

Г.Л. Балясинская

Российский государственный медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Москва
Морозовская городская клиническая больница, Москва

Об эффективности новой формы фузафунгина

Контактная информация:

Балясинская Галина Леопольдовна, доктор медицинских наук, профессор кафедры уха, горла и носа педиатрического факультета РГМУ им. Н.И. Пирогова

Адрес: 119049, Москва, 4-й Добрынинский переулок, д. 1, тел.: (495) 959-87-58

Статья поступила: 29.09.2010 г., принята к печати: 11.10.2010 г.

В статье рассматриваются преимущества топической антибактериальной терапии в лечении воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей. Достоинством новой формы Биопарокса (фузафунгин) является быстрый эффект с первого дня терапии, оптимизированный режим дозирования, дополнительная детская насадка для носа и повышение приверженности к терапии.

Ключевые слова: синусит, острые респираторные инфекции, фарингит, лечение, фузафунгин.

107

Воспалительные заболевания верхних дыхательных путей — одна из самых актуальных проблем оториноларингологии. Большинство больных этой группы — пациенты с воспалительным процессом в околоносовых пазухах (от 30 до 42%), число которых в последние годы только увеличивается [1–3]. Значительная роль в этом принадлежит острой вирусной инфекции, и в первую очередь респираторно-синцитиальному вирусу, вирусу парагриппа, риновирусу, коронавирусу, аденовирусу [4]. В дальнейшем возможно присоединение бактериальной инфекции — как грамположительной, так и грамотрицательной. В реальной клинической практике результат микробиологического исследования бывает готов, к сожалению, только через несколько дней после взятия материала. По этой причине при лечении воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей часто применяется принцип эмпирической ступенчатой терапии.

Одно из первых мест в лечении больных с воспалением верхних дыхательных путей принадлежит топическим лекарственным средствам, в частности фузафунгину (Биопарокс) [1–3, 5, 6]. Фузафунгин представляет собой экстракт, полученный из *Fusarium lateritium* (штамм 437), и является бактериостатическим полипептидным антибиотиком широкого спектра действия, предназначенным для местного применения [7].

В российской клинической практике этот препарат применяется уже более 10 лет. Помимо прямого антибактериального действия, фузафунгин обладает и противовоспалительными свойствами [8]. Препарат подавляет продукцию провоспалительных цитокинов: фактора некроза опухоли (ФНО) α , интерлейкинов (ИЛ) 1, 6, 8 [9, 10]. Эти медиаторы запускают и поддерживают воспалительную реакцию организма в ответ на внедрение возбудителя. В частности, вызывают лихорадку, активизируют синтез острофазных белков гепатоцита-

G.L. Balyasinskaya

N.I. Pirogov Russian State Medical University, Moscow
Morozov City Clinical Hospital, Moscow

On effectiveness of new form of fusafungine

Author discusses advantages of topical antibacterial treatment of inflammatory diseases of upper airways. Advantages of new form of Bioparox (fusafungine) are rapid effect from the 1st day of treatment, optimized dosing regimen, additional children's attachment for nose and increased adherence to therapy.

Key words: sinusitis, acute respiratory infections, pharyngitis, treatment, fusafungine.

ми, усиливают хемотаксис и способность нейтрофилов к адгезии на эпителиальных клетках, индуцирует экспрессию молекул межклеточной адгезии, продукцию и секрецию ряда цитокинов, активируют моноциты, макрофаги, Т клетки.

Провоспалительные свойства фузафунгина позволяют блокировать высвобождение макрофагами в очаге воспаления свободных кислородных радикалов без нарушения фагоцитарной активности этих клеток по кальций-зависимому механизму, в котором задействована АТФаза. Кроме того, препарат ингибирует активацию и пролиферацию Т клеток, подавляет синтез интерферона γ активированными Т клетками.

Фузафунгин используется в аэрозольных формах, что позволяет ему проникать в слизистую оболочку дыхательного тракта. С помощью лазерной велосиметрии было установлено, что размер частиц фузафунгина в среднем составляет 0,78 мкм, поэтому он, в отличие от других спреев и аэрозолей, легко проникает в труднодоступные участки дыхательных путей, в том числе и в околоносовые синусы. Фузафунгин выпускается в форме истинного аэрозоля, что позволяет применять его при любой локализации острой респираторной инфекции верхних дыхательных путей — от носа и околоносовых пазух до гортани и бронхов. Частицы аэрозоля равномерно распределяются на слизистой оболочке, обеспечивая эффективную терапевтическую концентрацию. Это позволяет использовать один препарат для лечения всех проявлений острой респираторной инфекции (от насморка и болей в горле до кашля и дисфонии), что экономически выгодно для пациента. При использовании фузафунгина в тканях носоглотки достигается концентрация растительного антибиотика от 160 до 240 мкг/л, что вполне достаточно для подавления микробного инфекционного процесса. После ингаляционного введения фузафунгин не определяется в плазме крови, полностью сохраняясь на поверхности слизистых респираторного тракта.

Единственным недостатком этого препарата, по мнению многих детских оториноларингологов, был режим дозирования — необходимость четырехкратного в течение суток впрыскивания в полость носа и ротовую полость. Это создавало неудобства в применении, а зачастую и обуславливало его неэффективность у детей младшего возраста, что неоднократно подчеркивали врачи, использующие этот препарат.

Французская фармацевтическая компания «Лаборатории Сервье» (Франция) — один из мировых лидеров по инновациям в области медицины и фармацевтики создала новый вариант препарата. Новый Биопарокс сохранил действующее вещество — фузафунгин, который обладает стабильным спектром антибактериального действия и самостоятельным противовоспалительным эффектом. Препарат высокоэффективен с 1-го дня применения при симптомах заболеваний верхних дыхательных путей бактериальной и вирусной этиологии: насморка, заложенности носа, боли в горле, боли при глотании, а также охриплости голоса.

Фузафунгин в новой форме уже зарекомендовал себя в клинических исследованиях, соответствующих требо-

ваниям современной доказательной медицины. В исследованиях, проведенных в Англии, Франции, Голландии и Германии, доказана высокая эффективность этого препарата с первых дней лечения. Так, в исследовании, проведенном одним из ведущих немецких оториноларингологов проф. R. Mosges, показано, что фузафунгин с 1-го дня лечения существенно уменьшает симптомы острого риносинусита: заложенность носа, насморк, отек, гиперемия (покраснение) слизистой [11]. По мнению авторов этого исследования, именно самостоятельное противовоспалительное действие фузафунгина позволяет уменьшать симптомы даже при небактериальном происхождении заболевания (например, вирусном) [11].

За счет усовершенствования технологии производства оптимизирован режим дозирования фузафунгина: детям в возрасте от 2,5 до 14 лет назначают по 2 ингаляции *per os* и/или по 1 ингаляции в каждый носовой ход 4 раза в день; взрослым — по 4 ингаляции *per os* и по 2 ингаляции в каждый носовой ход — 4 раза в день. Таким образом, число впрыскиваний уменьшилось в 2–4 раза у детей и практически вдвое у взрослых. И это притом, что один флакон теперь содержит 400 ингаляционных доз фузафунгина (флакона хватает на 2 полных курса лечения взрослому и почти на 4 курса — ребенку).

Одно из наиболее важных преимуществ фузафунгина — возможность лечить им больных с инфекциями на всем протяжении верхних дыхательных путей. Для достижения этой цели с препаратом поставляются модернизированные насадки для носа и для горла, что улучшает орошение слизистой оболочки. Кроме того, создана дополнительная детская насадка для носа (для детей младшего возраста) — она короче, ее диаметр уже, а кончик насадки закруглен.

С целью уменьшения числа обращений пациентов по поводу чувствительности к эфирному маслу в составе новой формы Биопарокса уменьшено содержание изопропилмиристата, а также этанола и ароматической добавки. Количество изопропилмиристата в растворе фузафунгина было сокращено с 4,4 до 0,1 мл, а количество газа — пропеллента — почти вдвое (с 15 мл норфлурана в ранее представленной форме до 9,41 мл в новой). Таким образом, в препарате количество вспомогательных веществ сведено к минимуму, что позволяет предполагать высокую переносимость и уменьшение количества обращений по поводу негативных ощущений и побочных эффектов.

Необходимо отметить, что фузафунгин в новой форме с успехом применяется в ряде европейских стран. Например, в Германии, едва появившись в продаже в 2008 г., он стал лидером сегмента местных препаратов для лечения боли в горле.

В период с 1 апреля по 30 мая 2010 года нами проведено лечение фузафунгином 35 больных в возрасте от 3 до 14 лет с острыми синуситами, острой респираторной инфекцией (ОРИ), фарингитами. Оценивались динамика клинических данных (общее состояние, температурная реакция, затруднение носового дыхания, отделяемое из полости носа, боль в горле при глотании)

и переносимость терапии. У детей младшего возраста (с 2,5 лет) применялась новая детская насадка, позволяющая улучшить орошение слизистой оболочки. Новый удобный режим дозирования (1 впрыскивание в каждый носовой ход и/или 2 впрыскивания *per os* вместо ранее рекомендуемых 4-х ингаляций) позволил повысить комплаентность пациентов к терапии и, как следствие, эффективность проводимой терапии. Дети воспринимали лечение положительно, отказов от лечения не было.

Особое место занимало изучение переносимости фузафунгина у детей с ОРИ. Следует подчеркнуть, что отличная и хорошая переносимость препарата была отмечена

у подавляющего большинства детей (98%). Аллергических реакций не наблюдалось ни в одном случае.

Таким образом, применение топических антибактериальных препаратов при лечении острых синуситов, ОРИ и фарингитов у детей является необходимым и обоснованным, поскольку они воздействуют непосредственно на очаг воспаления, создают оптимальную концентрацию в очаге воспаления, уменьшают риск селекции резистентных штаммов и не оказывают системного эффекта. Появление фузафунгина в новой форме позволяет добиться быстрого эффекта с первого дня терапии, оптимизировать режим дозирования и повысить приверженность пациентов к терапии.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Балясинская Г.Л., Богомилский М.Р. Местная антибиотикотерапия заболеваний верхних дыхательных путей у детей // Вопросы современной педиатрии. — 2002; 1 (3): 85–88.
2. Карпова Е.П., Усена Л.И. Местная антибактериальная терапия острых синуситов у детей // Вопросы современной педиатрии. — 2010; 2: 165–168.
3. Гаращенко Т.И., Шишмарева Е.В. Элиминационная терапия в лечении и профилактике ОРВИ у детей // Российская оториноларингология. — 2008; 6 (13): 154–157.
4. Острые респираторные заболевания у детей: лечение и профилактика. Научно-практическая программа Союза педиатров России / под ред. А.А. Баранова. — М., 2008.
5. Коровина Н.А., Овсянникова Е.М., Заплатников А.Л. Топическая антибактериальная терапия острых респираторных вирусных инфекций у детей // Педиатрия. — 2005; 7 (1): 26–28.
6. Страчунский Л.С., Богомилский М.Р. Антибактериальная терапия синуситов у детей // Детский доктор. — 2001; 1: 32–33.
7. Newman S.P. Scintigraphic assessment of the oropharyngeal and nasal depositions of fusafungine from pressurized inhaler and from a novel pump spray device // G. Pharmacol. — 1995; 47: 818–821.
8. Leclercq R., Auzou M. Evaluation of the in vitro activity of fusafungine // Chemotherapy. — 2005; 7: 3–10.
9. Bartlett J.G. Management of respiratory tract infection; 3rd Ed. — Philadelphia, 2001; 178–182.
10. Видаль. Лекарственные препараты в России. Справочник. — М.: АстраФармСервис, 2005.
11. Mosges R., Spaeth J., Berger K., Dubois F. Topical treatment of rhinosinusitis with fusafungine nasal spray // Arzneimittelforschung. — 2002; 52 (12): 877–883.

Из истории медицины



Жюль Борде

Жюль Борде. Открытия для будущего
140 лет назад родился знаменитый Жюль Борде (1870–1961), открывший миру возбудитель коклюша. Жизнь прочно связала Ж. Борде с иммунологией: проучившись в Бельгийском университете шесть лет вместо положенных семи, он вскоре получил медицинскую ученую степень,

а результаты его студенческих исследований сразу же были опубликованы. Сам Илья Мечников обратил внимание на работы Жюля и пригласил его в свою лабораторию в Париже.

Годы интенсивной работы Борде по изучению иммунитета выпали на время крупнейших открытий в медицине. Обнаруживались возбудители все новых и новых заболеваний, изучались механизмы невосприимчивости к ним, создавались вакцины. В условиях стремительного развития иммунологии и бактериологии Борде подошел к проблемам иммунитета, но без всякой связи с микробами.

Ученый задумался, вырабатываются ли в организме антитела в ответ на введение только бактерий или же они появляются в крови и после попадания в организм немикробных клеток? Ответ дал опыт. Введенные кролику эритроциты барана, подобно микробным клеткам, через несколько дней склеились, а затем растворились под воздействием появившихся в организме антител. Этот опыт положил начало развитию неинфекционной иммунологии.

В 1903 году у знаменитого Пастеровского института в Париже появился тезка в Брюсселе — и возглавил его Жюль Борде. Методы, которые Борде разрабатывал в течение следующего десятилетия, легли в основу иммунологических исследований в биологии и медицине.

Исследования природы основных иммунных реакций принесли достойные плоды:

Борде описал реакцию связывания белков в сыворотке крови, ставшей прообразом известной реакции Вассермана, используемой для выявления сифилиса, а в 1906 году был сделан поистине важный шаг для медицины — совместно с О. Жангу Ж. Борде выявил возбудителя коклюша и предложил метод иммунизации против него.

Почетный доктор семи университетов, в том числе Кембриджского и Парижского, Жюль Борде работал беспеременно. Даже Нобелевскую премию «за открытия, связанные с иммунитетом» ему некогда было получать — он в это время выступал с лекциями в США. За Ж. Борде премию получал посол Бельгии в Швеции. Во время представления лауреата Альфред Петтерсон из Каролинского института в своей речи произнес: «...открытие Жюля Борде стало особенно важным для будущего, т.к. оно проложило путь дальнейшим исследованиям в области иммунитета».

С легкой руки талантливого ученого был дан импульс развитию многих важных открытий в иммунологии и бактериологии. После Первой мировой войны Жюль Борде много занимался вопросами взаимодействия между бактериями и бактериофагами — вирусами, поражающими бактерии. Так, его эксперименты по наследованию бактериальными клетками способности вызывать разрушение клеток заложили основу успехов в молекулярной генетике в середине XX века.