

© Коллектив авторов, 2014
УДК [616.921.5+616.98]-08:615.322

М. К. Ерофеева
ДОКТ. МЕД. НАУК

В. Л. Максакова
КАНД. МЕД. НАУК

И. Ю. Никоноров
КАНД. МЕД. НАУК

М. Г. Позднякова
КАНД. МЕД. НАУК

НИИ гриппа, Санкт-Петербург

Назаваль плюс — местное средство защиты от гриппа и других ОРВИ

Цель исследования — оценка профилактической эффективности и обоснование целесообразности применения препарата «Назаваль плюс» в организованном коллективе с высоким риском перекрестного инфицирования респираторными вирусами в период эпидемии гриппа и сезонного подъема заболеваемости ОРЗ.

Ключевые слова: ОРВИ, грипп, неспецифическая профилактика, растительные вещества, экстракт дикого чеснока

Вирусные заболевания респираторного тракта являются самой частой причиной инфекционной патологии в человеческой популяции.

Грипп занимает особое место, он характеризуется высоким уровнем распространенности и частоты заболеваний. В настоящее время наибольшее эпидемическое значение имеют вирусы гриппа типа А, они являются главной причиной крупных эпидемий и пандемий гриппа.

Острые респираторные заболевания (ОРЗ) представляют собой обширную группу респираторной патологии, причиной которой являются не только вирусы (аденовирусы, вирусы парагриппа, респираторно-синцитиальный вирус, рино- и реовирусы, корона- и пикорновирусы), но и другие возбудители — бактерии и грибы.

Основными факторами, затрудняющими защиту от этих заболеваний, являются:

- многочисленность возбудителей (более 300 вирусов) исключает возможность специфической иммунопрофилактики всей группы ОРЗ, кроме гриппа;
- высокая антигенная изменчивость вирусов гриппа, часто приводящая к несоответствию реально циркулирующих вирусов и штаммового состава гриппозных вакцин, влияет на эф-

фективность специфической профилактики от гриппа в период эпидемии;

- неполноценность специфического иммунитета к возбудителям ОРВИ способствует многократному развитию заболеваний одной и той же этиологии в течение жизни человека [1].

Перечисленные причины приводят к необходимости поиска средств, способных неспецифически стимулировать иммунную систему и повышать резистентность организма к разным вирусам или оказывать непосредственное защитное действие на слизистую оболочку верхних дыхательных путей для ограничения непосредственного внедрения возбудителей ОРВИ.

Вещества, стимулирующие неспецифическую защиту организма, должны соответствовать определенным требованиям в отношении полной безвредности, возможности неинъекционного применения, эффективности, доступности. Эти требования должны строго учитываться при назначении препаратов с профилактической целью практически здоровым людям, особенно детям. Более всего привлекают внимание природные вещества растительного происхождения (препараты хвои, семейство аралиевых, водоросли, эхинацея и др.) [2–4]. Преимуществом таких препаратов перед синтезированными лекарственными средствами является наличие в них естественного комплекса биологически активных веществ, макро- и микроэлементов, накапливаемых растениями при прохождении через своеобразный фильтр биологического

Марианна Константиновна Ерофеева
e-mail: erofeeva@influenza.spb.ru

синтеза и находящихся в органически связанной, наиболее доступной форме. Такие препараты отличаются наиболее благоприятным для организма человека соотношением основных компонентов. Существуют объективные причины, которые определяют использование препаратов на основе растительного сырья. Прежде всего, это относительная безопасность действия. Химическая природа лекарственных растений позволяет препаратам, приготовленным на их основе, легко включаться в биохимические процессы человека, оказывая разностороннее, мягкое действие и при длительном применении [5].

Незначительное количество побочных эффектов выгодно отличает лекарственные растительные средства от синтезированных препаратов. В настоящее время возможно рациональное сочетание лекарственных растений между собой и с синтезированными средствами. Данная особенность лекарственных препаратов на основе растительного сырья важна как для детского возраста, так для пациентов старшей возрастной группы и больных с хронической патологией [6–8].

Препарат «Назаваль плюс» обладает природным, механическим защитным действием, являясь естественным барьером против вирусов и бактерий во вдыхаемом воздухе, а также подавляет и нейтрализует рост бактерий и вирусов за счет входящего в состав экстракта дикого чеснока [9].

Препарат попадает на слизистую оболочку носовых ходов, связывается со слизью, образует прочный гелеобразный слой, выстилает носовую полость и служит естественным барьером от проникновения аэроаллергенов в организм, а также препятствует развитию аллергической реакции.

Назаваль плюс рекомендован для защиты слизистой оболочки носа от проникновения вирусов, бактерий и иных агрессивных факторов внешней среды. Препарат не обладает системным действием, может применяться у детей и взрослых, а также у женщин в период беременности и кормления грудью [10, 11].

Целью исследования являлась оценка профилактической эффективности и обоснование целесообразности применения Назаваль плюс в организованном коллективе с высоким риском перекрестного инфицирования респираторными вирусами в период эпидемии гриппа и сезонного подъема заболеваемости ОРЗ. В задачи исследования входила оценка безопасности применения препарата и учет возможных побочных эффектов.

Материалы и методы

Под наблюдением в ноябре–декабре 2011 г. находился организованный коллектив детей с тесным круглосуточным общением, из которого были отобраны 60 детей 9–15 лет, относящихся к категории часто болеющих (4–6 раз и более в год). Методом случайной выборки по таблице случайных чисел были сформированы две группы наблюдения. В основную группу были включены 30 детей и подростков, которые получали препарат «Назаваль плюс», контрольную группу составили 30 человек. В окончательную разработку были включены 29 мальчиков (средний возраст 12 лет 1 мес) и 31 девочка, (средний возраст 12 лет 1 мес).

Исследуемый препарат «Назаваль плюс» производства «Назавале Лтд» (Великобритания) применяли в виде спрея-порошка во флаконах. Активный компонент — микронизированная целлюлоза растительного происхождения, экстракт дикого чеснока, вспомогательные вещества — экстракт натуральной перечной мяты. Дети в контрольной группе получали плацебо — аналогичный препарат без экстракта дикого чеснока.

Детям в основной группе с 14 ноября по 4 декабря 2011 г. включительно 3 раза в сутки в течение 21 дня наносили препарат «Назаваль плюс» на чистую слизистую оболочку носа (утром, в обед и вечером), всего 63 раза. Плацебо применяли аналогичным образом. Непосредственно перед нанесением препаратов проводили гигиеническую очистку полости носа.

Лабораторное обследование включало:

- определение содержания антигенов возбудителя (вирусной этиологии) в носовых ходах методом иммунофлюоресценции (до начала приема и через 21 день);
- микробиологическую диагностику бактериальной флоры слизистой оболочки носа (группа стрептококка и стафилококка) методом бактериологического посева (до начала приема и через 21 день).

Результаты и обсуждение

По данным Территориального управления Федеральной службы Роспотребнадзора, в ноябре–декабре 2011 г. на территории Санкт-Петербурга заболеваемость гриппом и ОРВИ носила спорадический характер с возникновением отдельных вспышек ОРВИ, в основном в организованных коллективах. Незначительный рост заболеваемости отмечен во вторую декаду ноября 2011 г. с дальнейшим увеличением числа

заболевших по всем возрастным группам. По данным лаборатории ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии», на 48-й неделе (21–27.11.2011) от одного больного был выделен вирус гриппа типа В. Всего с 24.10.2011 г. от больных ОРВИ было выделено 85 вирусов: 25 вирусов — парагриппа (1-го и 3-го типа), 20 — аденовирусов и 40 респираторно-синцитиальных вирусов. Таким образом, в Санкт-Петербурге циркулировали вирусы негриппозной этиологии. Также среди детей и подростков 7–14 лет с конца октября 24–30.10.2011 г. был отмечен подъем заболеваемости ОРЗ (рисунок). Подъем заболеваемости совпал с проведением профилактического курса ОРВИ препаратом «Назаваль плюс» в наблюдаемом нами коллективе.

До начала и после окончания исследования в наблюдаемом коллективе проводили взятие смывов со слизистой оболочки носовых ходов для определения здорового носительства микрофлоры верхних дыхательных путей. Анализ результатов бактериологического обследования детей (25 — из основной группы и 25 — из контрольной группы) показал, что в отношении *Staphylococcus aureus* было отмечено уменьшение высеваемости микроба у 8 обследованных в группе детей, получавших «Назаваль плюс», по сравнению с отсутствием такового в группе детей, получивших плацебо. Увеличение высеваемости данного микроба наблюдали только у 3 детей в группе, получавших «Назаваль плюс», по сравнению с 7 наблюдаемыми из группы получавших плацебо.

Аналогичную тенденцию наблюдали и в отношении *Haemophilus influenzae*: уменьшение высеваемости микроба у 3 детей, получавших Назаваль плюс, при полном отсутствии в

группе детей, получавших плацебо. Этот эффект можно оценить только как тенденцию, поскольку общая высеваемость *Haemophilus influenzae* была в два раза меньше высеваемости *Staphylococcus aureus*. Инфекции в носоглотке, вызванные *Staphylococcus aureus* и/или *Haemophilus influenzae*, особенно в период сезонных подъемов ОРВИ, как правило, приводят к так называемому бактериальному «хвосту», с учетом высокого носительства в носоглотке данных микробов у детей.

Подобные результаты были получены и при обследовании наблюдаемых лиц методом иммунофлюоресценции. В основной группе доля положительных находок антигенов вирусов во вторых пробах по сравнению с первыми снизилась с 32 до 20 %, то есть в 1,6 раза, а среди принимавших плацебо она осталась на том же уровне — 24 % в обеих пробах. При детальном рассмотрении результатов анализов вторых проб видно, что повышение обнаружения антигенов вирусов ОРВИ в основной группе произошло у 1 человека (3,3 % случаев), в то время как в группе плацебо — у 3 человек (11,5 %), то есть в 3,5 раза чаще. В обеих группах наблюдения отмечено преобладание респираторно-синцитиального вируса.

При выборочном лабораторном обследовании заболевших детей методом иммунофлюоресценции в качестве этиологического агента был обнаружен респираторно-синцитиальный вирус, что полностью совпадает с полученными данными о циркуляции вирусов ОРВИ в целом по городу в этом же периоде. Таким образом, в период применения препарата «Назаваль плюс» в наблюдаемом нами коллективе эпидемии гриппа не отмечалось, имела место циркуля-



ция вирусов негриппозной этиологии. Важно отметить, что в 75 % случаев положительные результаты были получены у заболевших из контрольной группы, то есть респираторно-синцитиальный вирус циркулировал, в основном, среди незащищенных детей.

Основным показателем безопасности считали отсутствие системной реакции на применение препарата. За весь период наблюдения (профилактический курс приема препарата и 3 нед после окончания) при активном клиническом осмотре наблюдаемых детей не было выявлено каких-либо побочных реакций со стороны разных органов и систем, отсутствовали субъективные данные о непереносимости препарата. Также не были зафиксированы реакции в местах аппликации препарата (слизистая оболочка носа), что свидетельствует о безвредности и безопасности препарата «Назаваль плюс».

До начала приема препаратов показатели заболеваемости ОРВИ в обеих группах существенно не различались по тяжести и длительности течения заболеваний.

Анализ заболеваемости ОРВИ за период приема препарата «Назаваль плюс» с 14 ноября по 4 декабря 2011 г. показал, что в основной группе заболели 3 человека (10 %), а за аналогичный период среди детей, получавших плацебо, по данным официальной документации, заболели 5 человек (16,7 %), *таблица*. Индекс эффективности (ИЭ) при этом составил 1,7, коэффициент защиты (КЗ) — 41,1 %. Максимальный ИЭ был получен на 3-й неделе приема препарата. Показатель заболеваемости в основной группе был равен 3,3 %, в группе плацебо — 10,0 %, ИЭ составил 3,0, КЗ был 66,7.

Необходимо отметить, что в группе лиц, принимавших препарат и заболевших в период профилактики, клинически заболевания протекали в легкой форме, без развития осложнений.

В группе плацебо из 5 заболевших детей у трех заболевания протекали в среднетяжелой форме с подъемом температуры тела выше 38,5°. В одном случае ОРВИ была осложнена развитием бронхита.

Профилактический эффект от приема препарата не был кратковременным, он держался на высоком уровне и после окончания применения препарата. В течение 3 нед после окончания профилактического курса среди детей основной группы не заболел ни один человек, в контрольной группе заболели 8 человек (26,7 %). За весь период наблюдения, который включал период профилактики и 3 нед после окончания профилактического курса, в группе детей, получавших препарат, было отмечено три случая заболеваний, что составило 10 % от числа наблюдаемых в этой группе, из принимавших плацебо заболели 13 человек (43,3 %). ИЭ составил 4,3 ($p < 0,01$), КЗ был равен 76,9.

Учитывая, что ОРЗ и грипп имеют воздушно-капельный путь передачи, для профилактики данных заболеваний следует в первую очередь защитить наружные участки респираторного тракта, то есть «входные ворота», для чего требуется использовать препараты местного назначения. Назаваль плюс выгодно отличается от других препаратов для местного применения способностью при контакте со слизистой оболочкой образовывать гелеобразный слой, который позволяет лекарству действовать более длительное время, создавая надежную защиту от проникновения вирусов.

Заключение

Проведенные в ноябре–декабре 2011 г. наблюдения по оценке эффективности и безопасности препарата «Назаваль плюс» для местного и наружного применения с профилактической целью в отношении вирусов гриппа и других

Заболеваемость ОРВИ среди получавших и не получавших препарат «Назаваль плюс» с профилактической целью (ноябрь–декабрь 2011 г.)

Группа	Показатель	Период профилактики (14.11–4.12)	После окончания профилактического курса (5–19.12)	Весь период наблюдения (14.11–19.12)
Назаваль плюс, n=30	Абс. число	3	0	3
	На 100	10,0	—	10,0
	ИЭ	1,7; $p > 0,05$	—	4,3; $p < 0,01$
	КЗ	40,1	—	76,9
Контрольная, n=30	Абс. число	5	8	13
	На 100	16,7	26,7	43,3

ОРВИ подтвердили его безвредность, безопасность и хорошую переносимость. Сравнительный анализ заболеваемости ОРВИ в двух наблюдаемых группах выявил профилактическую эффективность препарата. ИЭ за весь курс профилактики составил 1,7. Максимальное его значение было отмечено на 3-й неделе применения, когда препарат в полной мере проявил свою потенциальную эффективность, ИЭ равнялся 3,0. В течение последующих 3 нед после окончания применения препарата среди лиц основной группы не было зафиксировано ни одного случая заболевания, в контрольной группе заболели 8 человек (26,7 %). За весь период наблюдения, включающий курс профилактики и 3 нед после его окончания, ИЭ составил 4,3, КЗ=76,9 ($p<0,01$). Эти показатели сопоставимы с полученными нами ранее данными о хорошей профилактической эффективности препаратов местного действия, применяемых для профилактики гриппа и ОРВИ.

Поскольку заболеваемость ОРВИ в этот период носила спорадический характер, можно сделать вывод о более высокой вероятной потенциальной профилактической эффективности препарата в условиях развития более интенсивного эпидемического процесса.

Препарат «Назаваль плюс», обладающий противовирусным, иммуномодулирующим, антипролиферативным и опосредованно антибактериальными свойствами, является активным средством защиты против гриппа, ОРЗ и может быть рекомендован в качестве барьерного средства для защиты от гриппа и ОРЗ в эпидемический и неэпидемический периоды.

Литература

1. Колобухина Л. В. Вирусные инфекции дыхательных путей // РМЖ. 2000. Т. 8. № 13–14 (114–115). С. 559–564.
2. Гончарова Т. А. Энциклопедия лекарственных растений (в 2-х т.). М.: Изд. дом «МСП», 1997. Т. 1.
3. Ерофеева М. К., Максакова М. А., Шадрин А. С. и др. Оценка эффективности применения препарата «Иммунал» с целью профилактики гриппа и других острых респираторных заболеваний // Terra medica. 2000. № 4.
4. Селькова Е. П. и др. Натуропатические средства в лечении и профилактике гриппа и ОРВИ // Леч. врач. 2007. № 2. С. 76–77.

Настоящая защита от простуды и гриппа



РУ №ФСЗ. 2009/04743 реклама

Назаваль ПЛЮС

Назальный порошковый спрей
для профилактики ОРВИ,
в том числе гриппа

- Создает в полости носа защитный барьер против респираторных вирусов
- Нейтрализует вирусы в полости носа
- Разрешен к применению у взрослых, детей, женщин в период беременности и лактации

ООО «Замбон Фарма»

www.nasaval.ru

119002, Москва, Глазовский пер., д.7, офис 17

Тел.: +7 (495) 933-38-30/32 Факс: +7 (495) 933-38-31

e-mail: zambon@zambon.ru www.zambon.ru

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ.

5. *Обухов А. Н.* Лекарственные растения, сырье и препараты. Краснодар, 1962.
6. *Альбицкий В. Ю.* Часто болеющие дети — актуальная проблема социальной педиатрии // В кн.: Социальные и организационные проблемы педиатрии: Избранные очерки. М.: Династия, 2003. С. 233–252.
7. *Горностаева Ю. А.* Тактика ведения больных с частыми простудными заболеваниями // Справ. поликлин. врача. 2007. № 2. С. 7–9.
8. *Зрячкин Н. И.* Часто болеющие дети (причины частой заболеваемости и оздоровление). Саратов, 2005.
9. *Влахтис К.* Клиническое исследование порошка Назаваль в облегчении симптомов аллергического ринита (чихание, ринорея, зуд в носу) // В сб.: Тезисы конференции. Салоники, Греция, 2004.
10. *Эмберлин Дж. С., Льюис Р. А.* Эффективность Назаваль для облегчения симптомов сезонного аллергического ринита с помощью провокационных тестов // В сб.: Тезисы конгресса. Вена, Австрия, 2006.
11. *Захаржевская Т. В., Сидоренко И. В., Трескунов В. К., Караулов А. В.* Оценка эффективности, безопасности и качества жизни пациентов при применении Назаваль в качестве профилактической терапии аллергических ринитов. М.: ММА им. И. М. Сеченова, 2009.

М. К. Erofeeva, V. L. Maksakova, I. Yu. Nikonorov, M. G. Pozdnyakova

Research Institute of Influenza, St. Petersburg

Nazaval plus — local remedy against influenza and other ARI

The purpose of research is the evaluation of prophylactic effectiveness and justification of the drug «Nazaval plus» in an organized collective with a high risk of cross-infection with respiratory viruses during the epidemic of influenza and the seasonal rise of the incidence of ARI.

Key words: SARS, influenza, nonspecific prophylaxis, vegetable substances, wild garlic extract

План конференций ООО «ДискавериМед» на 2014 г.

Руководителям учреждений здравоохранения, образования и научно-исследовательских институтов, врачам, директорам и главам представительств фирм и другим заинтересованным лицам

В 2014 г. при участии ООО «ДискавериМед» и Издательского дома «Терра Медика» в Санкт-Петербурге проводятся следующие конференции:

II полугодие

17 сентября

VIII Научно-практическая конференция

«Грипп и другие воздушно-капельные инфекции» с симпозиумами «Современные стандарты профилактики и лечения гриппа и ОРВИ» и «Новости вакцинопрофилактики»

24–25 сентября

II Научно-практическая конференция

«Современные проблемы детской гастроэнтерологии», посвященная памяти профессора Б. Г. Апостолова

29 октября

V Научно-практическая конференция

«Рациональная фармакотерапия в педиатрии» с симпозиумом «Метаболитные препараты в лечении наследственных болезней обмена у детей»

12 ноября

II Научно-практическая конференция

«Профилактика и лечение гриппа и ОРВИ в Северо-Западном Федеральном Округе» с круглым столом «Лечение хронических вирусных гепатитов»

Приглашаем Вас принять участие в конференциях!

Оргкомитет конференций: ООО «ДискавериМед», Издательский дом «Терра Медика»

Елена Викторовна Прижевойт тел./ф. (812) 274-08-62, 327-76-22

e-mail: expo@terramedica.spb.ru <http://www.discoverymed.ru>