА/4220/01/01. Затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України №104 від 17.02.2016,

дідусе до 17.02.2021.

Докладніше про препарат читайте на сайті www.proteflazid.com.ua



www.proteflazid.com.ua

