

## **Отчет по результатам изучения новых средств лечения и профилактики гриппа и других ОРВИ**

Грипп и другие острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) - наиболее массовые заболевания, встречающиеся в течение всего года, но чаще - осенью и зимой. По данным Министерства здравоохранения РФ, ОРВИ занимают первое место в структуре инфекционных заболеваний и составляют 80 – 90 % всей инфекционной патологии.

Грипп - острое инфекционное заболевание вирусной этиологии, которое сопровождается поражением верхних дыхательных путей. Грипп снижает защитные силы организма, поэтому могут возникать различные заболевания верхних и нижних отделов дыхательных путей, центральной нервной системы, сердца, почек и других органов. С учетом способности гриппа вызывать ежегодные эпидемии и пандемии в масштабах всего земного шара, можно говорить, что грипп - проблема мирового значения. В период эпидемии болеет от 5% до 20% населения. При пандемиях, когда происходит резкое изменение свойств вируса, заболевает каждый второй человек. Как правило, новые штаммы гриппа впервые появляются в Китае и Юго-Восточной Азии, а затем быстро распространяются по всему миру.

Экономический ущерб от гриппа огромен. Причем это ущерб как для человека (потерянные рабочие дни, траты на лекарства), так и для общества. Сезонная вспышка гриппа в России приносит прямых и косвенных убытков свыше на сумму до 40 млрд. рублей.

Помимо непосредственного вреда здоровью человека, грипп способен обострять течение других заболеваний, что представляет особую опасность для людей с хроническими патологиями и ослабленной иммунной системой – пожилых, новорожденных, пациентов сердечно-сосудистых клиник и т.п.

Другие острые респираторные заболевания вызываются парагриппозными, респираторно-синцитиальным, адено-, корона-, энтеро-, риновирусами и другими возбудителями.

Надежно защититься от этих заболеваний можно, используя специфические (противогриппозные вакцины) и неспецифические средства защиты. Современные лекарственные препараты позволяют значительно повысить защитные силы организма и создать барьер на пути проникновения респираторных вирусов, в том числе, и гриппа. Настоящий сборник представляет собой результат двухлетней работы специалистов НИИ гриппа РАМН по изучению новых средств лечения и профилактики гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций. В исследования были включены препараты как для профилактического, так и для лечебного применения. Часть из них (Альгирем, Ремантадин/Ношпа) являются этиотропными агентами и рекомендованы для применения по лечебной схеме, другие (Анаферон, Гриппферон) могут использоваться как для лечения, так и для профилактики ОРВИ. Для некоторых препаратов (Арбидол, Гриппферон, Кармолис), показана также их противовирусная активность в модельных опытах *in vitro* и расширен спектр этой активности за счет других патогенов («птичий» грипп H5N2 и коронавирус) человека.

Таким образом, на сегодняшний день практика здравоохранения располагает достаточно широким набором препаратов различного спектра активности и механизма действия, которые могут быть использованы для лечения и профилактики ОРВИ. Их правильное и своевременное применение может существенно снизить показатели заболеваемости этими инфекциями.

## **Альгирем**

*Дринецкий В.П., Осидак Л.В., Афанасьева О.И.*

Впервые в мировой практике сотрудниками НИИ гриппа совместно с другими организациями РАМН был разработан новый противовирусный препарат на основе полимерной формы ремантадина – «Альгирем».

Препарат «Альгирем» представляет собой комплекс ремантадина, фиксированного к полимеру (альгинату натрия) в оптимальном соотношении 1:1, и сахарного сиропа или 20-60% сиропа сорбитола (ремантадин 0,05 – 5,0 мас. %, альгинат натрия 0,05-5,0 мас. %, сахарный сироп или сироп сорбитола 20-60-% – остальное (Изготовитель – ЗАО «Корпорация Олифен», Москва, по заказу ЗАО «Мастерлек, Москва). Патент на изобретение №2185822, выданный Российским агенством по патентам и товарным знакам, зарегистрирован в Государственном реестре изобретений Российской Федерации, г. Москва 27 июля 2002 г. [2]. Препарат зарегистрирован в Министерстве Здравоохранения Российской Федерации – регистрационное удостоверение – Р №000044/01 – 2000 от 6 октября 2000 г. Имеется сертификат соответствия №ОСС

RU.ФМ02.А41271 от 30.09.2003 г., выданный ОАО «Межрегиональный центр сертификации».

Так как Альгирем – это полимерный препарат, его фармакологические свойства значительно изменены по сравнению с ремантадином. Входящий в его состав низкомолекулярный модифицированный альгинат натрия обладает адсорбирующими и дезинтоксикационными свойствами, что способствует усилению антитоксической активности препарата. Время циркуляции альгирема в плазме крови в десятки раз выше, чем у ремантадина, а скорость диффузии в ткани существенно снижена, что позволяет уменьшить дозировку препарата, а, следовательно, значительно сократить риск нежелательных эффектов и обеспечить хорошую переносимость при его использовании.

В ходе работ по оценке клинической эффективности препарата были проведены:

1. Оценка терапевтического действия препарата «Альгирем» при гриппе у детей (влияние на продолжительность и выраженность клинических симптомов данной инфекции).

2. Оценка влияния препарата на интерфероновый и иммунный статус детей с диагнозом грипп (клинически и/или этиологически подтверждённым).

3. Оценка переносимости препарата детьми и его безопасности (по данным клинико-лабораторных исследований) при применении по лечебной и профилактической схемам.

4. Изучение профилактической эффективности препарата «Альгирем» во время вспышек гриппа и других ОРВИ в детских

коллективах и оценка возможности его применения как средства экстренной профилактики гриппа и других ОРВИ у детей.

Показано, что применение апробируемого препарата в ранние сроки заболевания (1-3 дня) при гриппе способствует более быстрому выздоровлению детей, что проявляется, в основном, ускоренной ликвидацией повышенной температуры тела и проявлений интоксикации. Действие Альгирема было особенно четким в случаях отсутствия поражения бронхов, когда продолжительность острого периода инфекционного процесса оказалась достоверно короче, чем у пациентов контрольной группы (4,7 – 6,0 дней, соответственно), при этом наблюдалась тенденция и к сокращению продолжительности некоторых катаральных симптомов в носоглотке.

Терапевтическая активность препарата при гриппе с явлениями стенозирующего ларинготрахеита или бронхита была выражена в меньшей степени, но влияние на продолжительность лихорадочного периода и интоксикационного синдрома проявлялось и в этих случаях. Особенно четко было показано положительное влияние препарата на динамику температурной реакции. Если до начала лечения ее структура у детей в сравниваемых группах была практически одинакова с преобладанием случаев заболеваний с температурой выше 38°C, то уже на следующий день после начала приема препарата число детей с повышенной температурой тела достоверно уменьшилось. Максимальное сокращение продолжительности температурной реакции на фоне апробируемого препарата наблюдалось уже на 3-ий день от начала его приёма. Если в контрольной группе повышенная температура тела в это время

сохранялась в 54% случаев, то на фоне препарата - только в 21% случаев.

Сравнительный анализ влияния апробируемого препарата на продолжительность клинических проявлений заболевания при гриппе, этиология которого была доказана лабораторными методами, и других ОРВИ, выполненный по результатам двухлетних наблюдений, показал, что препарат «Альгирем» оказался эффективным при всех этиологических формах заболевания, независимо от их вариантов.

В отношении гематологических показателей, к моменту выписки у получивших Альгирем достоверно реже выявляли эозинофилию, нейтропению, лимфоцитоз, которые чаще и более длительно регистрировались у детей контрольной группы.

Показано также благоприятное воздействие препарата «Альгирем» на гуморальное (sIgA) и клеточное звено иммунитета, играющего ведущую роль при гриппозной инфекции. Его применение способствовало нормализации субпопуляционного состава иммунокомпетентных клеток и улучшению их функциональной активности (по показателям CD4, CD8, CD20, IFN- $\alpha$ , IFN- $\gamma$ , IL-8 и TNF- $\alpha$ ).

Введение препарата «Альгирем» способствовало достоверному сокращению длительности обнаружения антигенов респираторных вирусов, особенно возбудителей гриппа, в эпителиальных клетках слизистой носа. Уже на 2 сутки после его приема число положительных находок антигенов вирусов гриппа у детей значительно как по сравнению с исходными данными (18,7 и

67,3% соответственно), так и с показателями у детей контрольной группы (34,3% и 57,9% соответственно).

Достоверность различий сохранялась и при обследовании детей на 3 -4 сутки, причём в основной группе антигены вирусов гриппа определялись в единичных случаях (3,1%), в то время как у пациентов контрольной группы число положительных находок было значительно выше, сохраняясь до 5 дня (последний срок обследования).

Антигены других респираторных вирусов при повторном обследовании у представителей основной группы также выявлялись значительно реже, чем до приема препарата, в то время как в контрольной группе частота их обнаружения, особенно аденовирусов, была более высокой, а период выявления - более продолжительным.

Анализ заболеваемости во время вспышек ОРВИ в Домах ребенка показал, что применение препарата «Альгирем» с целью экстренной профилактики заболеваний оказалось эффективным при вспышечном процессе любой этиологии, причем различия по частоте регистраций ОРЗ среди детей, получавших апробируемый препарат, и в контрольных группах всегда были достоверными. Наибольшая эффективность препарата «Альгирем» наблюдалась при вспышке, вызванной ассоциацией адено- и парагриппозных вирусов, наименьшая - при вспышке, обусловленной аденовирусной моноинфекцией. Вводимый детям препарат не всегда мог предотвратить развития острых респираторных заболеваний, но в этих случаях возникшее заболевание протекало легче, с менее

выраженной клинической симптоматикой и отсутствием в ряде случаев осложнений.

Не было выявлено какого-либо побочного влияния препарата «Альгирем» на детский организм, что подтверждалось отсутствием патологических сдвигов гематологических показателей в динамике наблюдения и отсутствием повышения IgE (показателя сенсibilизации), а в ряде случаев – даже его снижением.

Переносимость Альгирема оценена, в основном, как отличная.

Полученные результаты свидетельствуют о возможности применения Альгирема с лечебной и профилактической целью при гриппе и ОРВИ другой этиологии у детей раннего возраста.

## **Анаферон**

*Дринеvский В.П., Осидак Л.В., Афанасьева О.И.*

Препарат "Анаферон детский" (таблетки гомеопатические), представляющий собой афинно очищенные и потенцированные антитела к  $\gamma$ -интерферону человека в смеси гомеопатических разведений С12, С30 и С50 зарегистрирован в МЗ РФ (регистрационное удостоверение № 000372/01-2001 от 5 апреля 2001 г.) и разрешен для медицинского применения и промышленного выпуска (нормативная документация № ФСП 42-0205-0953-01, сроком действия до 05.04.2006 г.).

Инструкция по применению утверждена 28 марта 2001 г. Фармкомитетом МЗ РФ и Экспертным советом при НИИ



фармакологии ТНЦ СО РАМН по проведению экспертизы эффективности и безопасности лекарственных средств, разработанных и производимых на территории Сибири и Дальнего Востока (протокол № 14). Согласно инструкции, препарат разрешается применять с лечебной и профилактической целью при гриппе и ОРВИ (риниты, фарингиты, ларингиты, трахеобронхиты) у детей.

В результате проведенных клинических исследований было показано, что апробируемый препарат обладает выраженной лечебной эффективностью и может использоваться с этой целью при данных заболеваниях.

Превентивное применение этого препарата (в Домах ребенка) способствует более легкому течению заболевания, с более редкими, менее выраженными и не продолжительными симптомами интоксикации.

Использование препарата «АНАФЕРОН детский» в ранние сроки заболевания гриппом способствует сокращению продолжительности всех клинических симптомов, особенно лихорадочного периода, интоксикации и, соответственно, всего заболевания в целом.

Были получены данные, свидетельствующие о наличии у «АНАФЕРОНА детского» иммуномодулирующих свойств, что проявлялось в стимулировании активности Т-хелперов, нормализации взаимоотношения CD4/CD8, участия его в создании специфического иммунитета, способствуя санации организма от инфекции.

Показано, что под влиянием препарата повышается функциональная активность лимфоцитов, что выражается в увеличении их способности продуцировать под действием индукторов ИФН- $\alpha$ .

Применение апробируемого препарата способствует более быстрой ликвидации антигенов возбудителя в носовых ходах обследуемых детей и достоверному сокращению частоты внутрибольничных инфекций.

Не было выявлено каких-либо побочных влияний препарата «АНАФЕРОН детский» на детский организм, что подтверждалось отсутствием патологических сдвигов гематологических показателей и повышения IgE в сыворотке крови, а в ряде случаев - даже снижением этого показателя у детей, получавших апробируемый препарат.

Проведенные в течение 3-х месячного периода плацебо-контролируемые клинико-эпидемиологические испытания профилактической эффективности интерферон-индуцирующего препарата «АНАФЕРОН детский» среди детей первых лет жизни, в том числе и в возрасте до 1 года, из Домов ребенка, получавших его по профилактической схеме, и по лечебной - при развитии у этих детей ОРЗ, с температурной реакцией и другими клиническими симптомами показали, что препарат обладает достоверно доказанной профилактической эффективностью, которая проявлялась уменьшением числа заболевших ОРЗ в наблюдаемых группах детей и облегчением клинического течения в случае их развития.

Проведенные наблюдения не выявили каких-либо побочных влияний препарата «АНАФЕРОН детский» на детский организм, в том числе и у детей первого года жизни; переносимость препарата, в основном, оценена как хорошая.

Применение апробируемого препарата способствовало уменьшению инфицированности детей, особенно в отношении возбудителей аденовирусной и герпетической инфекций, стойкое обнаружение которой является показателем сниженного иммунитета у обследуемых.

Полученные результаты свидетельствуют о возможности применения гомеопатического препарата «АНАФЕРОН детский» с профилактической целью у детей первых лет жизни, в том числе и первого года, который может использоваться с этой целью как у отдельных детей, так и в организованных детских коллективах.

## **Арбидол**

*Зарубаев В.В., Гусева В.М., Киселев О.И.*

Показаниями к использованию Арбидола являются грипп, ОРВИ (в т.ч. осложненные бронхитом и пневмонией), хронический бронхит, пневмония, рецидивирующая герпетическая инфекция, послеоперационный период: нормализация иммунного статуса и профилактика осложнений. Препарат обладает интерферон-индуцирующей и антиоксидантной активностью. Предупреждает развитие постгриппозных осложнений, снижает частоту обострений хронических заболеваний, нормализует иммунологические показатели.

Учитывая отсутствие в клинической практике препаратов против коронавирусной инфекции человека, были проведены исследования, направленные на расширение спектра действия Арбидола. В ходе проведенных исследований была показана способность Арбидола подавлять размножение коронавируса человека 229Е в культуре клеток. Эта активность проявлялась как в дозозависимом снижении репликации вируса в присутствии препарата, так и в снижении инфекционного титра вирусного потомства. Отношение 50% токсической дозы к 50% эффективной дозе (химиотерапевтический индекс) для Арбидола составил 25, что является относительно высоким показателем для химиопрепаратов.

Полученные результаты не позволили определить характер противовирусного действия препаратов (вирусстатический или вирулицидный), однако дали основания рассматривать Арбидол как потенциальное средство профилактики и лечения коронавирусной инфекции человека.

## **Гриппферон**

*Дринецкий В.П., Осидак Л.В., Афанасьева О.И.*

Препарат «ГРИППФЕРОН – капли в нос» – новая лекарственная форма рекомбинантного ИФН- $\alpha$ -2 разработана и выпускается ЗАО «ФИРН-М» (Москва) во флаконах по 10 мл с капельницей. В 1 мл препарата содержится не менее 10.000 МЕ ИФН (в 100 раз больше, чем в препаратах отечественного лейкоцитарного интерферона для интраназального применения) и наполнитель, состоящий из смеси поливинилпирролидона, полиэтиленоксида и трилона-В).

Препарат зарегистрирован в РФ и разрешен к медицинскому применению МЗ РФ-375 от 30.09.99 г. Регистрационное удостоверение МЗ РФ Р № 000089/01-2000 г. Лицензия МЗ РФ на производство, хранение и реализацию лекарственных средств 64/907/99 от 20.10.99 г., сертификат производства № 000857, 2000-73024, выдан ГИСК им. Л.А.Тарасевича. Его приоритет подтвержден патентом международного уровня (патент 2140285 от 21.01.1999 г. во всемирной организации интеллектуальной собственности РСТ в Женеве).

В НИИ гриппа в 2003-2004 гг. в модельных экспериментах была показана противовирусная активность Гриппферона в отношении аденовируса человека 6 типа и вируса гриппа А. Ингибирование вирусной репродукции показано на модели ХАО и при учете ЦПД в культуре клеток и подтверждено при помощи иммуноферментного анализа. Получены данные, свидетельствующие о наличии у препарата «Гриппферон» прямой ингибирующей активности в отношении коронавируса человека. Эта активность проявлялась как в дозозависимом снижении репликации вируса в присутствии препарата, так и в снижении инфекционности вирусного потомства. Химиотерапевтический индекс «Гриппферона» (отношение максимальной переносимой его концентрации к минимальной действующей концентрации) составил 10. Кроме того, в опытах *in vitro* было показано, что препарат «Гриппферон» незначительно, но стабильно подавлял репликацию вируса гриппа птиц (H5N2) в клетках MDCK. Исходя из полученных данных, химиотерапевтический индекс препарата составляет в клеточной культуре минимум 133, что для химиопрепаратов является высоким показателем.

Учитывая устойчивость вируса птичьего гриппа, выделенного от больных людей, к действию интерферона, способность Гриппферона подавлять репродукцию вируса гриппа птиц является достоинством препарата и может служить основанием для более детального изучения его профилактической и лечебной активности при заболеваниях, вызванных вирусом гриппа птиц.

Клинико-лабораторные наблюдения за детьми раннего возраста, в том числе и в возрасте до 1 года, получавшими «ГРИППФЕРОН – капли в нос», как по лечебной схеме (при включении в комплексную терапию гриппа и других ОРИ), так и по профилактической - в организованном детском коллективе показали, что препарат обладает выраженной лечебной и профилактической эффективностью.

Применение этого препарата в ранние сроки ОРИ способствует сокращению продолжительности всех симптомов заболевания, особенно лихорадочного периода, интоксикации и, соответственно, всего заболевания в целом.

Профилактическая эффективность препарата проявляется уменьшением числа заболевших в детских коллективах, а также уменьшением частоты развития внутрибольничных инфекций на фоне его приема.

Проведенные наблюдения не выявили каких-либо побочных влияний «ГРИППФЕРОНА – капли в нос» на детский организм, что было подтверждено отсутствием патологических сдвигов гематологических показателей в динамике наблюдения, а также отсутствием повышения IgE, а в ряде случаев - даже снижением этого показателя у детей, получавших апробируемый препарат.

Полученные результаты свидетельствуют о возможности применения «ГРИППФЕРОНА – капли в нос» с лечебной и профилактической целью у детей раннего возраста, в том числе и первого года жизни, при гриппе и других ОРИ.

## **Иммунал**

*Ерофеева М.К., Максакова В.Л., Колыванова И.Л., Шадрин А.С.*

Иммунал является препаратом растительного происхождения и представляет собой сок из растения рудбекия (*Echinacea purpurea*, семейство астровых). Содержащиеся в нем биологически активные вещества относятся к неспецифическим стимуляторам иммунной системы. К основным активным компонентам Иммунала относятся цикориеновая кислота и ее эфиры, алкиламида, гидрофильные полисахариды. Механизмы иммуностимулирующего действия препарата связаны с активизацией костно-мозгового кроветворения, с повышением митотического индекса и фагоцитирующей способности грануло- и моноцитов.

В результате проведенных клинических испытаний в детских коллективах было показано, что профилактический курс приема Иммунала, проведенный в эпидемический по гриппу и ОРВИ сезон 2003-2004 гг., способствовал снижению частоты возникновения этих заболеваний у детей 7-15 лет в 3,3 раза по сравнению с контрольной группой. На фоне профилактического приема Иммунала отмечено снижение продолжительности заболеваний на 1,4 дня, уменьшение числа осложнений в 3,2 раза.

Отмечена хорошая переносимость Иммунала, отсутствие побочных эффектов. Выраженная эффективность и хорошая переносимость Иммунала позволяют рекомендовать препарат для профилактики гриппа и других ОРВИ в периоды эпидемических вспышек и сезонных подъемов в организованных коллективах детей школьного возраста.

### **Кармолис капли**

*Зарубаев В.В., Гусева В.М., Анфимов П.М., Сироткин А.К.,  
Ерофеева М.К., Максакова В.Л., Колыванова И.Л., Шадрин А.С., Киселев  
О.И.*

Кармолис представляет собой препарат растительного происхождения, основу которого составляют эфирные масла, полученные из 10 растений - аниса, гвоздики, индийской мяты, лаванды, мускатного ореха, розмарина, сосны, тимьяна, шалфея, эвкалипта. По имеющимся данным Кармолис как комплекс биологически активных веществ, экстрагированных из перечисленных растений, обладает антисептическим, вирусингибирующим, а также общеукрепляющим, иммунокорректирующим и др. действием.

В результате исследований *in vitro* было показано, что препарат обладает выраженным вирулицидным и виростатическим действием, проявляющемся в равной степени в отношении разных серотипов вируса гриппа, снижая инфекционный титр вируса вплоть до концентрации 0,08 % и 1,25 %, соответственно.

При помощи электронно-микроскопического исследования было продемонстрировано, что применение препарата «Кармолис капли» приводило к стойкому дозозависимому повышению



процента морфологически дефектных вирионов в вирусной популяции. (Рис.1, 2).

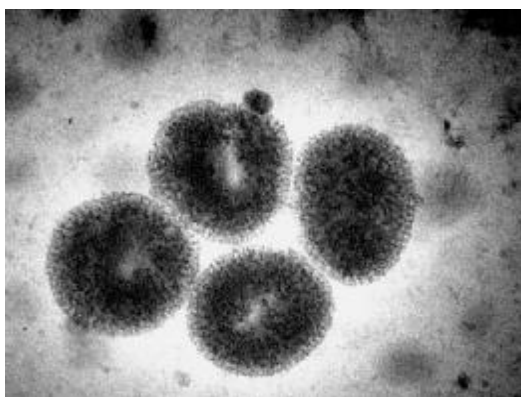


Рис.1. Вирионы вируса гриппа А/PR/8/34.

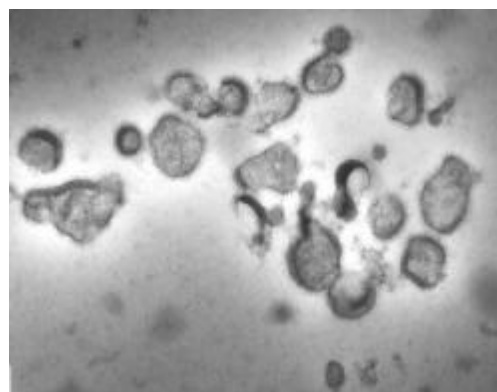


Рис.2. Популяция вирионов вируса гриппа после воздействия препарата «Кармолис капли»

Как было показано в ходе клинических исследований, профилактический курс приема «Кармолис капли», проведенный в период эпидемического подъема заболеваемости гриппом, способствовал снижению частоты возникновения заболеваний гриппом и другими ОРВИ у принимавших препарат в 2,9 раза по сравнению с лицами контрольной группы.

Значительное снижение заболеваемостью гриппом и ОРВИ отмечалось после 4-х недельного приема препарата «Кармолис

капли». Индекс эффективности был равен 3,7; а показатель защищенности – 73%, что свидетельствует о стабильном эффекте препарата с положительным последствием. Продолжительность пребывания в стационаре больных ОРВИ из основной группы была на 1,9 дня короче, чем у больных контрольной группы.

Кроме того, у больных ОРВИ, получавших «Кармолис капли» профилактически, отмечено снижение частоты осложненных форм болезни в 1,9 раза по сравнению с показателями заболеваемости в контрольной группе.

## **Пиносол**

*Дринецкий В.П., Осидак Л.В., Афанасьева О.И.*

Пиносол представляет собой лекарственный препарат на основе растительного сырья. Выпускается в двух формах: Пиносол (2% крем для детей возрастом 1-3 года) - содержит: масло эвкалиптовое – 0.1000 г, масло сосны обыкновенной – 0.3800 г, тимол – 0.0032 г, токоферола ацетат – 0.1770 г. Пиносол (мазь для возрастов 3 и более лет) – содержит: масло эвкалиптовое – 0.4325 г, масло сосны обыкновенной – 0.685 г, ментол – 0.7225 г, тимол – 0.02175 г, токоферола ацетат – 0.2885 г.

Проведенные в 2003-2004 гг. клинико-лабораторные наблюдения показали, что препарат «Пиносол» в значительной мере способствует облегчению течения ОРВИ у детей, в особенности будучи применен в сочетании с этиотропным препаратом (Ремантадин или Альгирем).

Если препараты ремантадина оказывали действие в основном на симптомы интоксикации, то используемый препарат «Пиносол» был

эффективен в отношении катаральных явлений, что сопровождалось достоверным повышением sIgA в носовом секрете. Примененная схема лечения способствовала более быстрому выздоровлению детей по сравнению с контрольной группой.

Следует отметить, что проведенные наблюдения не выявили каких-либо побочных влияний препарата «Пиносол» на детский организм, что было подтверждено отсутствием патологических сдвигов гематологических показателей в динамике наблюдения, а также отсутствием повышения IgE, а в ряде случаев - даже снижением этого показателя у детей, получавших апробируемые препараты, а также снижением уровня провоспалительного цитокина IL-8 у пациентов наблюдаемых групп.

## **Реаферон**

*Ерофеева М.К., Максакова В.Л., Колыванова И.Л., Шадрин А.С.*

Пероральная форма липосомального препарата рекомбинантного альфа-2 интерферона – «Реаферон-ЕС Липинт липосомальный», легко дозируемая и простая в употреблении, обеспечивает длительную циркуляцию интерферона в крови и, кроме того, вызывает индукцию эндогенного интерферона.

В настоящее время препарат применяется в комплексной терапии у больных острым гепатитом В в активной и неактивной репликативных формах, а также при хроническом гепатите В, осложненном гломерулонефритом.

В 2003-2004 гг. в НИИ гриппа были проведены исследования по определению профилактической активности препарата в отношении

гриппа и других ОРВИ. В ходе исследований было показано, что в период 4-х-недельного курса профилактического приема испытуемого препарата «Реаферон-ЕС Липинт липосомальный» его переносимость была хорошей, побочных явлений и аллергических реакций зарегистрировано не было. Прием препарата «Реаферон-ЕС Липинт липосомальный» в течение четырех недель по 500 000 ед. два раза в неделю за 30 минут до еды способствовал снижению частоты ОРЗ в 2,2 раза. У больных ОРЗ, получавших «Реаферон-ЕС Липинт липосомальный» профилактически, в 1,6 раза реже возникали осложнения, быстрее купировались лихорадочные реакции.

Испытуемый препарат «Реаферон-ЕС Липинт липосомальный», применяемый по предложенной схеме показал хорошую переносимость и выраженную эффективность, что позволило рекомендовать его для профилактики гриппа и ОРЗ в период эпидемического или сезонного повышения заболеваемости.

## **Ремантадин/Но-шпа**

*Дринецкий В.П., Осидак Л.В., Афанасьева О.И.*

Как было установлено в ходе предварительных исследований, способностью ингибировать репродукцию вируса гриппа *in vitro* и *in vivo* обладает широко использующийся в клинической практике вазодилататор но-шпа, нормализующий тонус кровеносных и лимфатических сосудов. Антивирусная активность этого препарата проявляется по отношению к двум типам вируса гриппа–АиВ. Было показано, что одновременное применение но-шпы и ремантадина способствует ликвидации интоксикации у всех детей уже через два дня после начала лечения, в то время как при использовании одного

ремантадина симптомы интоксикации в отдельных случаях сохранялись до 6 дня наблюдения. Аналогичные результаты получены и в отношении интенсивности снижения температурной реакции.

Введение комплекса ремантадин - но-шпа было наиболее эффективным в остром периоде заболевания независимо от преморбидного фона детей. Назначение этих препаратов в ранние сроки развития гриппа детям, страдающим различными фоновыми заболеваниями, такими как дермато- и респираторный аллергоз, с наличием хронических очагов инфекции, с нарушенным иммунным статусом, проявлением чего являются частые инфекционные (респираторные и кишечные) заболевания, с врожденными пороками развития, имело примерно такую же эффективность, как и в группе детей с неосложненным преморбидным фоном.

Новый этиотропный комплекс для лечения гриппа - нош-па и ремантадин- обладает антивирусной активностью, превосходящей эффективность использования каждого из испытываемых препаратов изолированно в отношении как вирусов гриппа типа А, так и вирусов гриппа типа В. Преимущество нового комплексного препарата проявляется также в купировании нарушений в системе гемостаза, характерных для гриппозной инфекции, за счет сосудорасширяющих свойств нош-пы.

Использование двух взаимодополняющих препаратов в комплексе позволяет в 2-3 раза снизить дозу ремантадина. Уменьшение дозы ремантадина дает возможность не только уменьшить возможность развития побочных симптомов, но и значительно сократить частоту возникновения резистентных к ремантадину штаммов вирусов гриппа типа А.

На предлагаемый новый этиотропный комплекс для лечения гриппа получен патент.

## **Фитогор**

*Ерофеева М.К., Максакова В.Л., Колыванова И.Л., Шадрин А.С.*

Среди небольшого числа используемых противовирусных препаратов основное место занимают препараты химического синтеза. Существенным недостатком последних является относительно высокая токсичность и наличие разнообразных нежелательных побочных эффектов. Опыт лечения и профилактики гриппа с помощью таких известных противовирусных химиопрепаратов, как амантадин, ремантадин, ацикловир, показал возможность возникновения у вирусов устойчивости к действию этих веществ. Это повышает актуальность изыскания противовирусных иммуотропных средств среди продуктов природного происхождения. Лечебное и профилактическое применение таких препаратов представляется более щадящей процедурой вследствие эволюционно сложившейся системы детоксикации ксенобиотиков в организме человека.

Для проведения профилактических курсов приема иммуотропных веществ в период сезонных или эпидемических подъемов заболеваемости взрослых и детей ОРВИ используются преимущественно препараты элеутерококка, эхинацеи, морских водорослей, хвои и других растений нередко в виде фитосборов.

Наиболее сбалансированным по клиническим эффектам растительных компонентов является новый препарат ФитоГор - фитолектиновый комплекс, экстрагируемый из дикорастущих и культивируемых трав. В состав данного фитосбора входят

традиционно используемые в народной медицине шалфей, многоколосник, котовник, кукурузные рыльца, календула, Melissa лимонная, мята перечная и др. Конкретный состав и соотношение ингредиентов является объектом патентования заявителя (Патент № 2942 от 18.02.1999. РБ).

По имеющимся данным, ФитоГоР является общеукрепляющим и тонизирующим средством, оказывает позитивное влияние на обмен веществ, способствует выведению тяжелых металлов и радионуклидов. Кроме того, ФитоГоР подавляет репродукцию вирусов в клетках и обладает прямой вирулицидной активностью.

Испытание эффективности ФитоГоРа с целью профилактики гриппа и других ОРВИ было проведено в НИИ гриппа методом «двойного слепого контроля», т.е. формирования групп наблюдения методом случайной выборки и применения испытуемого вещества и плацебо в виде шифрованных препаратов.

По результатам контролируемого эпидемиологического наблюдения в плацебо- рандомизированных группах детей и подростков школьного возраста (9-18 лет) отмечено, что проведение профилактического приема ФитоГор – чая в виде курса продолжительностью 3 недели в период эпидемии гриппа обеспечило достоверное снижение заболеваемости гриппом и другими ОРВИ в 4,3 раза по сравнению с контрольной группой. Отмечена хорошая переносимость и отсутствие нежелательного побочного действия препарата, приятные вкусовые качества. По окончании профилактического курса повышение заболеваемости не наблюдалось, что указывает на стабильный, а не временный профилактический эффект препарата.

Благоприятное отношение детей и подростков к вкусовым качествам препарата, отсутствие побочного действия и достоверно

высокая профилактическая эффективность позволяют рекомендовать ФитоГор- чай для широкого применения с целью профилактики гриппа и других ОРВИ в период эпидемических и сезонных подъемов заболеваемости.