

ДОСВІД КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ НОВОГО ВІТЧИЗНЯНОГО ПРЕПАРАТУ “ЕКОНАЗОЛ-ЛХ” У ГІНЕКОЛОГІЇ

*О.В.Грищенко, Н.В.Бездітко**

Харківська медична академія післядипломної освіти
Українська фармацевтична академія*

Ключові слова: свічки; кандидози; вагінози; антимікробні засоби

Узагальнений матеріал з клінічного вивчення нового вітчизняного антимікозного препарату “Еконазол-ЛХ” (свічки вагінальні), виробництва АТ “Лікхім-Харків” у 50 хворих із кандидозним вульвовагінітом. Переконаливо показано, що препарат “Еконазол-ЛХ” має виражену антимікозну дію, добре переноситься хворими. Клінічна ефективність препарату при триденній монотерапії склала 63,4%. За клінічною ефективністю і переносимістю вітчизняний препарат можна порівняти із закордонним аналогом “Гіно-певарилом”, але він істотно дешевший за останній. Результати досліджень дозволяють рекомендувати препарат “Еконазол-ЛХ” до широкого застосування в гінекології.

Дані вітчизняних і закордонних авторів свідчать про те, що близько 1/5 населення світу страждає на те чи інше грибкове захворювання. Основна частина їх припадає на хворих із дерматомікозами, але в останні роки спостерігається значний ріст генітальних мікозів, у першу чергу, кандидозу. Його частота за даними різних авторів коливається в межах від 3 до 10% жінок репродуктивного віку [1, 3]. У зв'язку з цим питання лікування хворих на кандидомікози і відомості про ефективність лікарських препаратів набувають особливої актуальності.

З огляду на те, що більшість існуючих ліків, які ефективно пригнічують грибкову флору, мають ряд побічних ефектів, при легкому і середньотяжкому перебігу мікозних вагінітів віддають перевагу використанню антимікозних засобів у лікарських формах для місцевого застосування (вагінальні свічки, кульки, креми).

За останні роки з'явився ряд нових оригінальних антимікотичних засобів, серед яких вагоме місце належить еконазолу нітрату. Його виражений фунгіцидний ефект обумовлений зміною проникності клітинних мембран збудника. Попадаючи всередину клітини, препарат блокує реплікацію РНК і синтез білків, гальмує також ліпідний метаболізм клітин гриба. Відбувається розпад комплексу Гольджі і руйнування мітохондріальних структур [3, 4, 5]. Існують препарати еконазолу у вигляді крему, аерозолу, вагінальних супозиторіїв. Застосування препарату “Гіно-певарил” (Янссен-Силаг, Швейцарія), діючою речовиною якого є еконазолу нітрат, показало його високу ефективність в акушерстві і гінекології — від 84 до 93% за даними різних авторів [3, 7, 8].

На жаль, антимікотичні препарати на основі еконазолу нітрату, що використовуються в гінекології, закордонного виробництва. Їхня висока ціна істотно об-

межує контингент хворих, для яких ці препарати реально доступні [5, 6].

Розробка і впровадження в клінічну практику високоефективних і в той же час доступних для широких прошарків населення препаратів є дуже актуальною.

Метою даної роботи було порівняльне клінічне вивчення нового вітчизняного препарату “Еконазол-ЛХ” виробництва АТЗТ “Лікхім-Харків” і його закордонного аналога препарату “Гіно-певарил”, виробництва фірми “Янссен-Силаг” (Швейцарія) — одного з високоефективних антимікозних засобів, що добре зарекомендували себе в гінекології.

Клінічні випробування препарату “Еконазол-ЛХ” були проведені у вигляді відкритого дослідження [2] на кафедрі перинатології і гінекології Харківського інституту удосконалення лікарів і включали обстеження і лікування 50 жінок репродуктивного віку (від 20 до 63 років), хворих на кандидозний вульвовагініт. Всі хворі були розподілені на 2 клінічні групи: першу (основну) групу склали 30 пацієнток, що одержували в якості монотерапії препарат “Еконазол-ЛХ”, у другій групі були 20 жінок, яким призначали препарат порівняння “Гіно-певарил”. Обидві

О.В.Грищенко — доктор мед. наук, професор, завідувачка кафедри перинатології і гінекології Харківської медичної академії післядипломної освіти

Н.В.Бездітко — кандидат мед. наук, доцент кафедри клінічної фармації Української фармацевтичної академії (м. Харків)

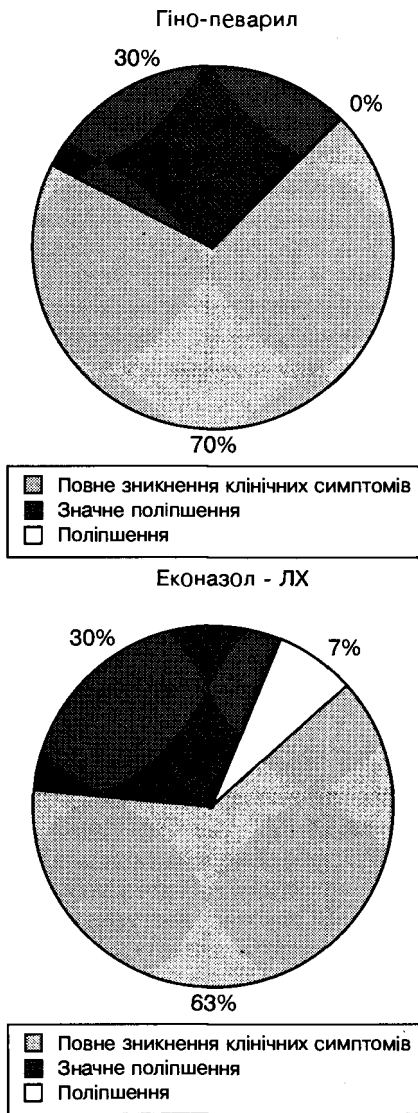


Рис. 1. Клінічна ефективність препаратів "Еконазол-ЛХ" та "Гіно-певарил"

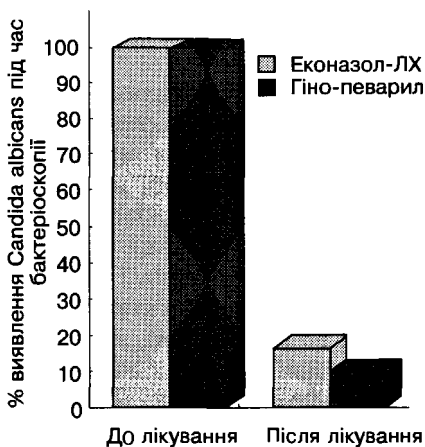


Рис. 2. Бактеріологічна ефективність препаратів "Еконазол-ЛХ" та "Гіно-певарил"

групи були практично рівнозначні за віком і характером патології.

Ураження слизової оболонки піхви виникло після прийому антибактеріальних препаратів, призначених для лікування бронхолегеневих захворювань, у 3 жінок першої групи, і в 1 пацієнтки другої групи, після загострення і курсу лікування аднекситу відповідно у 8 і 4 жінок. У 6 пацієнток першої групи і у 3 другої мали місце гормональні порушення у вигляді пізнього настання менархе, генітального інфантилізму, порушень менструального циклу. 5 жінок з основної і 4 жінки з групи порівняння для запобігання небажаної вагітності протягом тривалого часу використовували гормональну контрацепцію.

При обстеженні пацієнток було встановлено, що основними скаргами були сверблячка зовнішніх статевих органів різноманітної інтенсивності, яка посилювалась після менструації, при ходінні, у вечірній час. У деяких жінок вона поєднувалась з підвищенням кількості виділень із статевих шляхів. Подразнення слизової піхви в ряді випадків значно порушувало сексуальне життя обстежених жінок, приводячи до диспансеризації внаслідок вираженого болю при коїтусі. У той же час у 26,7% основної і у 15% групи порівняння у хворих були відсутні будь-які клінічні прояви ураження, а наявність інфікування була виявлена при проведенні диспансеризації.

При об'єктивному обстеженні хворих обох груп привертала увагу гіперемія, а іноді й розчісування зовнішніх статевих органів. У результаті огляду в дзеркалах було встановлено, що слизова піхви була гіперемована різною мірою, іноді спостерігалися сірувато-білі нальоти. При видаленні нальотів під ними залишалася гіперемована, місцями кровоточива поверхня. Виділення мали вигляд зсілого молока або були рідкими, іноді — пінистими при поєднанні кандидозного ураження з іншими інфекціями статевого тракту. Такі хворі до дослідження не залучалися.

Досліджуваний препарат "Еконазол-ЛХ" виробництва АТЗТ "Лікхім-Харків" призначався 1 раз на добу на ніч протягом 3 днів. Вагінальні свічки вводилися в піхву після гігієнічних заходів і спринцювань настоєм ромашки або розчином натрію тетраборату, натрію гідрокарбонату. Хворим групи порівняння призначався препарат "Гіно-певарил" у такому ж режимі.

До і після лікування хворих обстежили не тільки клінічно, а і бактеріоскопічно, а якщо було необхідно, то й бактеріологічно.

Про клінічну ефективність препарату "Еконазол-ЛХ" судили за динамікою виразності клінічних симптомів, даних гінекологічного огляду, а також на підставі дослідження бактеріоскопічного дослідження виділень і бакпосівів.

Призначення досліджуваного препарату "Еконазол-ЛХ" і препарату порівняння "Гіно-певарил" у вигляді вагінальних свічок давало позитивну клінічну динаміку вже через 1-2 дні. Динаміка клінічних симптомів вагініту на фоні 3-денної місцевої терапії препаратом "Еконазол-ЛХ" і препаратом порівняння подана на рис. 1.

Про протигрибкову ефективність препарату "Еконазол-ЛХ" і препарату порівняння судили на підставі динаміки результатів бактеріоскопії мазка і бактеріологічного посіву. Так як відомо, що еконазолу нітрат — діюча речовина препарату "Еконазол-ЛХ" — ефективний проти грибків і практично не ефективний у відношенні бактерій, у досліджувану групу відбиралися тільки хворі з мікозною етіологією вагініту за даними вихідної бактеріоскопії. Хворі, в яких етіологічним фактором були стафіло- або стрептококи, у дослідження не включалися. Динаміка результатів бактеріоскопії (підтверджена при посіві мазка) подана на рис. 2. У контрольному мазку *Candida albicans* висівалися у 25 хворих першої групи та у 9 хворих другої групи.

Переносимість препарату оцінювалася на підставі суб'єктивних відчуттів, що встановлювало-

ся при контакті з хворими. Враховувалися також дані загальногинекологічного огляду і динаміка зміни лабораторних показників у процесі лікування. Будь-які небажані побічні явища і ознаки непереносимості під час досліджен-

ня ні в першій, ні в другій групі хворих не спостерігались.

Таким чином, отримані результати переконливо свідчать про те, що за антимікозною активністю, клінічною ефективністю і переносимістю вітчизняний препа-

рат "Еконазол-ЛХ" відповідає закордонному аналогу "Гіно-певарил". Від останнього він вигідно відрізняється за ціною, що робить "Еконазол-ЛХ" доступним для широкого контингенту хворих.

ЛІТЕРАТУРА

1. Бороян А.Г. Клиническая фармакология для акушеров-гинекологов. Практическое руководство для врачей. — М: Мединформ, 1997. — 224 с.
2. Вікторов О.П. // Ліки. — 1994. — №5-6. — С.4-7.
3. Опыт клинического применения экалина (эконазола нитрата). Сборник клинических отчетов. — Радовиш: Яка, 1992. — 32 с.
4. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России. — М.: АстраФармСервис, 1997. — 1168 с. Под ред В.Н.Коваленко, А.П.Викторова. — К.: Морион Лтд., 1998. — 1038 с.
6. Фомичева Н.С. Анализ импорта медпрепаратов в Украину // "Проблемы реформирования системы здравоохранения Украины": Матер. IV междунар. конф. — Ялта, 1997. — С. 12-19.
7. Odds F.C. Candida and candidosis. — Baltimore, Univ. Park Press, 1989. — 232 p.
8. Schuter J. et al. Preclinical characteristics of allylamines. — Ellis Horwood, 1988. — 470 p.

Адреса для листування: 310002, м. Харків,
вул. Пушкінська, 53. Тел. (0572) 45-00-86.
Українська фармацевтична академія

Надійшла до редакції 28.05.1999 р.

Інформаційне повідомлення Центру побічної дії ліків Державного науково-експертного центру лікарських засобів МОЗ України

Про побічну дію препарату "Діазепам" виробництва компанії "Desitin Arzneimittel GmbH" (Німеччина) Дівчинці 1 року з важко перебігаючою вірусною інфекцією і температурою 43,3° на фоні парацетамолу для усунення судом, пов'язаних з пропасницею, був призначений діазепам ректально в однократній дозі 8 мг. Це призвело до раптової зупинки дихання, яке після відповідних реанімаційних заходів вдалося відновити.

Інформація надійшла від компанії "Desitin Arzneimittel GmbH" (Німеччина).