

**Российский государственный медицинский университет,
кафедра детских болезней № 3
Московский НИИ педиатрии и детской хирургии Росздрава**

**Коррекция нарушений
вегетативного гомеостаза
и внутриклеточного энергообмена
у часто болеющих детей**

Т.Н. Накостенко, С.О. Ключников, В.С. Сухоруков

2010

Приводятся результаты изучения влияния комбинированного применения препаратов пантогам и карниэль на показатели энергетического статуса лимфоцитов периферической крови и состояние вегетативной нервной системы у часто болеющих детей дошкольного и младшего школьного возраста. Обследованы 50 детей дошкольного и младшего школьного возраста (от 3-х до 9-ти лет) по частоте респираторных заболеваний, относящиеся к категории «часто болеющих». В качестве средств метаболической коррекции были использованы лекарственные препараты пантогам и L-карнитин (Карниэль® 20%). Показано, что комплексное применение пантогама и карниэля позволяет существенно улучшить состояние здоровья часто болеющих детей, нормализуя механизмы вегетативной регуляции организма и стабилизируя клеточный энергообмен.

Результаты многочисленных эпидемиологических исследований свидетельствуют о том, что в среднем каждый ребенок переносит от 3 до 5 эпизодов ОРЗ в год. Наибольшая заболеваемость острыми респираторными инфекциями встречается у детей раннего возраста, дошкольников и младших школьников [1]. Дети первых лет жизни болеют ОРЗ в течение года в 2-2,5 чаще, чем дети в возрасте 10 лет и старше. Рецидивирующие респираторные инфекции приводят к нарушениям функционального состояния организма, могут обуславливать срыв адаптации и вызывать развитие хронической патологии.

Необходимо выделять комплекс факторов, влияющих на повышенную частоту ОРЗ у детей: анатомо-физиологические особенности респираторного тракта у детей (узкие просветы дыхательных путей, недостаточное развитие эластической ткани и др.), запаздывание созревания иммунной системы, социальные условия жизни (питание, бытовые условия) и др.

Одним из значимых факторов, влияющих на частоту простудных заболеваний, является проживание в экологически неблагоприятных районах. Повышение содержания различных ксенобиотиков в воздухе, воде, продуктах питания сопровождается накоплением их в организме, что приводит к изменениям клеточного метаболизма, нарушениям гомеостаза и иммунной защиты. Риск развития ОРЗ у детей значительно возрастает вследствие ятрогенного воздействия на организм при нерациональном использовании различных лекарственных средств – длительное и необоснованное применение антибиотиков, сульфаниламидов, салицилатов и др.[2].

Резюмируя многочисленные исследования можно констатировать, что патогенетической основой частых и длительных респираторных заболеваний является изменение иммунологической реактивности организма ребенка. Изменения при этом неспецифичны, разнонаправлены и могут затрагивать все звенья иммунитета. Однако в основе снижения противoinфекционной резистентности детей лежат транзиторные, функциональные изменения не только иммунной системы, но и всего гомеостаза, что необходимо учитывать при составлении реабилитационных программ [3].

В данной статье приводятся результаты изучения влияния комбинированного применения препаратов пантогам и карниэль на показатели энергетического статуса лимфоцитов периферической крови и состояние вегетативной нервной системы у часто болеющих детей дошкольного и младшего школьного возраста.

Пациенты

Были обследованы 50 детей дошкольного и младшего школьного возраста (от 3-х до 9-ти лет) по частоте респираторных заболеваний, относящиеся к категории «часто болеющих». Всем детям проведено общепринятое клиническое обследование.

Специальные методы исследования

1. Определение вегетативной деятельности с помощью кардиоинтервалографии (КИГ). Вариант направленности вегетативной деятельности ребенка определялся в соответствии с рекомендациями Р.М. Баевского (1984) с помощью КИГ. Запись КИГ при проведении клинортоstaticеской пробы с расчетом индекса напряжения позволяет оценить вегетативную реактивность. Выделены 3 варианта вегетативной реактивности [4]: нормальный (симпатикотонический), гиперсимпатикотонический и асимпатикотонический в зависимости от ИН покоя.
2. Цитохимическое выявление активности митохондриальных ферментов: сукцинат-дегидрогеназы (СДГ), α -глицерофосфатдегидрогеназы (α -ГФДГ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ) лимфоцитов периферической крови методом Пирса (1957) в модификации Р.П. Нарциссова (1986), с последующей визуальной и компьютерной морфометрией (пакет программ «Видеотест»). Ферментативная активность при визуальной морфометрии выражалась в условных единицах, соответствующих среднему числу гранул формазана. Метод позволяет оценить функциональную активность отдельно лежащих митохондрий и митохондрий, объединенных в конгломераты (кластеры). Реакции проводились на мазках крови, приготовленных на обезжиренных предметных стеклах. Мазки высушивались на воздухе при комнатной температуре в течение 10-15 минут.

Выбор ферментного статуса лимфоцитов, как индикатора воздействия, основывается на многих клинико-экспериментальных исследованиях, в которых убедительно доказано, что лимфоциты – это клетки, выполняющие не только специальные функции иммунной защиты, но и являющиеся элементами единой информационной системы, точно отражающей состояние организма и процесс его развития. Кроме того, лимфоциты, будучи мигрирующими клетками, способны отражать изменения во всех клеточных популяциях организма [2,5].

СДГ – основной энергетический фермент, катализирует окисление янтарной кислоты, позволяет с высокой степенью достоверности судить о функциональной активности всего митохондриального аппарата. Локализуется на внутренней мембране митохондрий.

α -ГФДГ – фермент, отражающий работу глицерофосфатного челночного механизма по транспорту электрон-эквивалентов из цитоплазмы в митохондрии, а также обмен фосфолипидов.

ЛДГ – фермент, катализирующий обратимое восстановление пировиноградной кислоты до молочной в процессе гликолиза. В организме представлен 5-тью изоферментами.

За нормативные показатели были приняты данные о возрастной динамике активности ферментов лимфоцитов, полученные в исследовании Е.И. Шабельниковой [6].

Методы коррекции

В качестве средств метаболической коррекции были использованы лекарственные препараты пантогам и L-карнитин (Карниэль 20%). Дозы препаратов назначались с учетом возраста детей в соответствии с утвержденными инструкциями, однако в отличие от последних препараты применялись однократно: Карниэль – до 10 часов утра, Пантогам – с 12 до 13 часов. Длительность терапии составила один месяц. Необходимо отметить, что в лечении детей не применялись какие-либо иммуностропные препараты.

Результаты исследования и их обсуждение

Большинство из обследованных детей имели осложненное течение внутриутробного развития (хроническая и/или острая гипоксия), различную патологию на первом году жизни (рахит, анемия, дисбиоз и др.), что было общим и неспецифичным набором факторов неблагоприятного преморбидного фона. В последующем у детей были диагностированы различные изменения со стороны ЛОР-органов – 70%, центральной нервной системы (нарушения темпов речевого развития) – 67%, функциональные изменения сердечно-сосудистой системы – 55%, атопический дерматит – 12%, патология костно-мышечной системы и множественный кариес 35% и 30%, соответственно.

Результаты оценки вегетативной обеспеченности детей с помощью КИГ показали, что при исходной эйтонии у часто болеющих детей отмечается асимпатикотонический вариант вегетативной реактивности – 38,5% (табл. 2). Показано, что наиболее целесообразной реакцией при патологии является гиперсимпатикотоническая вегетативная реактивность при исходной ваготонии [4]. В наблюдаемой группе лишь 20% детей имели такой вариант реактивности. Однако обращает на себя внимание тот факт, что данный вариант отмечен только у детей старше 5-ти лет. По-видимому, у детей до 5-ти лет направленность вегетативной регуляции приспособительных реакций имеет иной, менее функциональный путь. Полученные данные свидетельствуют о скрытом напряжении в системе вегетативного обеспечения жизнедеятельности и в целом адаптационно-

компенсаторных систем у этих детей в условиях хронического стресса, что с большей вероятностью можно ожидать именно у часто болеющих детей.

Выраженные изменения активности митохондриальных ферментов (СДГ, ГФДГ и ЛДГ) наблюдались в подавляющем большинстве случаев и свидетельствовали о значительных метаболических и регуляторных сдвигах у данной группы детей, что показано у часто болеющих детей в наших предыдущих исследованиях [2,5]. Сходные изменения активности митохондриальных ферментов лимфоцитов у данной категории детей были обнаружены и в исследовании Е.И. Шабельниковой [6].

На фоне комбинированной терапии у детей отмечалась положительная динамика клинических проявлений (минимизация жалоб и эмоциональной лабильности, нормализация сна и аппетита, повышалась устойчивость к нагрузкам и др.).

Также во всех наблюдениях была зарегистрирована положительная динамика изменений активности митохондриальных ферментов (рис.). Однако их активность варьировала в достаточно больших пределах от 8,7% до 62,3% – в среднем от 19,5% до 27,4%. Одной из ведущей причин столь значительной вариабельности показателей клеточного энергообмена являются существенные различия в исходной глубине нарушений и уровне адапционно-приспособительных процессов у детей, только по частоте острых респираторных заболеваний искусственно объединяемых в одну группу «часто болеющих».

Индивидуальный анализ показал, что максимальный эффект коррекции нарушенного энергетического статуса характерен для детей с изначально наиболее низкими показателями ферментативного статуса (табл. 1). Динамика активности дегидрогеназ лимфоцитов периферической крови во многом зависит и от вегетативной реактивности: более выраженная при нормотоническом варианте; наименее – при асимпатикотоническом. Дети с асимпатикотоническим вариантом вегетативной реактивности имеют пониженные резервы ответа на терапию в отличие от детей с нормотоническим вариантом.

Как представлено в таблице 2 в результате проведенного курса метаболической терапии в 3 раза возрастает число детей с нормотоническим вариантом реактивности (с 28% до 74%) за счет уменьшения детей с избыточным и недостаточным вегетативным обеспечением.

Примененная в работе комплексная терапия в виде пантогама и карниэля может рассматриваться как «неспецифическая» для данной категории детей. Важной особенностью применявшихся препаратов явилось отсутствие каких-либо побочных эффектов даже у детей с отягощенным аллергоанамнезом и наличием признаков резидуального поражения центральной нервной системы.

Заключение

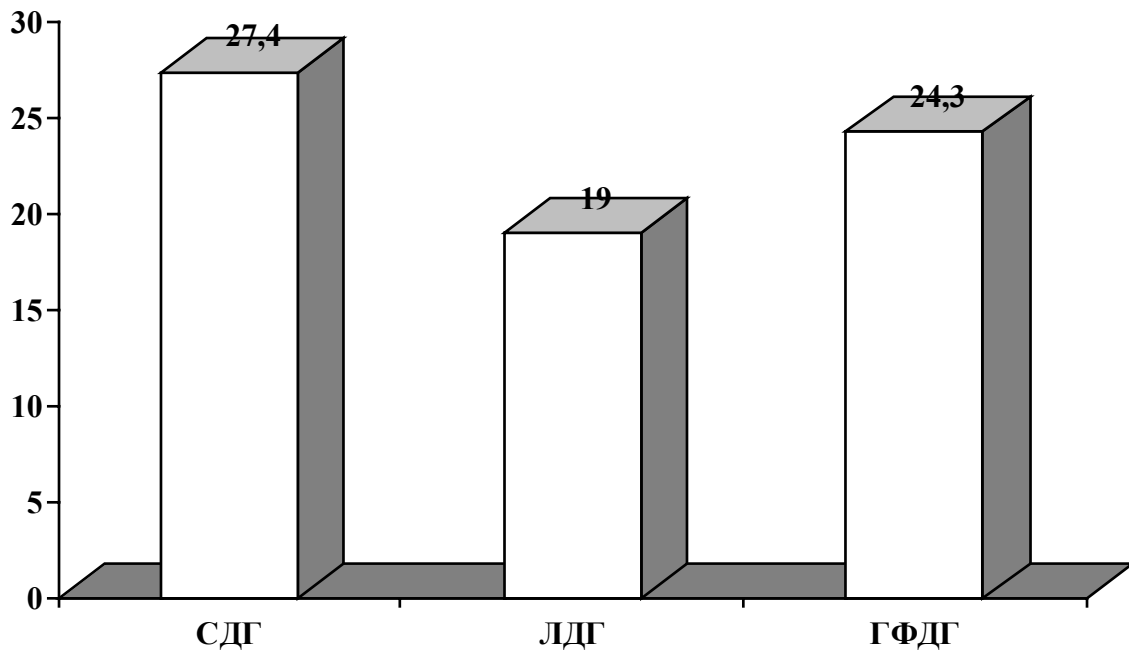
Таким образом, комплексное применение пантогама и карниэля позволяет существенно улучшить состояние здоровья часто болеющих детей, нормализуя механизмы вегетативной регуляции организма и стабилизируя клеточный энергообмен. При этом в каждом конкретном случае должны учитываться индивидуальные особенности организма ребенка, в том числе и наличие различных функциональных изменений, что необходимо для выбора адекватной программы лечения и реабилитации, включающей средства метаболической коррекции.

**Таблица 1. Цитохимические показатели у детей,
получающих комбинированную терапию**

терапия	СДГ		ЛДГ		ГФДГ	
	до лечения	динамика	до лечения	динамика	до лечения	динамика
Карниэль + Пантогам	10,95 ± 0,256	13,9 ± 0,249 p<0,05	9,524± 0,174	11,33± 0,259 p<0,05	4,125± 0,139	5,127± 0,14 p<0,05

**Таблица 2. Вегетативная реактивность у наблюдаемых детей
до и после комбинированной терапии, (%)**

	Асимпатико- тоническая		Нормотоническая		Гиперсимпатико- тоническая	
	до лечения	динамика	до лечения	динамика	до лечения	динамика
Вегетативная реактивность	38,5%	10,3%	28,2%	74,4%	33,3%	15,4%



**Рис. Динамика активности митохондриальных ферментов
у часто болеющих детей
на фоне комплексной терапии (%)**

Литература

1. Зайцева О.В. Часто болеющие дети: некоторые аспекты профилактики и лечения. Педиатрия. Consilium Medicum. 2004, Прил. 3. С. 3-6.
2. Ключников С.О., Болдырев В.Б., Кантимирова Е.А., Накостенко Т.Н. Часто болеющие дети. Лекции по педиатрии. Болезни органов дыхания. Том.5. Под ред. В.Ф. Демина, С.О. Ключникова, Г.А. Самсыгиной и О.В. Зайцевой. 2005, с. 250-269.
3. Коровина Н.А., Заплатников А.Л., Чебуркин А.В, Захарова И.Н. Часто и длительно болеющие дети: современные возможности иммунореабилитации: руководство для врачей. М., 2001.
4. Белоконь Н.А., Кубергер М.Б. Болезни сердца и сосудов у детей: рук. для врачей: в 2т. М., 1987. Т.1. 448с
5. Леонтьева И.В., Сухоруков В.С., Ключников С.О. Митохондриальная дисфункция при кардиомиопатия у детей. Лекции по педиатрии. Том.4. Кардиология. Под ред. В.Ф. Демина, С.О. Ключникова, Н.П. Котлуковой и М.Ю. Щербаковой. 2004, с. 398-413 с.
6. Шабельникова Е.И. Морфо-функциональные характеристики митохондрий лимфоцитов у детей при различных формах недостаточности клеточного энергообмена. Автореф. дис. к.м.н., М., 2005, 26 с.

Карніель®

(KARNIEL)

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
30.03.10 № 266
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10553/01/01

Склад лікарського засобу :

діюча речовина: левокарнітин;

1 мл розчину містить 200 мг левокарнітину;

допоміжні речовини: кислота сорбінова, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для орального застосування.

Назва і місцезнаходження виробника. ЗАТ «Корпорація ОЛІФЕН», Російська Федерація, 127299, Москва, Клари Цеткін, б. 18, ст. 1.

Фармакотерапевтична група. Метаболічний засіб. Код АТС А16А А01.

Фармакодинаміка. Левокарнітин – це природна речовина, необхідна для енергетичного обміну ссавців. Левокарнітин облегшує надходження довголанцюгових жирних кислот у мітохондрії клітин, таким чином надає субстрат для окиснення і утворення енергії. Жирні кислоти використовуються як субстрат для утворення енергії у всіх тканинах, крім головного мозку. Первинний системний дефіцит карнітину характеризується низькою концентрацією левокарнітина в плазмі, еритроцитах та/або тканинах. Не з'ясовано, які саме симптоми спричинені нестатком карнітина і які – органічною ацидемією, так як очікується, що карнітин може покращити симптоми обох патологій. Карнітин покращує видалення надлишку органічних та жирних кислот у пацієнтів з порушенням метаболізму жирних кислот та/або зі специфічними органічними ацидопатіями, які спричиняють накопичення в організмі ацил-СоА.

Вторинна недостатність карнітину може бути наслідком вроджених розладів обміну речовин. Карнітин може зменшувати порушення метаболізму у пацієнтів з вродженими патологіями, які спричиняють накопичення токсичних органічних кислот. Такий ефект був продемонстрований для наступних станів: глутарова ацидурія II, метилмалонова ацидурія, пропіонова ацидемія і недостатність ацил-СоА-дегідрогенази середньо-ланцюгових жирних кислот. 7,8-Аутоінтоксикація у таких пацієнтів виникає внаслідок накопичення сполучень ацил-СоА, які порушують проміжний обмін. Подальший гідроліз сполук ацил-СоА до вільних кислот спричинює ацидоз, якій може загрожувати життю. Левокарнітин нейтралізує сполуки ацил-СоА, утворюючи ацилкарнітин, який швидко виводиться з організму. Недостатність карнітину виявляється біохімічним методом за наднизькою концентрацією вільного карнітину в плазмі, менше 20 мкмоль/л через тиждень після прийому препарату, і може виявлятися одночасно низькими концентраціями у тканинах та/або сечі. Крім того, цей стан може бути пов'язаний зі співвідношенням концентрацій в плазмі ацилкарнітину/левокарнітину, що перевищує 0,4 або аномально високими концентраціями ацилкарнітину в сечі. У недоношених дітей і новонароджених вторинна недостатність виявляється як концентрація левокарнітину в плазмі крові нище вікової дози.

Фармакокінетика. Абсолютна біодоступність левокарнітину, розрахована після корекції відносно концентрації в плазмі циркулюючого ендogenous левокарнітину, становить (15,1±5,3)%.

Загальний кліренс левокарнітину (доза/AUC, включаючи ендogenous базові концентрації) в середньому становив 4,00 л/год.

Левокарнітин не зв'язувався з білками плазми або альбуміном при тестуванні у будь-яких концентраціях або будь-яких тварин та людини.

Від 58 до 65 % левокарнітину виводиться з сечею та калом протягом 5-11 діб. Максимальна концентрація карнітину в сироватці крові відзначалась через 2,0-4,5 годин після прийому препарату. Основними визначеними метаболітами були триметиламін-N-оксид, переважно в сечі (від 8 % до 49 % введеної дози), та [³H]-γ-бутиробетаїн, переважно в калі (від 0,44 % до 45 % введеної дози). Видалення незміненого левокарнітину з сечею становить від 4 до 8 % введеної дози. Видалення левокарнітину з калом становить менше 1 % введеної дози.

Показання для застосування.

- Первинна системна недостатність карнітину;
- вроджені порушення обміну речовин, які спричиняють вторинну недостатність карнітину.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливості застереження.

Надто швидкий прийом левокарнітину спричинює побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту. Дозу необхідно рівномірно розділити протягом дня для максимальної переносимості.

При первинній системній недостатності карнітину клінічна картина уявляє собою повторну Рейє-подібну енцефалопатію, симптоми якої – гіпотонія, м'язова слабкість і затримка розвитку. Для встановлення діагнозу первинної недостатності карнітину необхідно, щоб рівень карнітину у сироватці крові, еритроцитах та/або тканинах був заниженим, та щоб у пацієнта не було первинного порушення окислення жирних кислот або органічних кислот.

У деяких пацієнтів, переважно у хворих на кардіоміопатію, лікування карнітином швидко сприяє зниженню важкості захворювання та одужанню. Лікування, крім карнітину, має включати підтримуючу та іншу терапію, необхідну за станом здоров'я пацієнта.

Карнітин не виявляє мутагенних властивостей.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адекватних і належно контрольованих досліджень з участю вагітних жінок не проводили.

Левокарнітин можна застосовувати під час вагітності або годування груддю лише при клінічній необхідності і коли потенційна користь переважає ризик для плода.

Левокарнітин проникає в грудне молоко, тому лікування препаратом призначає лікар.

Якщо лікування для матері важливе, годування груддю припиняють.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає повідомлень про вплив препарату на здатність керувати автомобілем або роботі з іншими механізмами.

Діти. Лікування дітей у віці до 3-х років здійснювати під наглядом лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Розчин для перорального застосування за 30 хв до їжі, додатково розбавляючи рідиною.

Дорослі: рекомендована доза левокарнітину складає від 1 до 3 г/день для людини вагою

50 кг, що еквівалентно 5-15 мл/день. Високі дози слід призначати з обережністю і лише в тих випадках, коли клінічні і біохімічні дані дозволяють припустити, що підвищення дози принесе користь. Слід розпочинати з 1 г/день (5 мл/день) і надалі збільшувати дозу з постійною оцінкою переносимості і клінічної реакції. Контроль має включати періодичне біохімічне дослідження крові, перевірку основних показників життєдіяльності, концентрації карнітину в плазмі і загального клінічного стану.

Новонароджені і діти: Рекомендована доза левокарнітину складає від 50 до 100 мг/кг/день, що еквівалентно 0,25–0,5 мл/кг, день розчину для перорального застосування. Високі дози повинні призначатися з обережністю і лише в тих випадках, коли клінічні і біохімічні дані дозволяють припустити, що підвищення дози принесе користь. Дозування розпочинають з 50 мг/кг/день, і надалі збільшують до досягнення максимального рівня в 3 г/день (15 мл/день), постійно оцінюючи переносимість і клінічну відповідь. Контроль має включати періодичне біохімічне дослідження крові, перевірку основних показників життєдіяльності, концентрації карнітину в плазмі крові і загального клінічного стану.

Передозування.

Повідомлень про токсичність левокарнітину при передозуванні не було. Великі дози препарату можуть спричинити діарею. Левокарнітин легко видаляється з плазми діалізом.

У випадку передозування здійснюють заходи для видалення препарату зі шлунково-кишкового тракту, проводять симптоматичне та підтримуюче лікування.

Побічні ефекти

При тривалому застосуванні внутрішньо L- або D,L-карнітину повідомлялося про різні незначні розлади з боку шлунково-кишкового тракту: оборотні нудота та блювання, метеоризм, діарея. Тільки при застосуванні D,L-карнітину пацієнтам з уремією описані випадки легкої міастенії.

При зменшенні дози часто знижується або повністю зникає спричинений препаратом запах тіла пацієнта або розлади шлунково-кишкового тракту. Чутливість до препарату необхідно уважно оцінювати протягом першого тижня застосування препарату і після кожного підвищення дози.

Описані випадки судомних нападів у пацієнтів як з попередньою судомною активністю, так і без неї. У пацієнтів з попередньою судомною активністю підвищувалась частота та/або важкість судомних нападів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Одночасне застосування глюкокортикоїдів призводить до накопичення левокарнітину у тканинах організму (окрім печінки). Інші анаболічні засоби посилюють ефект препарату.

Термін зберігання. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Після першого відкриття зберігати при температурі від +2 до +8 °С протягом 1 місяця.

Упаковка. У флаконах № 1 по 25 мл, 50 мл або 100 мл розчину.

Категорія відпуску. Без рецепта.

ЦИКЛОФЕРОН

Противовирусное, антихламидийное средство с противовоспалительным и иммуномодулирующим эффектом

Противовирусное, антихламидийное средство с противовоспалительным и иммуномодулирующим эффектом Циклоферон -N-(1-дезоксид-Д-глюцитол-1-ил)-N-метиламмоний-10-метил-карбоксилат акридон. Циклоферон является низкомолекулярным индуктором интерферона, что определяет широкий спектр его биологической активности (противовирусной, иммуномодулирующей, противовоспалительной и др.). Циклоферон эффективен в отношении вирусов клещевого энцефалита, гриппа, гепатита, герпеса, цитомегаловируса, вируса иммунодефицита человека, вируса папилломы и других вирусов. Установлена высокая эффективность препарата в комплексной терапии острых и хронических бактериальных инфекций (хламидиозы, рожистое воспаление, бронхиты, пневмонии, послеоперационные осложнения, бактериальные и грибковые инфекции мочеполовой системы, серозные менингиты, язвенная болезнь) в качестве компонента иммунотерапии. Циклоферон проявляет высокую эффективность при ревматических и системных заболеваниях соединительной ткани, подавляя аутоиммунные реакции и оказывая противовоспалительное и обезболивающее действие. Иммуномодулирующий эффект Циклоферона выражается в коррекции иммунного статуса организма при иммунодефицитных состояниях различного происхождения и аутоиммунных заболеваниях. Циклоферон применяют у взрослых и детей старше 4 лет.

АМПУЛЫ

12,5 % - по 2 ml (в упаковке 5 ампул, в коробке 150 упаковок).

Регистрационный номер П.05.03/06972 от 30.05.03

Показания к применению:

У взрослых:

- при лечении ВИЧ-инфекции (стадии 2А-3В);
- в комплексной терапии нейроинфекции (серозные менингиты, клещевой боррелиоз (болезнь Лайма), рассеянный склероз и др.);
- при лечении вирусных гепатитов (А, В, С), герпеса и цитомегаловирусной инфекции;
- при вторичных иммунодефицитах различной этиологии: острые и хронические бактериальные и грибковые инфекции, ожоги, радиационные поражения, язвенная болезнь и другие иммунодефицитные состояния;
- при хламидийных инфекциях (венерическая лимфогранулема, уrogenитальные хламидиозы, хламидийные реактивные артриты);
- при ревматических и системных заболеваниях соединительной ткани (ревматоидные артриты, другие аутоиммунные заболевания соединительной ткани);
- при дегенеративно-дистрофических заболеваниях суставов (деформирующий остеоартроз и др.)

У детей:

- при вирусных гепатитах А, В, С, дельта, GP и ВИЧ-инфекции;
- при герпетической инфекции (простой герпес, цитомегаловирусная инфекция, инфекционный мононуклеоз и др).

ТАБЛЕТКИ

по 0,15 г, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Упаковки по 10 и 50 таблеток, в коробке 300 и 100 упаковок.

Регистрационный номер P02.03/059588 от 17.02.03

Показания к применению:

Циклоферон применяют у взрослых в комплексной терапии:

- ВИЧ-инфекции (стадии 1А-3В).
- Гриппа и острых респираторных заболеваний.
- Вирусных гепатитов А, В и С.
- Герпетической инфекции.
- Нейроинфекции: серозные менингиты, клещевой боррелиоз (болезнь Лайма).
- Острых кишечных инфекций.

У детей, начиная с 10 лет, в комплексной терапии:

- ВИЧ-инфекции (стадии 1А-3В).

У детей, начиная с четырех лет, в комплексной терапии:

- Острых и хронических гапатитов В и С.
- Герпетической инфекции.
- Профилактики и лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций.
- Острых кишечных инфекций.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Хорошо переносится больными. Побочного действия при применении не выявлено.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:

Циклоферон совместим и хорошо сочетается со всеми лекарственными препаратами, традиционно применяемыми при лечении указанных заболеваний (антибиотики, химиопрепараты и др.)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННОЙ И ПЕРОРАЛЬНОЙ ФОРМ:

Не рекомендуется женщинам в период беременности и кормления грудью. Не рекомендуется применение Циклоферона у лиц с декомпенсированным циррозом печени. При заболеваниях щитовидной железы применение Циклоферона проводить под контролем эндокринолога.

Реамберин®

(REAMBERIN)

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
20.07.06 № 499
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0530/01/01

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин;

склад: 1 мл розчину містить: М-(1-дезоксі-В-глюцитол-1-іл)-К-метиламонію,

натрію сукцинату 0,015 г (15 мг), натрію хлориду 0,006 г (6 мг),

калію хлориду 0,0003 г (0,3 мг), магнію хлориду 0,00012 г (0,12 мг);

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

ФОРМА ВИПУСКУ

Розчин для інфузій.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Розчини для внутрішньовенного введення. Код АТС В05Х А31.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Фармакодинаміка. Препарат має дезінтоксикаційну, антигіпоксичну, антиоксидантну, гепато-, нефро- та кардіопротекторну дію. Головний фармакологічний ефект препарату зумовлений його здатністю підсилювати компенсаторну активацію аеробного гліколізу, знижувати ступінь пригнічення окисних процесів у циклі Кребса мітохондрій, а також збільшувати внутрішньоклітинний фонд макроергічних сполук – аденозинтрифосфату та креатинфосфату. Активує антиоксидантну систему ферментів і гальмує процеси перекисного окислення ліпідів у ішемізованих органах, справляючи мембраностабілізуючу дію на клітини головного мозку, міокарда, печінки та нирок. У постінфарктний період препарат стимулює репараційні процеси в міокарді. При ураженні тканини печінки препарат сприяє процесам репаративної регенерації гепатоцитів, що виявляється зниженням рівня у крові ферментів-маркерів цитолітичного синдрому.

Фармакокінетика: Не вивчалась.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Як антигіпоксичний засіб і засіб для детоксикації при гострих інтоксикаціях різної етіології:

- гіпоксичний стан різного походження: наркоз, ранній післяопераційний період, значна втрата крові, гостра серцева чи дихальна недостатність, різні порушення кровообігу органів і тканин; порушення мікроциркуляції;
- інтоксикація різної етіології: отруєння ксенобіотиками або ендогенна інтоксикація;
- шок: геморагічний, кардіогенний, опіковий, травматичний, інфекційно-токсичний;
- комплексна терапія токсичних гепатитів, холестазу, затяжних форм вірусних гепатитів з жовтухою.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Реамберин застосовують тільки внутрішньовенно (краплинно), у добовій дозі (для дорослих) до 2 літрів розчину. Швидкість введення і дозування препарату визначають відповідно до стану хворого, але не більше 90 крап./хв (1-1,5 мл/хв).

Дорослим зазвичай призначають 400-800 мл/добу. Швидкість введення препарату і дозування визначають відповідно до стану хворого.

При тяжких формах шоку, гіпоксії та інтоксикації рекомендується поєднання з колоїдними кровозамінниками та іншими розчинами для інфузій.

При гепатитах дорослим призначають у добовій дозі 200-400 мл розчину, протягом 2-10 днів, залежно від форми і тяжкості захворювання, з контролем маркерних ферментів ураження печінки. Залежно від ступеня тяжкості захворювання курс лікування становить 7-11 днів.

Дітям першого року життя вводиться внутрішньовенно крапельно з розрахунку 2-5 мл/кг маси тіла щодня один раз на добу.

Недоношеним дітям доцільно вводити розчин зі швидкістю 3-6 мл/год.

Дітям від 1 до 14 років призначають в добовій дозі 10 мл/кг маси тіла зі швидкістю 3-4 мл/хв, але не більше 400 мл на добу. Дозу ділять на 2 введення.

Тривалість курсу лікування становить 5 днів.

ПОБІЧНА ДІЯ

Можливі алергічні реакції, металевий присмак у роті. При швидкому введенні препарату можливі короточасні реакції у вигляді відчуття жару та почервоніння верхньої частини тіла.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Індивідуальна непереносимість, черепно-мозкова травма з набряком головного мозку.

ПЕРЕДОЗУВАННЯ

Може виникнути артеріальна гіпотензія, що потребує припинення вливання препарату, а за необхідності – введення ефедрину, серцевих засобів, кальцію хлориду, поліглюкіну, гіпертензивних препаратів.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

З обережністю застосовують у випадку, якщо користь від застосування препарату переважає ризик у період вагітності та лактації.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Препарат є антагоністом барбітуратів.

УМОВИ ТА ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ

Препарат треба зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 0 до 25°C. Можливе заморожування під час транспортування. При зміні кольору розчину або за наявності осаду застосування препарату є неприпустимим. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

УМОВИ ВІДПУСКУ

За рецептом.

УПАКОВКА

Флакони скляні по 200 мл і 400 мл, картонна коробка.

ВИРОБНИК

ТОВ Науково-технологічна фармацевтична фірма ПОЛІСАН,
Російська Федерація.

АДРЕСА

Російська Федерація, 191119, м. Санкт-Петербург, Ліговський пр, 112;
т/ф. (812) 710-82-25

**Заступник директора
Державного-фармакологічного центру
МОЗ України, д.м.н.**

Т.А. Бухтіарова