

Риск развития осложнений ОРВИ и ГРИППА

Рожкова Т.В.

Острые респираторные инфекции (ОРИ) являются самыми распространенными в детском возрасте, на их долю приходится 80-90% всех обращений к врачу-педиатру

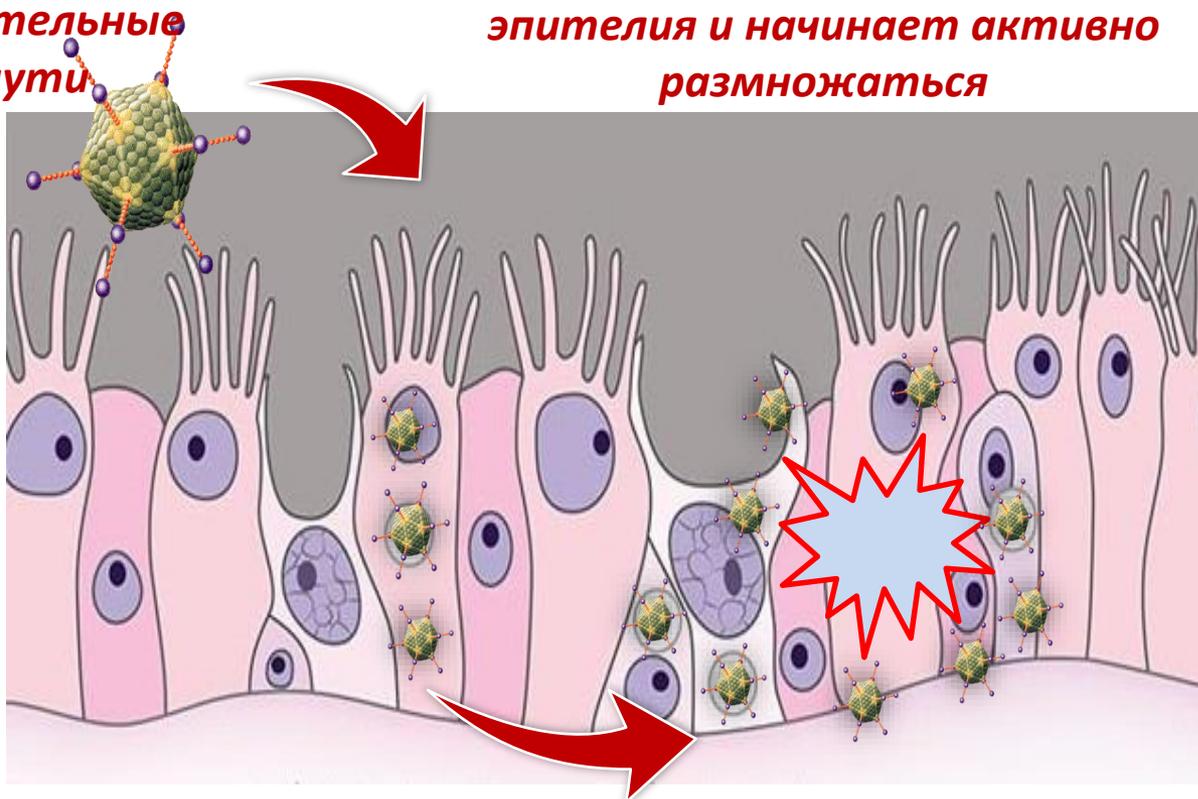
Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях за Январь- Октябрь 2017

Наименование заболеваний	Зарегистрировано заболеваний за январь..октябрь 2017						Зарегистрировано заболеваний за январь..октябрь 2016						рост, снижение		
	всего	показатель на 100 тыс. населения	в том числе			всего	показатель на 100 тыс. населения	в том числе			всего	в том числе			
			у детей до 17 лет включительно	показатель на 100 тыс. населения	у детей до 14 лет включительно			у детей до 17 лет включительно	показатель на 100 тыс. населения	у детей до 14 лет включительно		у детей до 17 лет включительно	у детей до 14 лет включительно		
Острые инфекции верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации	26227015	17913,89	18993684	66211,85	17646582	71478,29	25407123	17391,35	18340490	65336,99	17034296	70787,04	3,0 %	1,3 %	1,0 %
Грипп	51023	34,85	26892	93,75	24151	97,82	81981	56,12	29919	106,58	27726	115,22	-37,9 %	-12,0 %	-15,1 %
Пневмония (внебольничная)	470400	321,30	153677	535,72	144637	585,86	495784	339,37	153441	546,63	145882	606,22	-5,3 %	-2,0 %	-3,4 %

67,2% случаев ОРИ – дети!!!

Патогенез ОРЗ

**Вирус
попадает в
дыхательные
пути**



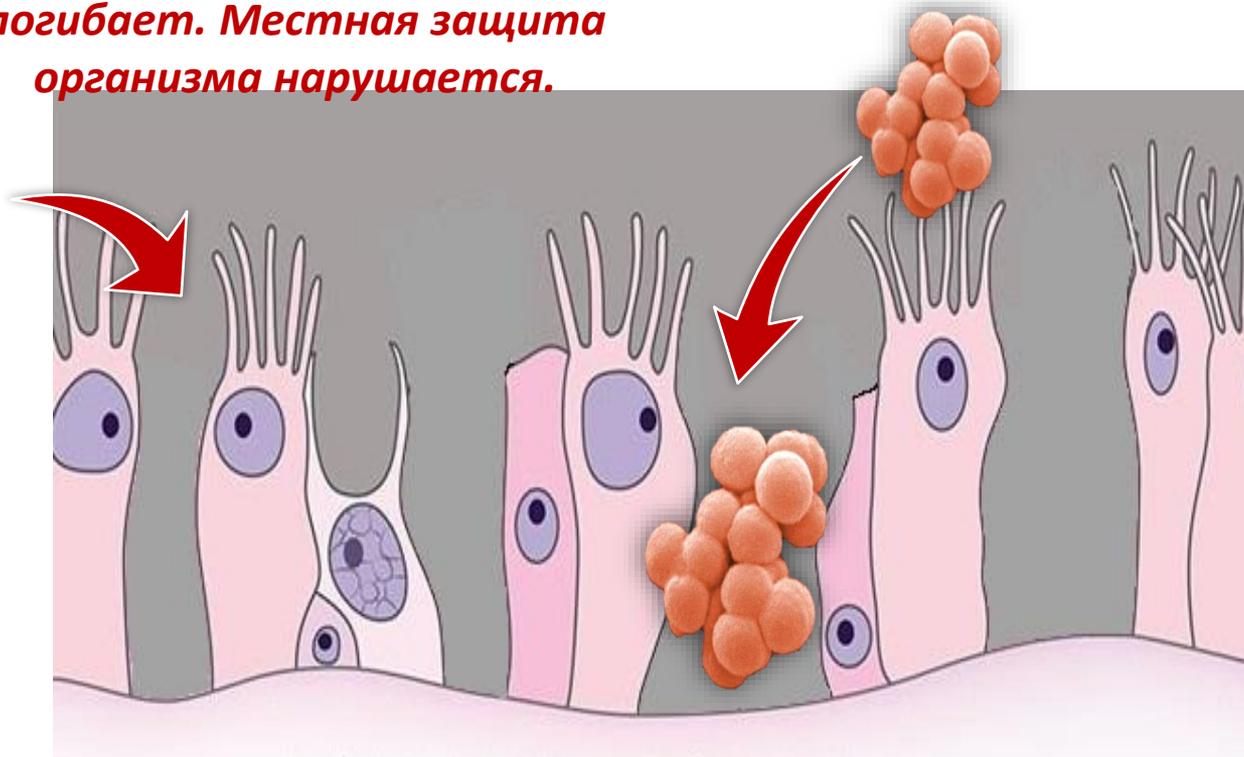
**Затем проникает внутрь клеток
эпителия и начинает активно
размножаться**

**Затем выходит из клетки,
разрушая ее, и колонизирует
соседние клетки**



Патогенез ОРЗ

Респираторный эпителий погибает. Местная защита организма нарушается.

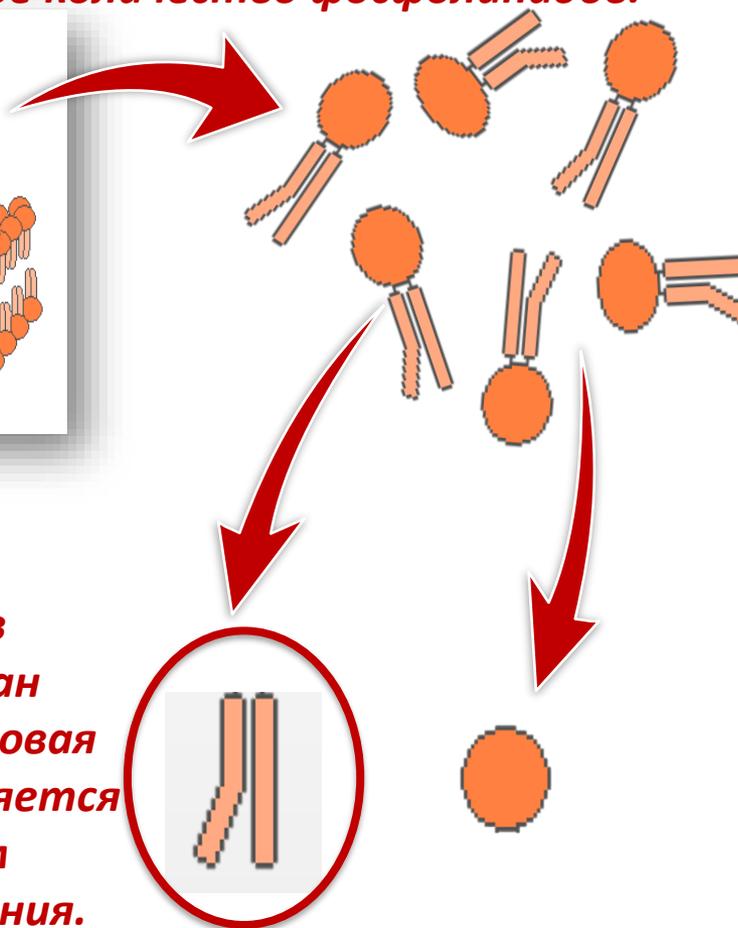
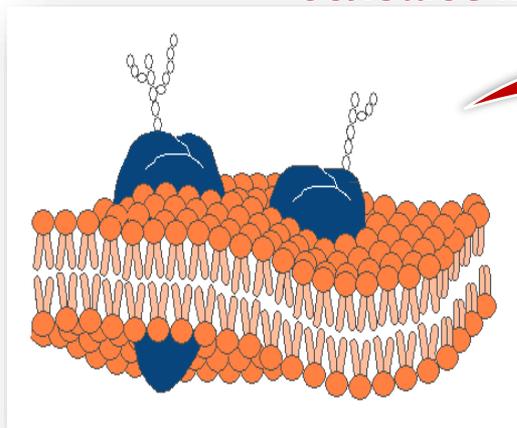


В условиях отсутствия местной защиты условно-патогенные микроорганизмы также начинают оказывать повреждающее действие



Патогенез ОРЗ

Клеточная стенка состоит из фосфолипидов. Когда клетки погибают и клеточные стенки разрушаются, высвобождается большое количество фосфолипидов.



Из фосфолипидов клеточных мембран образуется арахидоновая кислота, которая является родоначальником медиаторов воспаления.



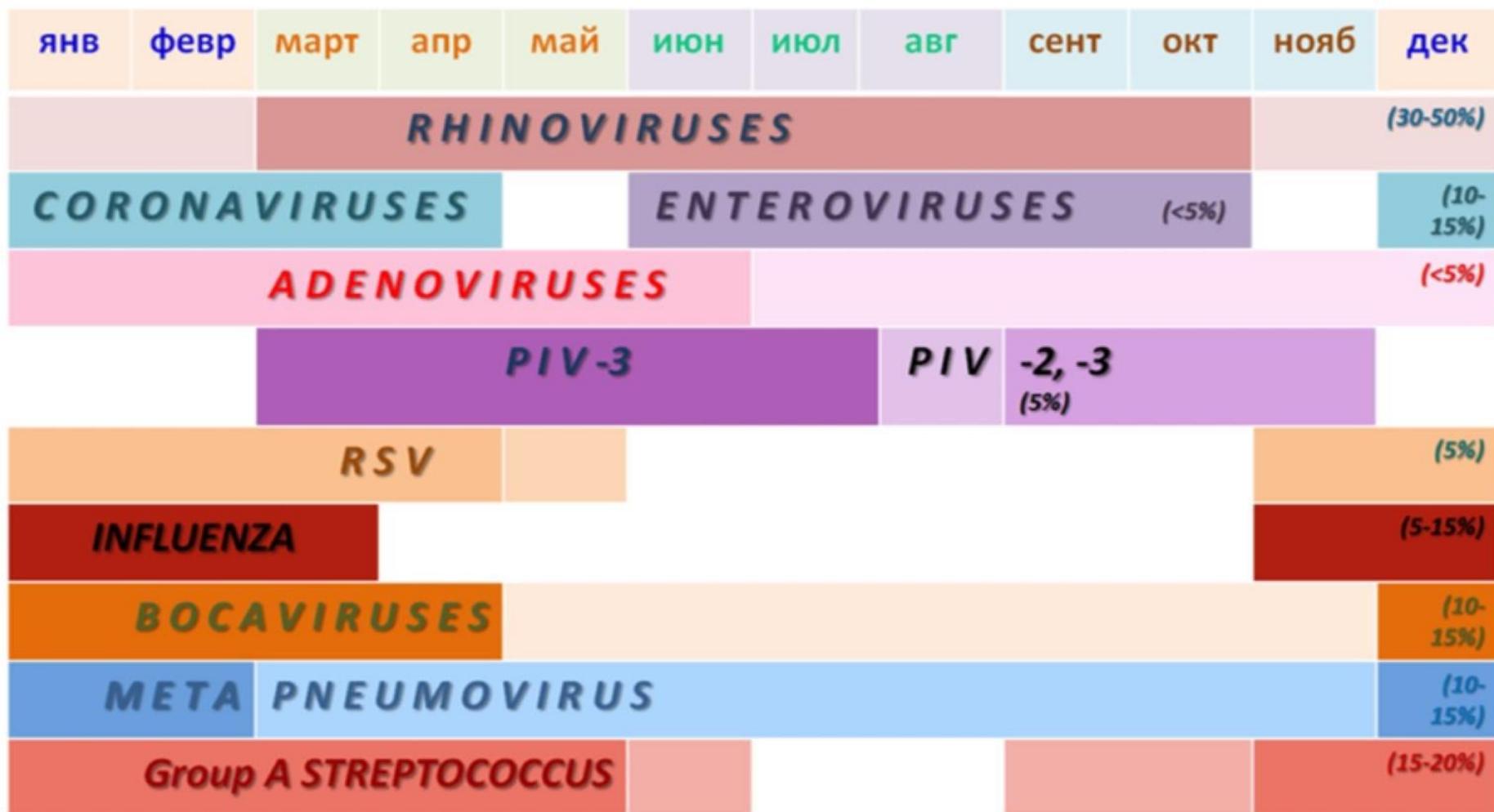
Патогенез ОРЗ



Частота ОРВИ и гриппа в различных возрастных группах

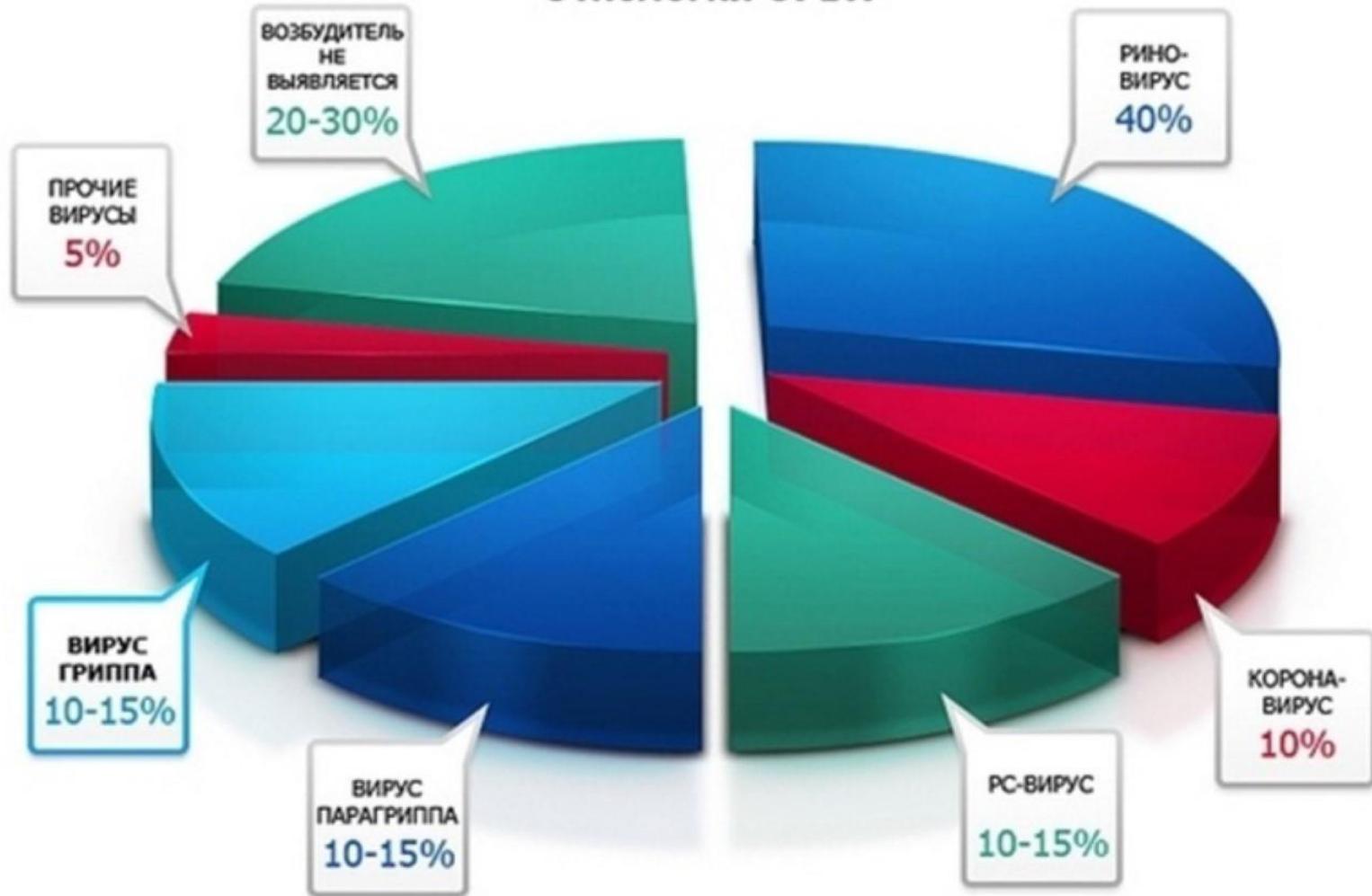


Циркуляция респираторных вирусов круглогодичная



1. Anne Meneghetti et al. Upper Respiratory Tract Infection. 2014. Medscape.
 2. <http://www.cdc.gov/>

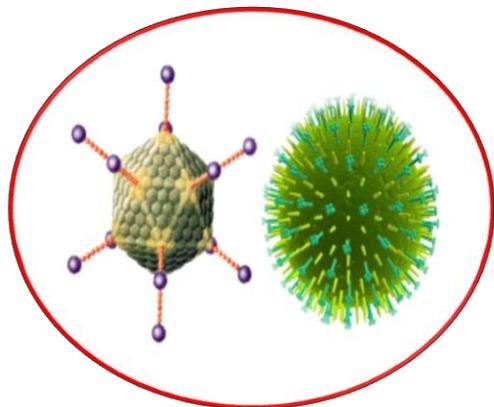
Этиология ОРВИ



Mahony J. B. Detection of respiratory viruses by molecular methods // Clin Microbiol Rev. 2008; 21 (4): 716–747.

Этиология ОРЗ

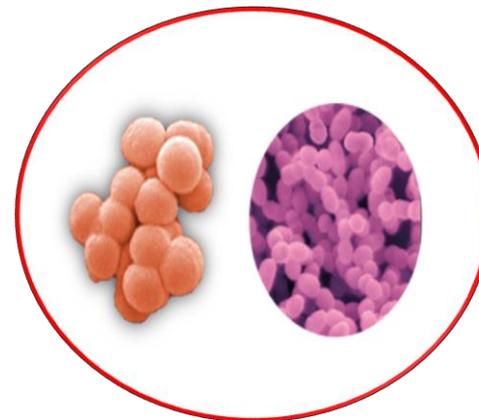
Вирусы



**БОЛЕЕ 130
ВИДОВ**

Вирусы гриппа
Парамиксовирусы
Пневмовирусы
Коронавирусы
Реовирусы
Пикорнавирусы
Риновирусы
Энтеровирусы
Аденовирусы

Бактерии



Вирусно-бактериальные ассоциации

Str.pneumoniae
Str.haemoliticus
Haemophilus influenzae
Moraxella catarrhalis
Staph.aureus
Mycoplasma pneumoniae
Chlamidophilla pneumoniae



Клинические проявления ОРЗ

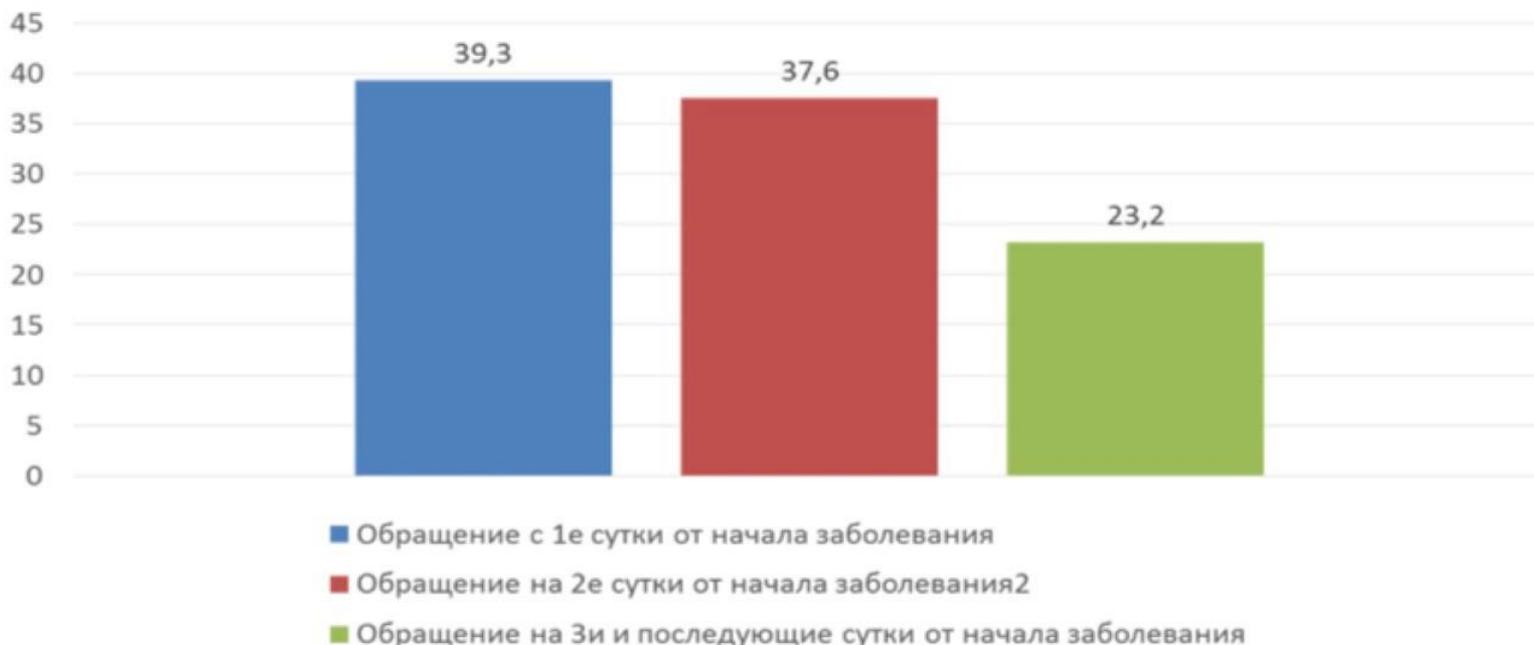


Виды	Сезонность	Клинические особенности	Типичные проявления
Респираторно-синцициальная вирусная инфекция	Холодное время года	Начало болезни постепенное, симптомы общей интоксикации выражены слабо или отсутствуют. Температура невысокая от 2 до 7 дней. Характеризуется преимущественным поражением нижних отделов дыхательных путей	Типичным является раннее развитие бронхита
Парагрипп	Конец зимы, начало весны	Характеризуется невысокой температурой, слабовыраженными симптомами интоксикации, поражением дыхательных путей	Основным симптомом является ларингит, выражающийся болью в горле, сухим грубым кашлем, осиплостью голоса, вплоть до афонии
Аденовирусная инфекция	Летне-осенний период	В отличие от других ОРЗ сопровождается лимфаденопатией: увеличением шейных, подчелюстных, иногда медиастинальных или мезентериальных лимфоузлов. Характерен «ползучий» характер, т.е. длительное, волнообразное течение болезни	Конъюнктивит – один из важных симптомов, позволяющих дифференцировать аденовирусное заболевание от других респираторных инфекций
Риновирусная инфекция	Осенне-зимний период	Характеризуется преимущественным поражением слизистой оболочки носоглотки и легким течением. Инкубационный период – 2-3 дня	С первых часов болезни основным симптомом является ринит с обильным серозным отделяемым, который длится от 7 до 14 дней («заразный насморк»)
Коронавирусная инфекция	Зимне-весенний период	Характеризуется легким недомоганием, нормальной температурой. Кишечные формы протекают по типу гастроэнтеритов. Продолжительность болезни – 5-7 дней	Протекает с выраженным ринитом и поражением нижних дыхательных путей
Грипп	Холодное время года	Общими признаками гриппа можно считать головную боль, лихорадку, озноб, миалгию, вслед за которыми развиваются респираторные проявления. По мере стихания системных симптомов на первый план выходят жалобы со стороны дыхательной системы	Общими признаками гриппа можно считать головную боль, лихорадку, озноб, миалгию, вслед за которыми развиваются респираторные проявления. По мере стихания системных симптомов на первый план выходят жалобы со стороны дыхательной системы



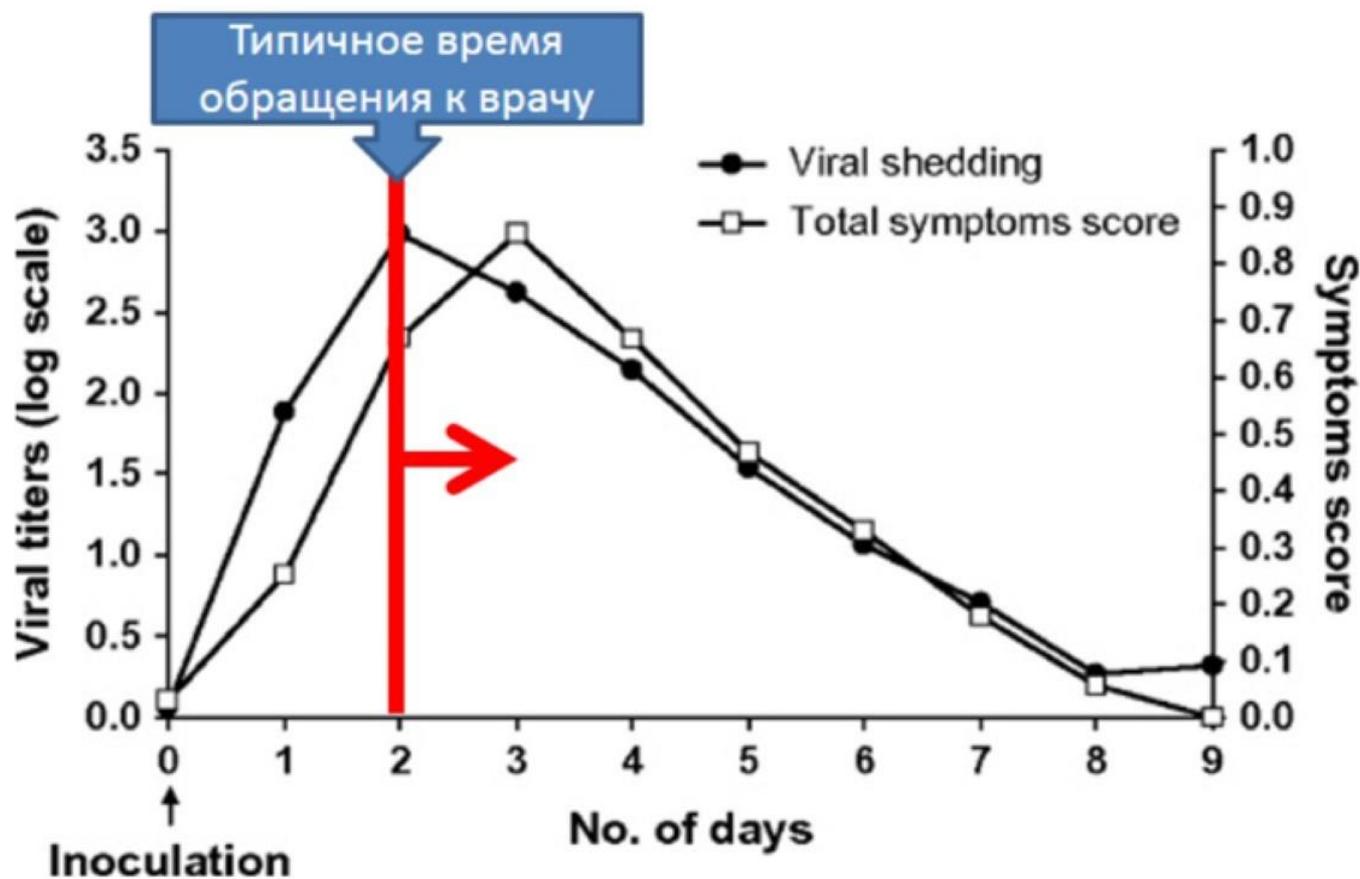
Лечение ОРВИ и гриппа в рутинной клинической практике (результаты многоцентрового международного наблюдательного исследования FLU-EE)

Доли пациентов по времени обращения за мед. помощью при ОРВИ



На вторые и последующие сутки от начала болезни обращаются 60% заболевших

Большинство пациентов обращается в момент максимальной вирусной нагрузки с максимально выраженными симптомами



Инфекционный процесс при ОРВИ

1. Suess T, Remschmidt C, Schink SB, et al. Comparison of shedding characteristics of seasonal influenza virus (sub)types and influenza A(H1N1)pdm09; Germany, 2007-2011. *PLoS One*. 2012;7(12):e51653.
2. Carrat, F., Vergu, E., Ferguson, N., Lemaître, M., Cauchemez, S., Leach, S., & Valleron, A. (2008). Time Lines of Infection and Disease in Human Influenza: A Review of Volunteer Challenge Studies *American Journal of Epidemiology*, 167 (7), 775-785.

Подходы к лечению ОРЗ

□ Этиотропная терапия

- при гриппе и тяжелых ОРЗ противовирусные препараты
- при бактериальных осложнениях строго по показаниям - антибиотики

□ Патогенетическая терапия

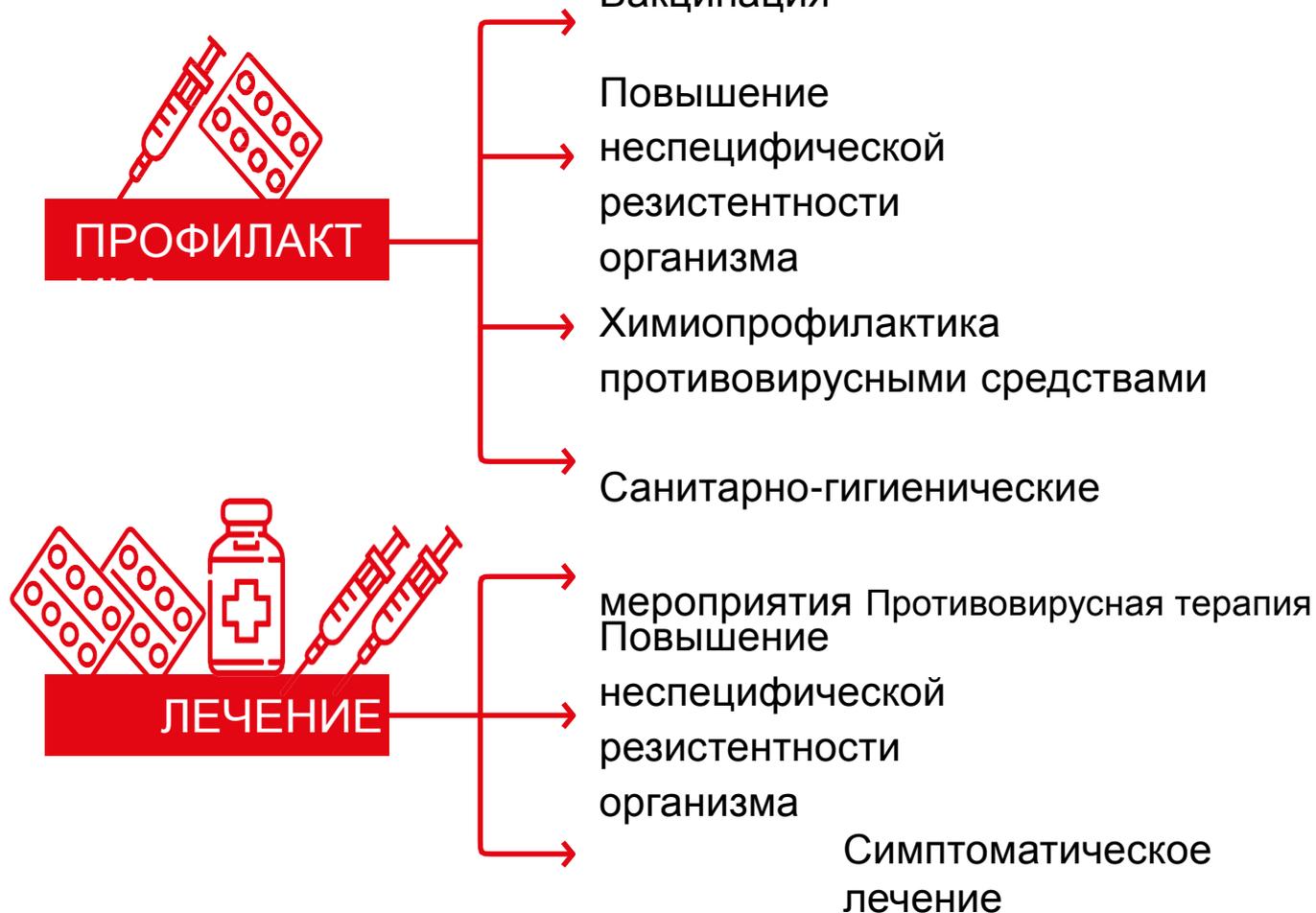
□ Симптоматическая терапия

Немедикаментозные методы лечения ОРЗ

- Физиотерапия
- Массаж
- Лечебная физкультура
- Закаливание
- Фитотерапия

НАПРАВЛЕНИЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ФАРМАКОТЕРАПИИ ОРВИ И

ГРИППА



ГРУППЫ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ОРВИ И ГРИППА

СРЕДСТВА СПЕЦИФИЧ ЕСКОЙ ПРОФИЛАКТ ИКИ И ТЕРАПИИ:

- специфич
еские
иммуногл
обулины



СРЕДСТВА НЕСПЕЦИФИЧ ЕСКОЙ ПРОФИЛАКТИК И И ТЕРАПИИ:

- селективные
противовирусные
средства
- неселективные
противовирусные
средства
- интерфероны
- индукторы интерферонов



СРЕДСТВА СИМПТОМАТИЧ ЕСКОЙ ТЕРАПИИ:

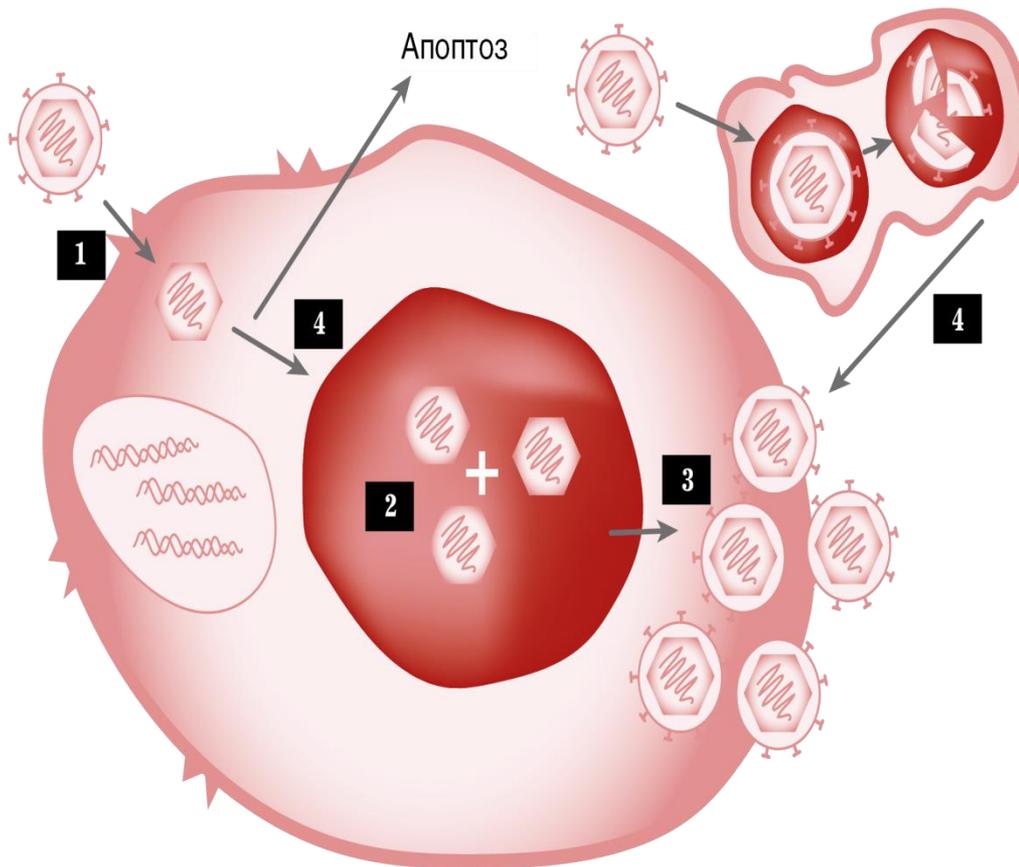
- анальгетики-
антипиретики
- антиконгестанты
- муколитики и
отхаркивающие
средства
- иммуномодуляторы



АТХ КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ГРИППЕ

J05 – противовирусные препараты для системного применения	J05AC – циклические амины	римантадин
	J05AH – ингибиторы нейраминидазы	осельтамивир занамибир
	J05AX – прочие противовирусные препараты	Кагоцел умифеновир имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты
L03 – иммуномодуляторы	L03AB – интерфероны	тилорон интерферон
N04 – противопаркинсонические препараты	L03AX – прочие иммуностимуляторы	альфа-2b моглумина акридонацетат
	N04BB – дериваты адамантана	амантадин

КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОТИВОВИРУСНЫХ СРЕДСТВ ПО МЕХАНИЗМУ ДЕЙСТВИЯ



ВЛИЯЮЩИЕ НА ВИРУС И ЕГО ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ:

1 – на проникновение в клетку
2 – на размножение (создание
новых копий) 3 – на выход копий
вируса из клетки

4 – СТИМУЛИРУЮЩИЕ СОБСТВЕННЫЙ ГУМОРАЛЬНЫЙ И/ИЛИ КЛЕТОЧНЫЙ ИММУННЫЙ ОТВЕТ:

- интерфероны
- индукторы интерферонов
- иммуноглобулины

ИНДУКТОРЫ ИНТЕРФЕРОНОВ В СИСТЕМЕ ПРОТИВОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ

ИНДУКТОРЫ ИНТЕРФЕРОНОВ (ИИ) –
ОСОБЫЙ КЛАСС ПРЕПАРАТОВ
ПРОТИВОВИРУСНОГО НАЗНАЧЕНИЯ

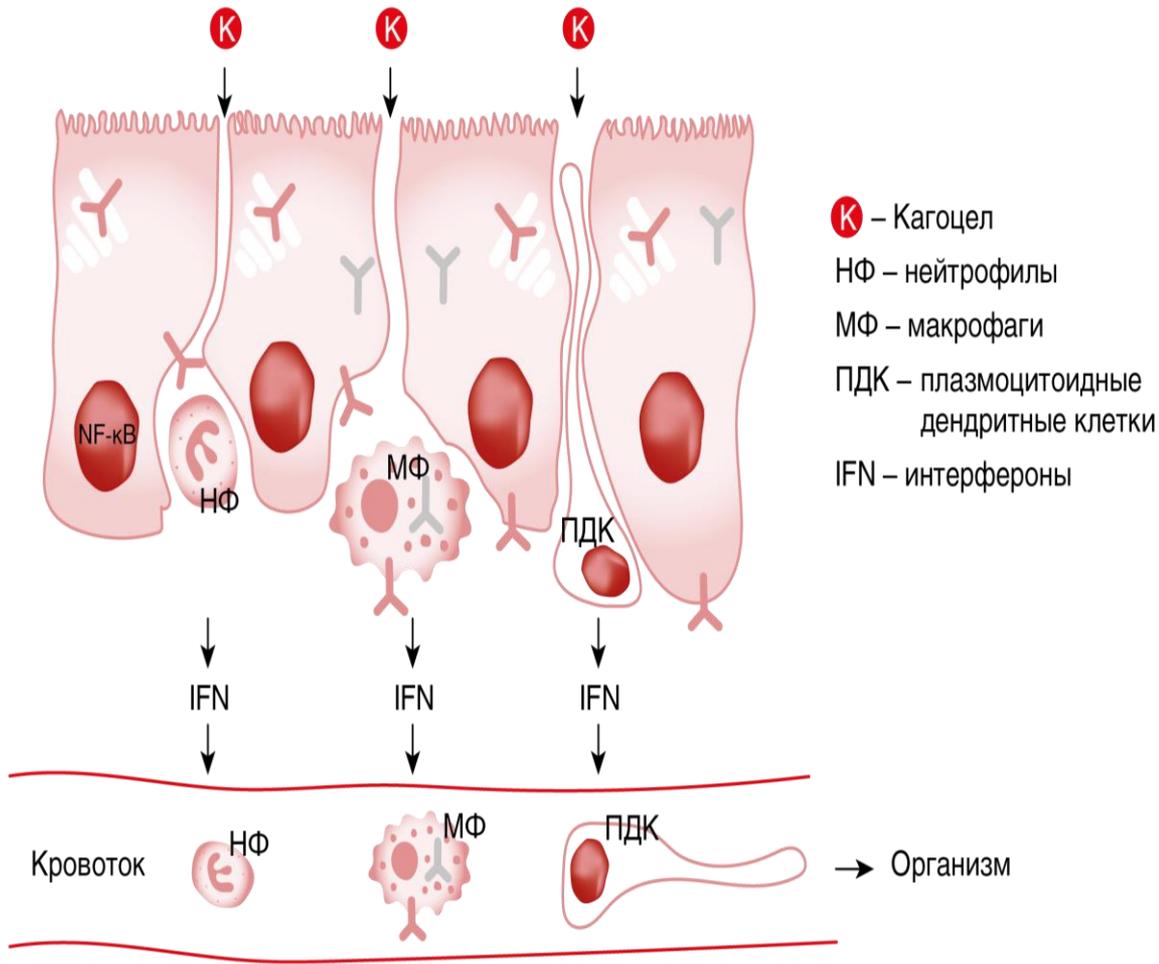
ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ:

- подтверждена и доказана на основе опыта нескольких десятилетий клинического применения
- помимо противовирусного действия ИИ обладают выраженной иммуномодулирующей активностью
- терапевтическое/профилактическое применение ИИ приводит к формированию стойкой резистентности организма к вирусам, сохраняющейся на протяжении достаточно длительного времени

ОСОБЕННОСТИ И ПРЕИМУЩЕСТВА:

- при введении ИИ образуются эндогенные IFN, не обладающий антигенностью
- не образуются антитела к синтезированным IFN
- ИИ лишены побочных эффектов рекомбинантных IFN
- однократное введение ИИ обеспечивает относительно длительную циркуляцию эндогенных IFN
- не вызывают формирования резистентных штаммов вирусов

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ



- К – Кагоцел
- НФ – нейтрофилы
- МФ – макрофаги
- ПДК – плазмоцитоидные дендритные клетки
- IFN – интерфероны

Кагоцел – плохо растворим в кислой среде желудка и попадает в кишечник практически в неизмененном виде.

В кишечнике находится большая часть иммунокомпетентных клеток организма, в которых Кагоцел вызывает продукцию IFN. Часть активированных клеток выходит в кровоток и продолжает продукцию IFN.

О ПРЕПАРАТЕ

Препарат широкого спектра действия для профилактики и лечения гриппа, в том числе высокопатогенных штаммов, и других ОРВИ. Эффективен с первых симптомов до четырех суток от начала появления симптомов гриппа и ОРВИ

Однократный прием индуцирует длительную выработку α - и β -IFN, обладающих высокой противовирусной активностью

Длительная циркуляция интерферонов в организме (до 120 часов) – удобство применения для профилактических целей

Доступный препарат для всей семьи. Стоимость курса лечения для ребенка составляет в среднем 240 руб., а для взрослого – 480 руб.

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА И ОРВИ У ДЕТЕЙ



Профилактический 4-недельный курс приема препарата **Кагоцел** снижает количество детей, болеющих ОРВИ **в 2,4 раза**, частота случаев ОРВИ у принимавших препарат **в 2,8 раза** реже по сравнению с лицами контрольной группы*.



Кагоцел способствует снижению заболеваемости ОРВИ у детей с часто рецидивирующими вирусными и бактериальными инфекциями верхних дыхательных путей не только во время 4-недельного приема, но и **в течение 4 месяцев** после окончания приема препарата в 2,4 раза**.



Коэффициент профилактической эффективности у детей старше 6 лет = **64,5%***, у детей 3–6 лет = **64%****.



Отмечена хорошая переносимость, отсутствие побочных реакций*–**.

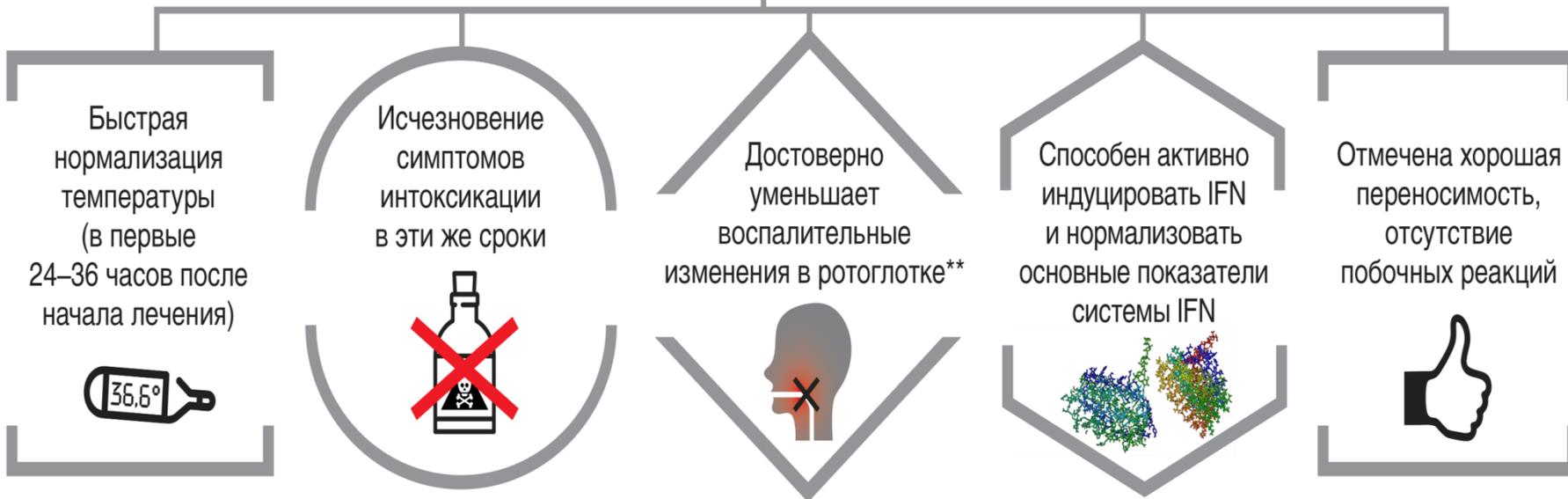
*Харламова Ф.С., Бевза С.Л., Нестеренко В.Г., Сергеева Э.М., Учайкин В.Ф.
Профилактическая эффективность Кагоцела при острых респираторных заболеваниях у детей // Детские инфекции. – 2009. – № 4. – С. 34–40.

**Харламова Ф.С., Учайкин В.Ф., Кладова О.В., Сергеева Э.М., Нестеренко В.Г.
Клиническая и профилактическая эффективность индуктора интерферона при ОРВИ у детей младшего дошкольного возраста // Педиатрическая фармакология. – Т. 9, № 1. – С. 81–89.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ КАГОЦЕЛА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ГРИППА И ДРУГИХ ОРВИ У ВЗРОСЛЫХ



Кагоцел при применении **до 96 часов (четырёх суток!)** от начала болезни оказывает выраженный терапевтический эффект при неосложненном гриппе, вызванном вирусами А(Н1N1), А(Н3N2) и В, при гриппе, осложненном ангиной, а также при других ОРВИ (парагрипп, аденовирусное заболевание)*.



*Малышев Н.А., Колобухина Л.В., Меркулова Л.Н., Ершов Ф.И. Современные подходы к повышению эффективности терапии и профилактики гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций // Consilium Medicum. – 2005. – Т. 7, № 10. – С. 831–835.

**Меркулова Л.Н., Колобухина Л.В., Кистенева Л.Б., Исаева Е.И., Бурцева Е.И., Лукьянова Н.А., Комарова Т.Д., Кудряшова О.В., Машкова С.А., Полонский В.О., Оспельникова Т.П., Наровлянский А.Н., Ершов Ф.И. Терапевтическая эффективность Кагоцела при лечении больных неосложненным гриппом и гриппом, осложненным ангиной // Клиническая фармакология и терапия. – 2002. – Т. 11, № 5. – 21–23.

ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕРАПИИ ГРИППА А(Н1N1)pdm09 У 200 БОЛЬНЫХ ЗА ПЕРИОД 2013–2016 ГГ.

ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ У ВЗРОСЛЫХ

ПОПОВ А.Ф., СИМАКОВА А.И., ДМИТРЕНКО К.А.

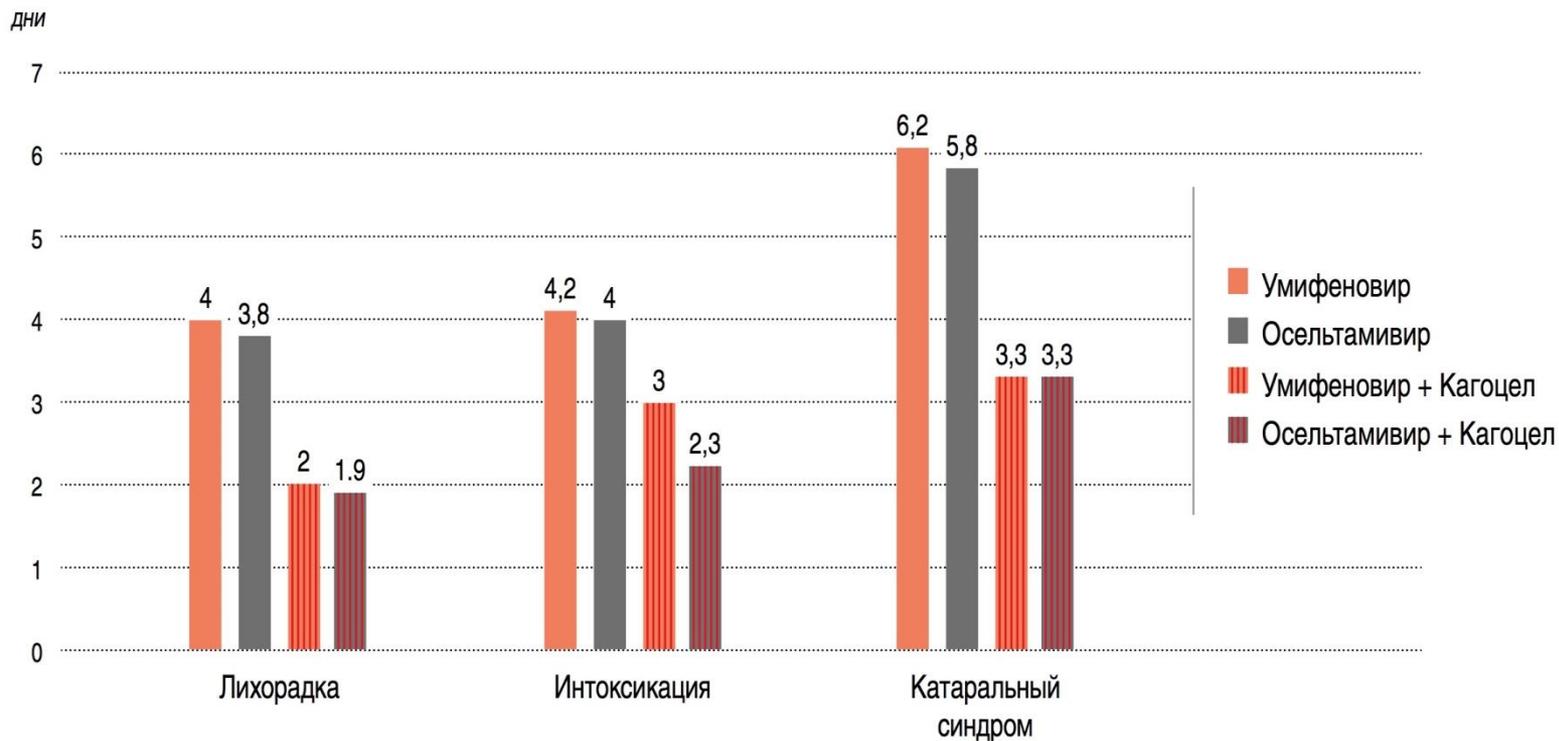
ТИХООКЕАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ (НА БАЗЕ ИНФЕКЦИОННОГО
ОТДЕЛЕНИЯ ГБУЗ ККБ № 2)

ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ (ДИАГНОЗ ПОДТВЕРЖДЕН ПЦР) И СХЕМЫ ПРИЕМА ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ

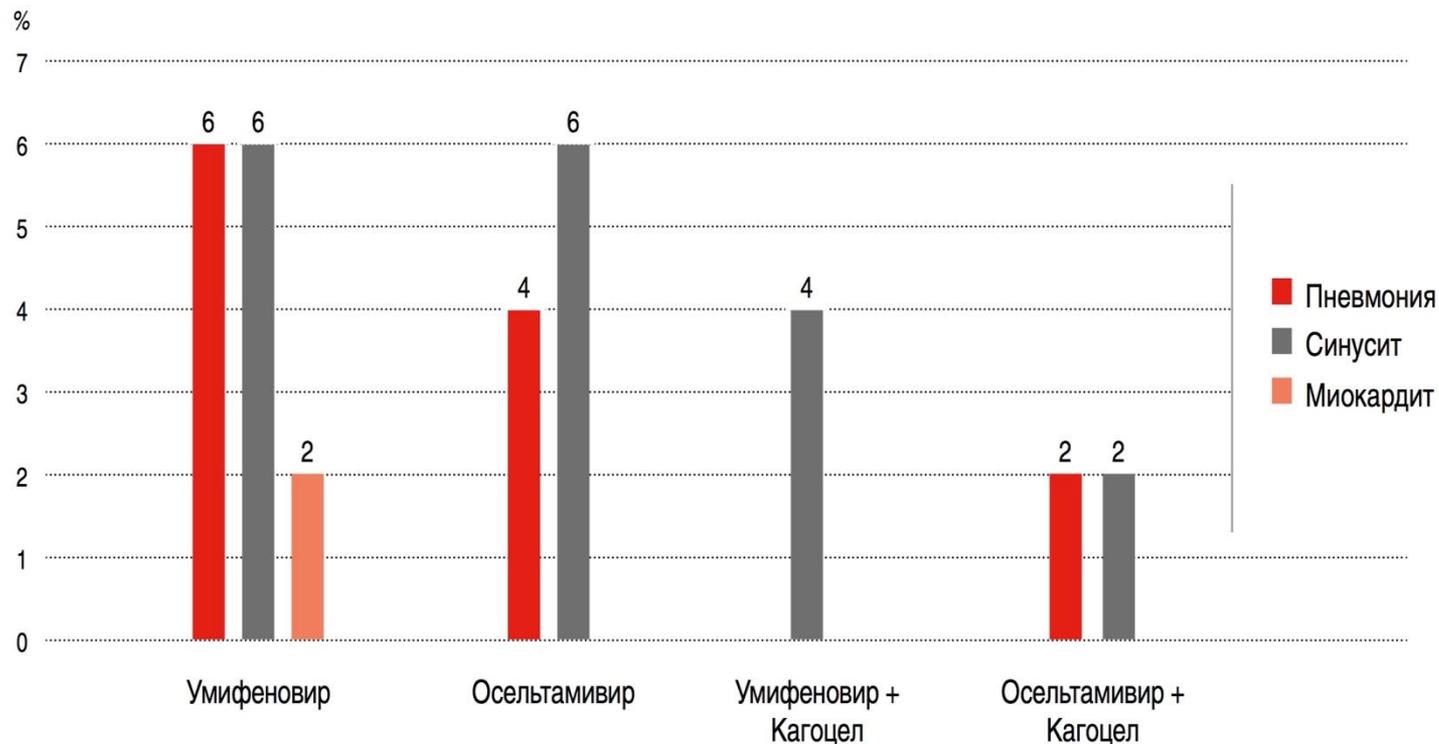
№ (Краткое обозначе ние)	Число пациентов, n	Название препаратов	Режим дозирования
1 (У)	50	Умифеновир	200 мг × 4 раза в день (800 мг/сутки) × 5 дней
2 (О)	50	Осельтамивир	75 мг × 2 раза в день (150 мг/сутки) × 5 дней
3 (У+К)	50	Умифеновир + Кагоцел	200 мг × 4 раза в день (800 мг/сутки) × 5 дней 2 таб. × 3 раза первые 2 дня, затем 1 таб. × 3 раза 2 последующих дня
4 (О+К)	50	Осельтамивир + Кагоцел	75 мг × 2 раза в день (150 мг/сутки) × 5 дней 2 таб. × 3 раза первые 2 дня, затем 1 таб. × 3 раза 2 последующих дня

Попов А.Ф., Симакова А.И., Дмитренко М.Ю., Щелканов М.Ю. Повышение противогриппозной эффективности Осельтамивира (Тамифлю®) и Умифеновира (Арбидола®) путем сочетанного применения с Кагоцелом®// Антибиотики и химиотерапия. – 2017. – Т. 62, № 12. – С. 25–29.

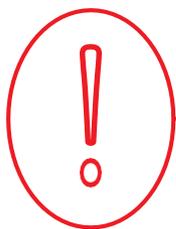
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ОСНОВНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ СИМПТОМОВ ГРИППА



ОСЛОЖНЕНИЯ ГРИППА



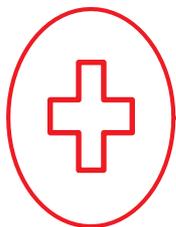
ВЫВОДЫ



На фоне приема комбинированной схемы противовирусной терапии гриппа длительность лихорадки, симптомов общей интоксикации и катаральных явлений со стороны верхних дыхательных путей была достоверно меньше, чем при использовании монотерапии.



Применение комбинированной схемы противовирусной терапии гриппа позволяет сократить сроки болезни и частоту осложнений.



Отмечена хорошая переносимость проводимой терапии, отсутствие нежелательных реакций.

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕИНТЕРВЕНЦИОННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ FLU-EE: ЛЕЧЕНИЕ ОРВИ И ГРИППА В РУТИННОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Международное многоцентровое открытое наблюдательное проспективное исследование

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучение течения клинической картины гриппа и острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ) в повседневной клинической практике с оценкой эффективности и безопасности применяемой противовирусной терапии

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты старше 18 лет с установленным диагнозом гриппа и ОРВИ, подписавшие информированное согласие на обработку персональных данных

ПЕРВИЧНЫЕ ЦЕЛИ

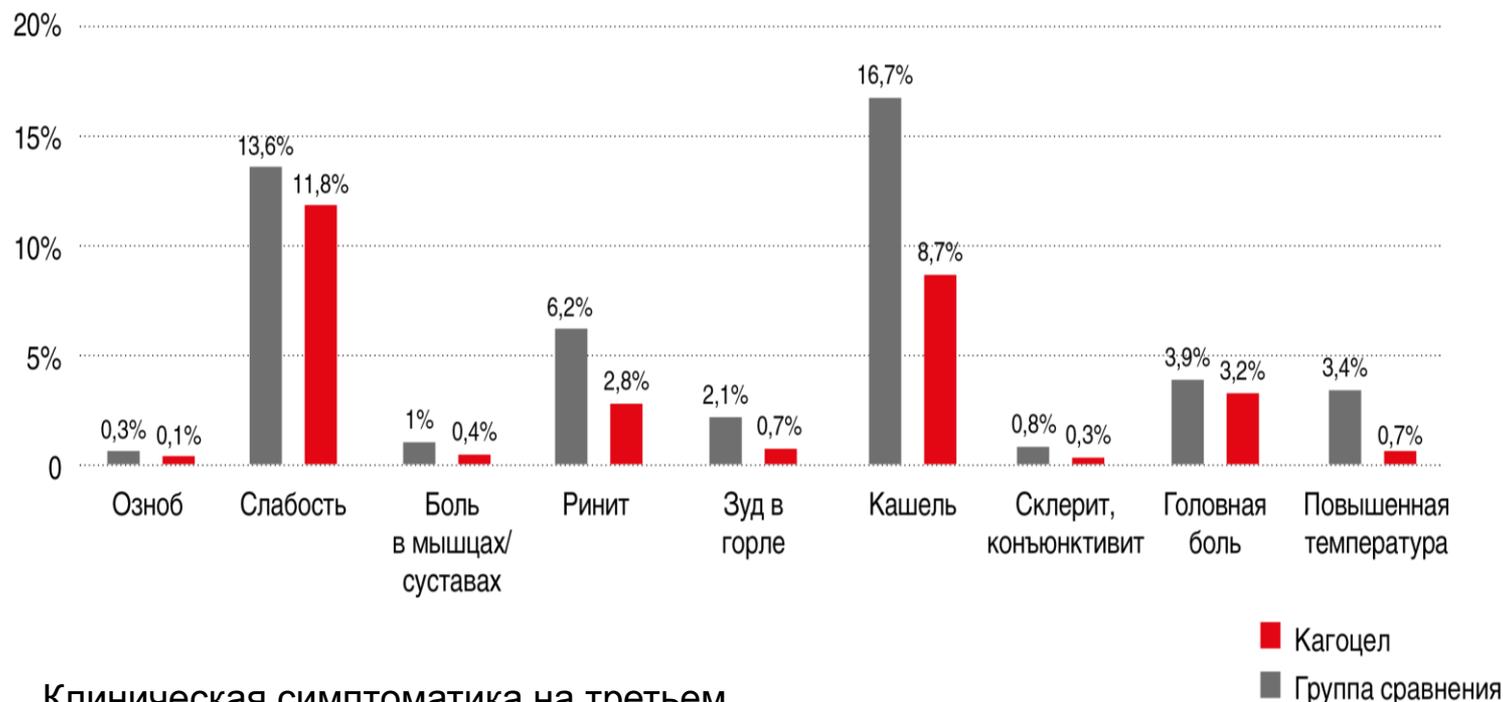
- Описание общей популяции пациентов с ОРВИ и гриппом, вызванными различными типами вирусов
- Оценка назначаемой противовирусной терапии
- Оценка эффективности различных схем лечения в зависимости от тяжести заболевания
- Оценка частоты возникновения осложнений, требующих назначения антибактериальной терапии
- Оценка терапии, назначенной для лечения бактериальных осложнений гриппа или ОРВИ
- Оценка эффективности и безопасности препарата **Кагоцел** для лечения больных ОРВИ и гриппом

ВТОРИЧНЫЕ ЦЕЛИ

- Получение новых данных по безопасности различных схем лечения гриппа и ОРВИ, в том числе с применением антибактериальных препаратов, назначенных для терапии осложнений течения заболевания
- Получение данных о схемах назначения противовирусной терапии (**Кагоцела**) в рутинной практике
- Оценка удовлетворенности от назначаемой терапии при различных схемах лечения, наличии или отсутствии (С)НР и в зависимости от наличия осложнений, требующих назначения антибактериальной терапии

МЕЖДУНАРОДНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ FLU-EE: ЛЕЧЕНИЕ ОРВИ И ГРИППА В РУТИННОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

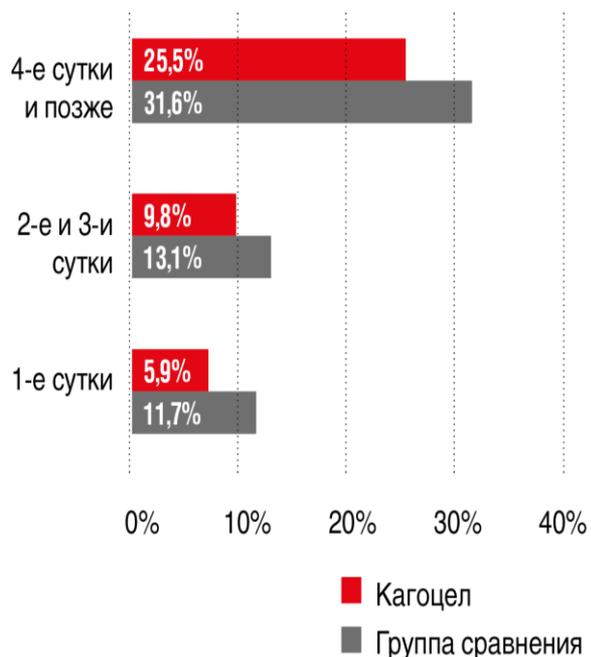
ВЛИЯНИЕ КАГОЦЕЛА НА КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ



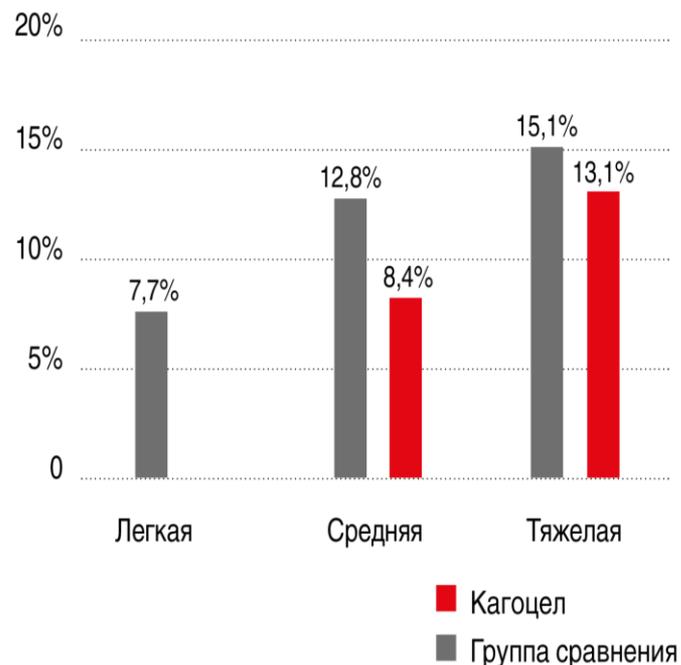
Клиническая симптоматика на третьем визите у пациентов, получавших и не получавших **Кагоцел** (для различий между группами $P < 0,05$; χ^2).

МЕЖДУНАРОДНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ FLU-EE: ЛЕЧЕНИЕ ОРВИ И ГРИППА В РУТИННОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

ВЛИЯНИЕ КАГОЦЕЛА НА ЧАСТОТУ НАЗНАЧЕНИЯ АНТИБИОТИКОВ



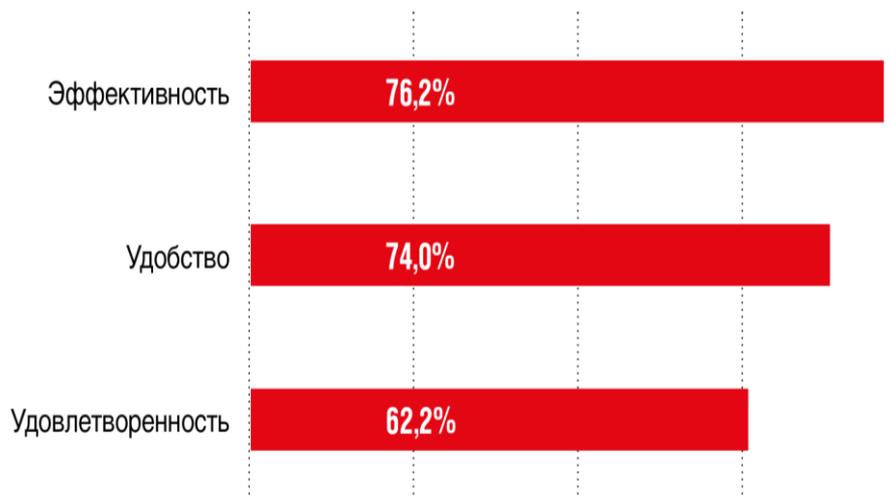
В зависимости от сроков начала терапии (N = 18 946; P < 0,05; χ^2).



В зависимости от степени тяжести симптомов, установленных на первом визите (N = 18 946; P < 0,05; χ^2).

МЕЖДУНАРОДНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ FLU-EE: ЛЕЧЕНИЕ ОРВИ И ГРИППА В РУТИННОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

ОЦЕНКА УДОВЛЕТВОРЕННОСТИ ЛЕЧЕНИЕМ ПРЕПАРАТОМ
КАГОЦЕЛ



10 557 (55,7%) пациентов
заполнили опросник
удовлетворенности
лечением TSQM-9

Чем тяжелее исходное состояние пациента, тем выше он оценивает удовлетворенность лечением, удобство терапии, а также ее эффективность.

МЕЖДУНАРОДНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ **FLU-EE**: ЛЕЧЕНИЕ ОРВИ И ГРИППА В РУТИННОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

ВЫВОДЫ

- Назначение противовирусного препарата **Кагоцел** в комплексной терапии эффективно влияет на течение ОРВИ и гриппа вне зависимости от времени назначения.
- Применение препарата **Кагоцел** в составе комплексной терапии приводит к сокращению сроков выздоровления пациентов, главным образом больных с тяжелым течением заболевания.
- Применение препарата **Кагоцел** достоверно приводит к сокращению числа пациентов с осложнениями, получавших системные антибактериальные препараты на **51%** (на **52%** при раннем и на **24%** при позднем обращении).
- Получены дополнительные данные по безопасности применения препарата **Кагоцел** при совместном назначении с препаратами разных фармакологических групп у пациентов разных возрастов, подтверждающие его высокий профиль безопасности.

КАГОЦЕЛ – ПРОТИВОВИРУСНЫЙ
ПРЕПАРАТ



Упаковка №20

- полный курс **лечения** ОРВИ либо гриппа **для взрослого** (с 18 лет).
- полный курс **профилактики** ОРВИ и гриппа **для взрослого** (с 18 лет).

СХЕМА ПРИЕМА

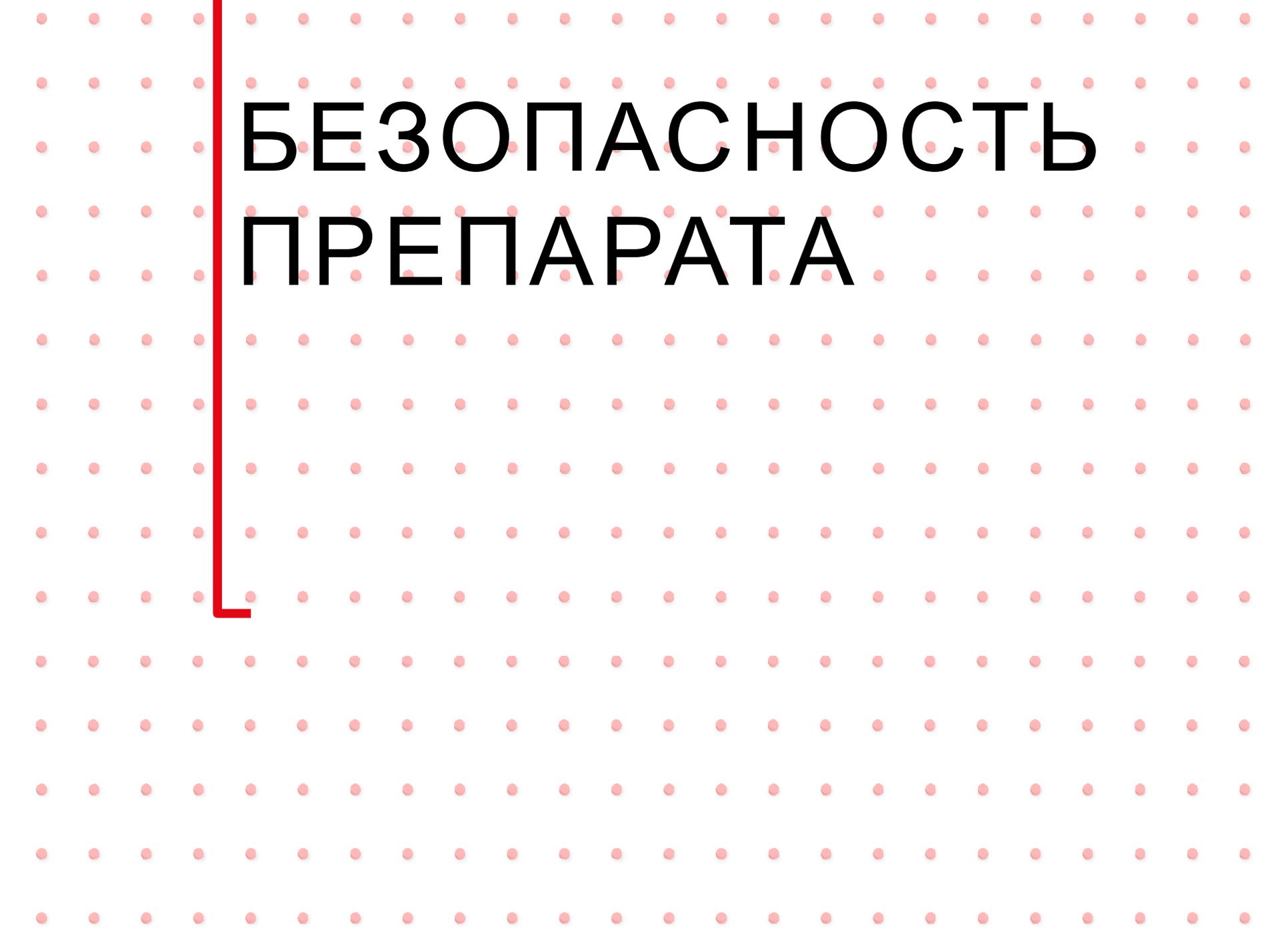
ПРЕПАРАТА КАГОЦЕЛ

Лечение
гриппа и
ОРВИ для
всей семьи

Профилактика
гриппа и
ОРВИ для
всей семьи

Лечение
герпеса

	1-й ДЕНЬ	2-й ДЕНЬ	3-й ДЕНЬ	4-й ДЕНЬ	5-й ДЕНЬ	6-й ДЕНЬ	7-й ДЕНЬ
 ВЗРОСЛЫМ	 3 РАЗА В ДЕНЬ	 3 РАЗА В ДЕНЬ	 3 РАЗА В ДЕНЬ	 3 РАЗА В ДЕНЬ			
 ДЕТЯМ 3-6 ЛЕТ	 2 РАЗА В ДЕНЬ	 2 РАЗА В ДЕНЬ	 1 РАЗ В ДЕНЬ	 1 РАЗ В ДЕНЬ			
 ДЕТЯМ С 6 ЛЕТ	 3 РАЗА В ДЕНЬ	 3 РАЗА В ДЕНЬ	 2 РАЗА В ДЕНЬ	 2 РАЗА В ДЕНЬ			
 ВЗРОСЛЫМ	 1 РАЗ В ДЕНЬ	 1 РАЗ В ДЕНЬ	5 ДНЕЙ – ПЕРЕРЫВ, ЗАТЕМ КУРС ПОВТОРИТЬ				
 ДЕТЯМ С 3 ЛЕТ	 1 РАЗ В ДЕНЬ	 1 РАЗ В ДЕНЬ	5 ДНЕЙ – ПЕРЕРЫВ, ЗАТЕМ КУРС ПОВТОРИТЬ				
 ВЗРОСЛЫМ	 3 РАЗА В ДЕНЬ	 3 РАЗА В ДЕНЬ	 3 РАЗА В ДЕНЬ	 3 РАЗА В ДЕНЬ	 3 РАЗА В ДЕНЬ		



БЕЗОПАСНОСТЬ ПРЕПАРАТА

ФАКТОРЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ БЕЗОПАСНОСТЬ ПРЕПАРАТА КАГОЦЕЛ

ФАКТОР	СЛЕДСТВИЕ
<p>ОСОБЕННОСТЬ И СИНТЕЗА И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ СУБСТАНЦИИ:</p> <ul style="list-style-type: none">• Химическая модификация компонентов и ковалентное связывание модифицированных молекул госсипола со значительным избытком (более 97% по массе) нетоксичного полимерного целлюлозного производного	<ul style="list-style-type: none">• Детоксикация и иммобилизация госсипола• Замедление поступления препарата в организм из желудочнокишечного тракта и удлинение периода фармакологического действия на организм• Полимерный носитель повышает иммуномодулирующую способность препарата• Устойчивость сополимера к воздействию пищеварительных ферментов в организме человека

ФАКТОРЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ БЕЗОПАСНОСТЬ ПРЕПАРАТА КАГОЦЕЛ

ФАКТОР	СЛЕДСТВИЕ
<p>ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ:</p> <ul style="list-style-type: none">• Тщательное удаление примесей несвязавшегося госсипола из конечного продукта• Высокоэффективная методика контроля примесей свободного госсипола (порог количественного определения – $1,56 \cdot 10^{-5}$ мг/мл, предельно низкий контролируемый уровень примеси) <p>ДОКАЗАННАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ:</p> <ul style="list-style-type: none">• Субстанции и препарата (таблеток), включая контроль отсутствия свободного госсипола, при хранении в течение установленного срока годности (не менее 4 лет)	<p>ГАРАНТИЯ ОТСУТСТВИЯ СВОБОДНОГО ГОССИПОЛА В ПРЕПАРАТЕ</p>

ФАКТОРЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ БЕЗОПАСНОСТЬ ПРЕПАРАТА КАГОЦЕЛ

ФАКТОР	СЛЕДСТВИЕ
<p>ОСОБЕННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ И СПОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ:</p> <ul style="list-style-type: none">• Низкая дозировка активного вещества в таблетках (12 мг)• Малая величина суточной (не выше 72 мг для взрослых и 24 мг для детей) и курсовой (не более 360 мг за 5 дней для взрослых и 120 мг за 4 дня для детей) доз• Короткие курсы при лечении ОРВИ (4 дня) и герпеса (5 дней)	<p>НИЗКАЯ ЛЕКАРСТВЕН НАЯ НАГРУЗКА НА ОРГАНИЗМ И УМЕНЬШЕНИЕ ВЕРОЯТНОСТИ ПОБОЧНОГО ДЕЙСТВИЯ</p>

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ. БЕЗОПАСНОСТЬ

ВИД ИССЛЕДОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Острая и хроническая токсичность (субстанция, ГЛФ)	Не оказывает токсического воздействия на организм животных. Не вызывает местнораздражающего действия
Иммуннотоксичность, аллергенность	Не оказывает токсического действия на репродуктивную систему
Мутагенность	Не обладает мутагенными свойствами
Канцерогенность	Не обладает канцерогенными свойствами

РЕПРОДУКТИВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

ВИД ИССЛЕДОВАНИЯ

РЕЗУЛЬТАТ

ПОЛОВОЗРЕЛЫЕ ЖИВОТНЫЕ

Изучение эмбриотоксического действия

Не оказывает эмбриотоксического действия

Изучение постнатального развития потомства
и влияние на генеративную функцию

Не оказывает негативного влияния на генеративную функцию и развитие потомства в антенатальном и постнатальном периодах

Изучение гонадотоксического действия

Не оказывает влияния на морфофункциональные характеристики семенников крыс-самцов

НЕПОЛОВОЗРЕЛЫЕ ЖИВОТНЫЕ

Изучение влияния на
сперматогенез морфологическим
методом

Не влияет на период полового созревания, сперматогенез и степень его завершенности

Изучение влияния на морфофункциональное состояние
гонад системы воспроизводства крыс-самцов

Не влияет на генеративную функцию самцов, на морфофункциональное состояние сперматогенеза, не вызывает у плодов внешних и внутренних патологических изменений

ВЫВОДЫ



Кагоцел в дозе, эквивалентной терапевтической и в 10 раз ее превышающей, не влияет на фертильность, не приводит к угнетению сперматогенеза, не изменяет спермограммы.



Кагоцел не приводит к появлению у плодов внешних и внутренних патологических изменений, не оказывает влияния на массу плодов, их размер, распределение по полу.

КЛИНИЧЕСКИЕ И ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ: ДАННЫЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Во время проведения клинических и пострегистрационных исследований препарата **Кагоцел** с участием в том числе детей в возрасте от 2 лет не было зарегистрировано нежелательных явлений, токсических и аллергических реакций на препарат.

В процессе терапии у всех пациентов отмечена хорошая переносимость препарата **Кагоцел** при отсутствии побочных реакций, что подтверждалось лабораторными данными: отсутствием отрицательной динамики в показателях периферической крови, общего анализа мочи и биохимических исследований крови в динамике наблюдения.

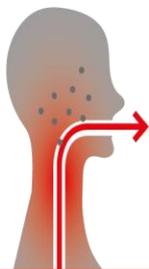
Проведенный комплекс лабораторных исследований позволяет считать, что **Кагоцел** не оказывает влияния на функцию печени, почек, систему гемопоза.

ДАННЫЕ FLU-EE

ДАННЫЕ МЕЖДУНАРОДНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ FLU-EE: ЛЕЧЕНИЕ ОРВИ И
ГРИППА
В РУТИННОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ (2013–2016, 18 946 ПАЦИЕНТОВ)

В ходе исследования подтвержден
высокий уровень безопасности
препарата Кагоцел

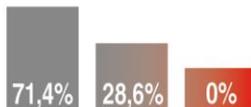
Зарегистрировано
всего **14 случаев**
нежелательных
реакций (0,08%
от 17 266 пациентов,
принимавших **Кагоцел**)



Наиболее часто
регистрировались
аллергические реакции
(n = 5; 35,7%)



Все **случаи НР***
были несерьезными,
включая НР легкой
степени тяжести
(n = 10; 71,4% от всех
14 НР; 0,06% от 17266)
и средней степени
тяжести (n = 4; 28,6%
от 14 НР; 0,02% от 17 266
пациентов, принимавших
Кагоцел)



Нежелательных
реакций тяжелой
степени не было



Связь с приемом
препарата Кагоцел
вероятна в 2 случаях
НР (14,3% от 16;
1 – аллергическая
реакция, 2 – тошнота),
в остальных случаях
связь НР с Кагоцелом
маловероятна

2 СЛУЧАЯ

* нежелательные реакции

СТАНДАРТЫ, РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ДЕТЕЙ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



- Клинические рекомендации «Грипп у детей» (протокол лечения). Класс по МКБ-10: J00-J99.

Болезни органов дыхания — грипп у детей (код по МКБ J10, J11), Министерство здравоохранения РФ

<http://cr.rosminzdrav.ru/>

- Клинические рекомендации (протокол лечения) оказания медицинской помощи детям, больным гриппом, от 09.10.2013, ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней федерального медико-биологического агентства»
<http://niidi.Ru/dotasset/cd4b4cf7584845faa8881d6b55f198bf.Pdf>

ПРИЧИНЫ НЕДОСТАТОЧНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ ОРВИ И ГРИППА – АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОТИВОВИРУСНОГО ПРЕПАРАТА КАГОЦЕЛ

- **ПОЗДНЕЕ ОБРАЩЕНИЕ К ВРАЧУ:**
Кагоцел оказывает противовирусное действие даже при запоздалом лечении – возможен старт терапии вплоть до четвертого дня болезни.
- **ОГРАНИЧЕННАЯ ДОСТУПНОСТЬ ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКИ:**
Кагоцел – препарат широкого спектра действия и может применяться для профилактики и лечения гриппа, в том числе высокопатогенных штаммов, и других ОРВИ.
- **ШИРОКИЙ СПЕКТР ЭТИОЛОГИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЫ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ:** **Кагоцел** индуцирует длительную выработку α - и β -IFN, обладающих высокой противовирусной активностью, независимо от этиологии возбудителя.
- **РОСТ ЧИСЛА РЕЗИСТЕНТНЫХ ШТАММОВ ВИРУСОВ ГРИППА:**
Кагоцел действует на все типы вирусов гриппа, в том числе резистентные штаммы.
- **ИЗМЕНЧИВОСТЬ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ И ПОЯВЛЕНИЕ НОВЫХ МУТАЦИЙ:**
Кагоцел действует на все типы вирусов гриппа, в том числе резистентные штаммы.



**Спасибо за внимание
и
удачи в вашей работе**