

С.М. Пухлик, д.м.н., профессор,
зав. кафедрой оториноларингологии
Одесский национальный медицинский университет



Д.м.н., профессор
С.М. Пухлик

О простуде и лекарственных средствах: опыт применения препарата Хьюмекс

Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) относятся к группе массовых заболеваний и продолжают оставаться самой серьезной проблемой для мирового сообщества. Всплеск ОРВИ приходится на зиму и весну. Респираторную патологию могут вызывать около 200 видов возбудителей [1]. Наиболее опасным является вирус гриппа. Периодически рецидивируя, грипп и ОРВИ уносят в течение всей нашей жизни суммарно около 1 года полноценной активности. Человек проводит эти месяцы в бездействии, страдая от лихорадки, общей слабости, головной боли, отравления организма токсичными вирусными белками.

Современные вакцины против гриппа обеспечивают защитный эффект у 80–90% детей, при этом, естественно, не защищают от других респираторных вирусов (вируса парагриппа, аденовирусов, РС-вируса, рино- и реовирусов, коронавируса и др.). Поэтому заболеваемость среди привитых в осенне-зимний период другими ОРВИ может оставаться достаточно высокой. Возможно развитие тяжелых осложнений на фоне аденовирусной, парагриппозной (ложный круп), РС-вирусной (бронхообструкция) инфекции и др. [2].

Вирусное инфицирование обычно является лишь первой фазой заболевания и прокладывает путь бактериальной инфекции. В условиях нормально функционирующего механизма мукоцилиарного транспорта бактерии не имеют возможности для достаточно длительного контакта с клетками эпителия полости носа.

Однако у жителей больших городов выработка защитной слизи редко происходит в нормальном режиме: пыль, копоть и смог, оседающие в полости носа, сухой кондиционированный воздух, курение – все это нарушает функционирование слизистой оболочки носа, ослабляет местный иммунитет. Когда функционирование клеток мерцательного эпителия, пораженных вирусом, временно прекращается, увеличивается время контакта патогенных бактерий с клетками, что служит предпосылкой для вторичного бактериального инфицирования.

Поскольку вирусы ОРВИ и гриппа передаются воздушно-капельным путем и вы никогда не знаете, здоров ли находящийся рядом с вами человек, необходимость остановить инфекцию уже на подступах к организму становится очевидной. Первый шаг к этому – нормализовать функционирование мерцательного эпителия носовой полости, ведь именно нос является «сторожевым псом» легких, именно его задача – очищать поступающий в легкие воздух от бактерий и вирусов.

Насморк является постоянным симптомом таких заболеваний, как грипп, парагрипп, адено-, риновирусная инфекция. В этих случаях его принято называть острым инфекционным ринитом. Любой вирус, обладающий тропностью к респираторному эпителию, способен вызвать острый ринит, который по праву можно считать наиболее часто встречающимся заболеванием как у детей, так и у взрослых.

Длительно протекающие в слизистой оболочке носа воспалительные процессы приводят к вторичным иммунодефицитным состояниям и угнетению местных защитных механизмов. Вирус создает условия для активации микробной микрофлоры (пневмококк, гемофильная палочка, моракселла и др.), возникновения вирусно-бактериальных ассоциаций. Следовательно, повышается вероятность развития различных осложнений на фоне ринита: синусита, фарингита, отита, бронхита и даже пневмонии.

В свете вышеизложенного, понятен интерес практических врачей к проблеме рациональной терапии ОРВИ и их осложнений.

Современные препараты для лечения ОРВИ и ринита можно разделить на следующие группы [3]:

- противовирусные;
- сосудосуживающие;
- блокаторы холинорецепторов;
- вакцины;
- увлажняющие и гигиенические средства;
- препараты с комплексным действием;
- комбинированные;
- фитопрепараты;
- мукоактивные;
- антибактериальные.

Достижения в области борьбы с респираторными вирусами за последние 50 лет являются впечатляющими: если в 60–70-х годах XX в. собственно противовирусных препаратов еще не было, то уже в 80–90-е годы широкое распространение получили противовирусные препараты адамантанового ряда (в США – адамантан, в России – ремантадин). Сегодня же перечень медикаментозных средств для лечения ОРВИ и гриппа насчитывает десятки наименований.

Диверсификация противопростудных средств – это одновременно и достижение эпидемиологов, и вынужденная мера в ответ на высокую изменчивость вирусов с быстрым развитием резистентности к новым лекарственным препаратам. Теперь используются не только препараты, нацеленные на ту или иную мишень в структуре самого вируса, так как число специфических противовирусных средств остается очень ограниченным, но и средства, которые стимулируют ответ организма на внедрение вируса (препараты группы интерферонов, иммуномодуляторы, гомеопатические средства), а также средства симптоматической терапии, смягчающие внешние проявления вирусной инфекции.

С января 2012 г. для профилактики ОРВИ и гриппа жители Украины могут применять единственное в данное время на отечественном рынке местное противовирусное средство длительного действия в форме назального спрея – Хьюмекс (Laboratoires URGO, Франция).

Его уникальность заключается в инновационном механизме: пленка, которую он образует на слизистой оболочке полости носа при условии регулярного использования, обладает способностью удерживать и уничтожать вирусы.

Продукт рекомендован тем, кто часто посещает многолюдные места в период эпидемии гриппа и ОРВИ, общается с инфицированными или ощущает первые проявления заболевания.

Производитель Laboratoires URGO провел оценку противовирусной активности препарата во Франции

(Институт Пастера в Лилле, № отчета 1070709, и компания Texcell, № отчета 148/51 ENT 72180-48/01e). Было доказано *in vitro*, что препарат Хьюмекс обладает высокой противовирусной активностью в отношении штаммов вирусов гриппа типа А – H1N1 при концентрации 80% и продолжительности контакта 1 мин, а также риновирусов, вируса парагриппа типа 3 в соответствии с европейским стандартом EN 14476. Противовирусная активность препарата представлена на рис. 1.

По мнению разработчиков препарата, механизм его действия основан на технологии микрораспыления с образованием защитного покрытия, а также формировании кислой среды (pH=3,6). При условии регулярного применения этот барьерный препарат образует на поверхности слизистой оболочки полости носа защитную пленку, которая препятствует проникновению вирусов, а также обеспечивает и поддерживает кислую буферную среду, благодаря чему происходит обезвреживание вирусов.

Препарат действует мягко, не вызывает неприятных ощущений, не раздражает слизистую оболочку носовой полости. Входящие в состав Хьюмекса мальтит жидкий и глицерин образуют защитную пленку на поверхности слизистой оболочки носа. Глицерин также оказывает смягчающее действие. Натрия цитрата дигидрат и лимонная кислота обеспечивают кислую буферную среду, ароматизатор мяты перечной – освежающий эффект. Раствор бензалкония хлорида используется как антисептик. Спрей назальный для защиты от простуды и гриппа Хьюмекс является отоларингологическим барьерным средством (рис. 2).

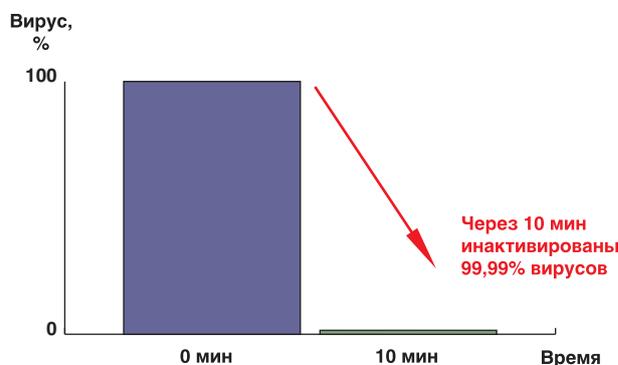


Рис. 1. Противовирусная активность препарата Хьюмекс



Рис. 2. Барьерные свойства препарата Хьюмекс

Хьюмекс может применяться у детей старше 12 лет и взрослых. Наиболее эффективно применение препарата на предварительно очищенную слизистую оболочку носа (после промывания носовой полости). Хьюмекс применяют 3–4 раза в сутки по 2–3 впрыскивания в каждый носовой ход. Перерыв между аппликациями должен составлять примерно 4 ч. Для максимальной эффективности желательно не прочищать нос в течение 10 мин после применения препарата.

Показания:

- для профилактики ОРВИ и гриппа:
 - для защиты от инфицирования в период эпидемической вспышки и/или при контакте с больным гриппом или ОРВИ;
 - ежедневная защита слизистой оболочки носа от вирусов в период повышенной заболеваемости гриппом и ОРВИ;
- в комплексном лечении первых симптомов ОРВИ и гриппа (насморк, покалывание в носу и др.). Для лечения рекомендуется продолжать применение препарата в течение 48 ч после исчезновения симптомов.

Прием препарата возможен во время беременности и в период кормления грудью.

Цель постмаркетинговых клинических исследований – изучение эффективности и безопасности препарата Хьюмекс для профилактики и лечения гриппа и ОРВИ.

Материалы и методы исследования

Исследование проведено с участием 30 здоровых добровольцев в возрасте 21–55 лет обоего пола, а так-

же 14 беременных женщин с разным сроком гестации, заболевших острыми вирусными риносинуситами (табл. 1, 2).

Результаты исследования и их обсуждение

В период с декабря 2012 г. по февраль 2013 г. включительно (3 мес) мы наблюдали за лицами основной (принимавших Хьюмекс с профилактической целью) и контрольной групп (не применявших никаких средств профилактики) в режиме телефонного общения. Результаты наблюдения представлены на рис. 3.

Таблица 1. Дизайн исследования эффективности препарата Хьюмекс для профилактики и лечения ОРВИ

Пациенты	30 мужчин и женщин в возрасте 21–55 лет
Распределение	Простое открытое рандомизированное, метод случайной выборки
Контроль	Группа сравнения – 30 человек. В случае заболевания ОРВИ получали только симптоматическую терапию
Основное назначение	Профилактика: 3–4 раза в сутки по 2–3 впрыскивания в каждый носовой ход. Лечение: 3–4 раза в сутки по 2–3 впрыскивания в каждый носовой ход + симптоматическая терапия ОРВИ
Детали исследования	<ul style="list-style-type: none"> • Исключалось использование противовирусных препаратов, применяемых для лечения гриппа и других ОРВИ. • Эффективность профилактики оценивали по частоте развития ОРВИ за трехмесячный период наблюдения у лиц основной и контрольной групп. • Эффективность лечения оценивали по срокам уменьшения интоксикации, катаральных явлений и клинических проявлений болезни

В основной группе ОРВИ заболело 5 человек, в контрольной – 14 (разница статистически достоверна при $p < 0,01$). Заболевшие пациенты основной и контрольной групп получали симптоматическую терапию ОРВИ. Кроме того, лица основной группы продолжали прием Хьюмекса. Результаты клинического обследования представлены на рис. 4.

Как видно из представленных результатов, клиническая эффективность применения Хьюмекса при ОРВИ проявлялась в более быстром ($p < 0,05$) стихании основных симптомов заболевания (насморк, кашель, головная боль, лихорадка и др.). Тяжесть симптомов существенно не отличалась в обеих группах, поэтому мы не выделяли и не оценивали ее степени.

Таблица 2. Дизайн исследования эффективности препарата Хьюмекс при лечении ОРВИ у беременных

Пациенты	14 беременных в возрасте 21–34 лет с острым вирусным риносинуситом
Распределение	Простое открытое рандомизированное, метод случайной выборки
Контроль	Группа сравнения – 15 беременных женщин схожего возраста, получавших препарат Тамифлю и симптоматическую терапию
Основное назначение	Лечение: Хьюмекс 3–4 раза в сутки по 2–3 впрыскивания в каждый носовой ход + препарат Тамифлю и симптоматическая терапия острого риносинусита
Детали исследования	<ul style="list-style-type: none"> В исследуемой группе исключалось использование противовирусных препаратов, применяемых для лечения гриппа и других ОРВИ. Эффективность лечения оценивали по срокам уменьшения клинических проявлений болезни

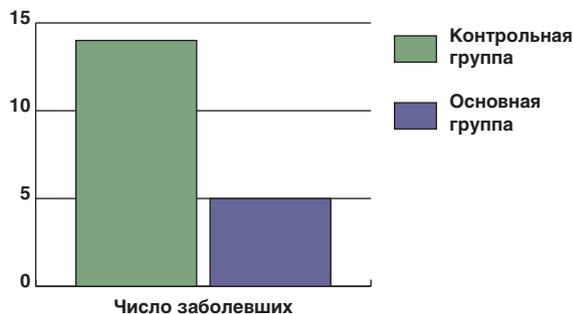


Рис. 3. Результаты наблюдения за пациентами исследуемых групп

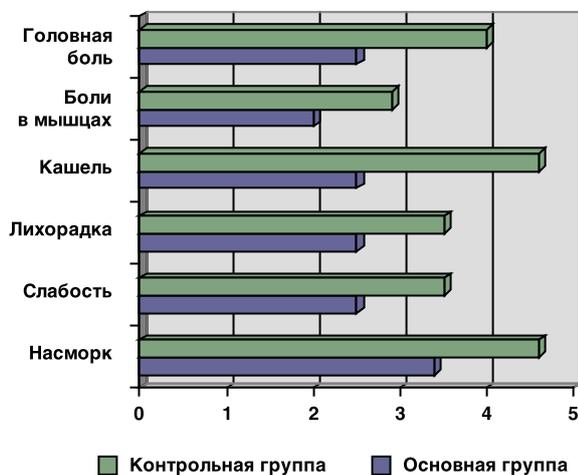


Рис. 4. Результаты клинического обследования пациентов

Оценена эффективность применения препарата Хьюмекс у беременных женщин (II и III триместр) с острым вирусным риносинуситом, которые, согласно приказу Министерства здравоохранения, были госпитализированы в ЛОР-отделения.

Все женщины были успешно пролечены, сроки стихания симптомов острого вирусного риносинусита представлены на рис. 5.

Представленные клинические результаты демонстрируют некоторое сокращение сроков клинических проявлений острого риносинусита у больных основной группы, из которых достоверно ($p < 0,05$) отличалась только продолжительность насморка.

Переносимость Хьюмекса была хорошей. Выбывших из исследования пациентов в связи с нежелательными побочными явлениями и индивидуальной непереносимостью препарата не было.

С целью оценки влияния препарата Хьюмекс на состояние мукоцилиарной транспортной активности эпителия слизистой оболочки полости носа проведено исследование с помощью полимерной быстрорастворимой пленки на желатиновой основе, содержащей сахарин и метиленовый синий. В ходе исследования определяли время перемещения как красящего вещества – метиленового синего, так и вкусового маркера – сахарина. Предварительно, за 1–2 мин до введения диагностических пленок, в каждый носовой ход испытуемым закапывали по 2 дозы препарата Хьюмекс. В норме время прохождения красящего вещества и сахарина до носоглотки составляет 12–15 мин.

В исследовании приняли участие 15 здоровых лиц в возрасте 21–24 лет. У всех обследованных прием препарата Хьюмекс не изменил скорость мукоцилиарного транспорта, он был синхронным с обеих сторон и соответствовал нормальным значениям.

Выводы

- Регулярное применение препарата Хьюмекс в виде закапываний в нос 3–4 раза в сутки эффективно снижает риск заболевания ОРВИ в зимний период.
- Использование препарата Хьюмекс уменьшает выраженность симптомов ОРВИ, сокращает продолжительность болезни, предотвращает развитие осложнений. Данный препарат эффективен

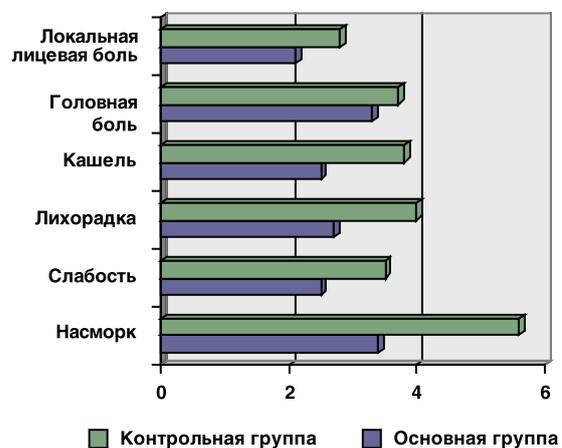


Рис. 5. Сроки стихания симптомов острого вирусного риносинусита у исследуемых беременных

не только в первые часы развития заболевания, но и в последующий период.

- Препарат Хьюмекс может применяться у беременных в комплексной терапии ОРВИ и острого риносинусита; эффективно уменьшает выраженность симптомов заболевания и сокращает сроки лечения.
- Препарат Хьюмекс не оказывает негативного воздействия на транспортную функцию мерцательного эпителия и имеет хорошую переносимость. При использовании у 89 человек ни в одном случае не было выявлено каких-либо побочных действий.
- Применение препарата при лечении ОРВИ и гриппа позволяет уменьшить потребность в назначе-

нии других лекарственных средств и снизить медикаментозную нагрузку на организм. Хьюмекс может применяться как для лечения, так и для профилактики гриппа и ОРВИ.

Литература

1. Ершов Ф.И., Гарашенко Т.И. Возможен ли контроль острых респираторных заболеваний у детей. Новый взгляд на старую проблему // Рос. ринология. — 1999. — № 2. — 20–28.
2. Шишмарева Е.В., Гарашенко Т.И. Элиминационная терапия в лечении и профилактике аденоидитов и ОРВИ у детей // Педиатрия. — 2004. — Т. 06. — № 2.
3. Свиридова С. <http://www.pharmvestnik.ru/publs/staryj-arxiv-gazety/rinit-v-borjbe-za-svobodnoe-dyxanie.html>.

®