

А. С. Свинцицкий, А. И. Таран, А. В. Волкова
ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ФТОРХИНОЛОНА IV ПОКОЛЕНИЯ
БИГАФЛОН® В ЛЕЧЕНИИ ТЯЖЕЛЫХ ИНФЕКЦИЙ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Национальный медицинский университет им. А. А. Богомольца

Частота применения фторхинолонов в клинической практике значительно возросла в результате более глубокого понимания роли внутриклеточных возбудителей в развитии инфекций дыхательных путей, создания новых фторхинолонов с улучшенными физико-химическими, биологическими и фармакокинетическими свойствами, с отличным профилем безопасности, а также в связи с увеличением количества резистентных штаммов микроорганизмов к наиболее широко распространенным β -лактамам антибиотикам [5, 7, 9].

Наиболее широко применяемые во врачебной практике β -лактамы антибиотиков неэффективны по отношению к внутриклеточным возбудителям, фторхинолоны III и IV поколения достаточно активны в отношении *Streptococcus pneumoniae* и внутриклеточных микроорганизмов.

Бигафлон® (гatifлоксацин), производства ОАО "Юрия-Фарм", относится к антибактериальным препаратам из группы фторхинолонов (IV поколение). Ингибирует бактериальную ДНК-гиразу и топоизомеразу IV типа, что угнетает деление клеток, вызывает структурные изменения цитоплазмы и гибель микроорганизмов. Бигафлон® обладает широким спектром антибактериального действия. Препарат высокоактивен как в отношении аэробных грамотрицательных и грампозитивных бактерий, так и по отношению к внутриклеточным микроорганизмам.

Высокоактивен в отношении *Proteus spp.*, *Morganella morganii*, *Klebsiella spp.* (в т.ч. *Klebsiella pneumoniae*), *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Staphylococcus aureus et spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Yersinia spp.*, *Providencia spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella pneumophila*, *Acinetobacter spp.*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia spp.*

Эффективен в отношении микроорганизмов, устойчивых к действию большинства антибиотиков и сульфаниламидных препаратов.

Антибактериальное действие гatifлоксацина распространяется и на бактерии, которые продуцируют β -лактамазы, в том числе не ферментирующие бактерии (возбудители нозокомиальной инфекции), а также на атипичные микроорганизмы: *S. pneumoniae*, *S. trachomatis*, *M. pneumoniae*, *L. pneumophila*, *Ureoplasma*. Помимо этого к гatifлоксацину чувствительны такие возбудители как микобактерии, *N. rylori*, анаэробы.

Биодоступность гatifлоксацина составляет 96 %, он быстро проникает в ткани и распределяется в биологических жидкостях, высокие его концентрации образуются в тканях легких, слизистой бронхов, в простате, коже, желчи, придаточных пазухах, тканях среднего уха, матке и т.д. С протеинами сыворотки крови связывается 20 % препарата. Препарат метаболизируется в очень незначительном количестве. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 7–14 часов. Препарат выводится преимущественно почками.

По данным многоцентровых двойных слепых исследований [4] эффективности гatifлоксацина по сравнению с цефалоспоридами, макролидами, левофлоксацином и др., доказана его более высокая эффективность в лечении пневмоний, бронхитов, инфекции мочевых путей.

Препарат показан для лечения инфекций при острых синуситах, воспалении среднего уха, обострениях ХБ, негоспитальных пневмониях, при инфекциях мочевыводящего тракта, включая пиелонефрит, при инфекции кожи и мягких тканей, остеомиелите, гонорее, туберкулезе, дизентерии, сальмонеллезе [3, 4].

Бигафлон® выпускается в виде 0,4 % раствора по 100 мл во флаконах, назначается внутривенно капельно 1 раз в сутки по 400 мг (100 мл), продолжительность терапии Бигафлоном® составляет не более 14 суток. Рекомендовано продолжать лечение, по крайней мере, на протяжении 48–72 часов после нормализации температуры тела или подтвержденного микробиологическими тестами факта уничтожения возбудителя.

При обострении ХБ у пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина более 50 мл/мин) суточная доза препарата составляет 400 мг в/в 1 раз в сутки, а продолжительность лечения от 7 до 10 дней.

Пациенты с нарушенной функцией печени в коррекции дозы не нуждаются. Также не требуют коррекции дозы Бигафлона® пациенты преклонного возраста с нарушенной функцией почек. У пациентов с нарушенной функцией почек, у которых клиренс креатинина менее 40 мл/мин препарат дозируется следующим образом: начальная доза 400 мг/сутки, последующая доза — 200 мг/сутки, у больных на гемодиализе дозировка аналогичная, препарат вводится после гемодиализа.

Бигафлон® обычно хорошо переносится больными, побочные реакции наблюдаются редко.

Препарат недостаточно хорошо выводится с помощью диализа, при передозировке лечение симптоматическое, гидратация.

Бигафлон® противопоказан при повышенной чувствительности к фторхинолонам, беременности, лактации, не назначают его также детям и подросткам до 18 лет. Введение гatifлоксацина может привести к удлинению интервала QT, Рекомендуется избегать применения его у больных с подобными изменениями ЭКГ, брадикардией, пациентам преклонного возраста необходимо исследовать функцию почек, осторожно назначать при выраженном атеросклерозе сосудов головного мозга, при недостаточности глюкозо-6-фосфатгидрогеназы хинолоны могут вызывать гемолиз. Нежелательно назначать препарат пациентам, выполнение работы которых зависит от скорости психомоторных реакций [8].

Не следует применять гatifлоксацин в комбинации с противоионитическими средствами, дигоксином (повышается его концентрация в крови). Элиминацию гatifлоксацина из организма замедляет пробенецид. При одновременном использовании гatifлоксацина и непрямых антикоагулянтов может усиливаться их действие.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

С целью изучения эффективности и безопасности препарата Бигафлон® в растворе для инфузий 0,4 % по 100 мл во флаконах, производства ОАО "Юрия-Фарм" нами было проведено открытое, сравнительное, параллельное исследование данного препарата в сравнении с препаратом Тебрис, в растворе для инфузий 0,2 % по 200 мл во флаконах, производства "Mili Healthcare" (Великобритания) при лечении обострения хронического бронхита. Исследование проводилось по ограниченной программе.

В исследовании приняли участие 60 человек, находившихся на стационарном лечении в клиниках кафедры госпитальной терапии № 2 Национального медицинского университета, г. Киев, на базе Центрального госпиталя МВД Украины. Пациенты, принимающие участие в исследовании, случайным образом были распределены на основную (30 человек) и контрольную (30 человек) группы. Включались в исследование мужчины и женщины в возрасте от 18 до 65 лет.

Исключались больные с гиперчувствительностью к гатифлоксацину, фторхинолонам в анамнезе, с удлинением интервала QT на ЭКГ, брадикардией, лечение антибиотиками в течение 15 дней, предшествующих исследованию.

Больные обследованы до лечения, на 4-й и 15-й день после начала лечения. Проводилось измерение веса, роста, ЧСС, АД, ЧДД, t° тела, аускультация сердца и легких, осмотр кожи и видимых слизистых, регистрация субъективных жалоб пациента, лабораторные исследования: общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, бактериологическое исследование мокроты, определение чувствительности возбудителя заболевания к гатифлоксацину *in vitro*, рентгенография ОГП.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Больные, включенные в исследование, страдали хроническим бронхитом на протяжении 3–20 лет; тяжелое течение заболевания отмечено в 30 % случаев, среднетяжелое — в 70 %. В случаях тяжелого течения заболевание было осложнено бронхоэктазами (6,6 %), пневмонией (20 %), пневмосклерозом и эмфиземой с ДН 2 ст. (10 %).

Характер основных жалоб у больных до лечения соответствовал клинической картине хронического бронхита в фазе обострения. Наиболее часто пациентов беспокоили кашель с отхождением слизисто-гнойной или гнойной мокроты (100 %), одышка (умеренная и сильная — 93 %), повышение температуры (в среднем до 38,2 °С), общая слабость. В обеих группах аускультативная картина со стороны легких была практически одинаковой — сухие хрипы отмечались в 93,3 %, влажные хрипы — в 33,3 %, притупление перкуторного звука — в 33,3 % случаев.

Исходные лабораторные данные, полученные у больных с обострением хронического бронхита до начала терапии, в контрольной и основной группах практически не отличались: отмечены характерные для воспалительного микробного процесса изменения состава формулы крови, увеличение СОЭ.

Исследование мокроты в нативном препарате подтверждало гнойный ее характер.

Всем пациентам до включения в исследование было проведено бактериологическое исследование мокроты с определением чувствительности возбудителя заболева-

ния к гатифлоксацину *in vitro*. Как видно из представленных данных (таблица 2), у всех пациентов, принявших участие в исследовании, были выделены как патогенные штаммы микроорганизмов, так и условно-патогенная флора в достаточно высокой концентрации (у этих пациентов существовала высокая степень вероятности развития обострения заболевания из-за реальной возможности перехода сапрофитной микрофлоры в условно-патогенную), что доказывало необходимость в назначении антибактериальной терапии в период обострения хронического бронхита.

Как видно из представленных данных, при бактериологическом исследовании мокроты у больных в основной и контрольной группах были выделены как патогенные, так и условно-патогенные микроорганизмы, на которые распространяется спектр антимикробного действия гатифлоксацина. При этом наблюдалась высокая степень чувствительности к гатифлоксацину (Бигафлон®/Тебрис) практически у всех из выделенных микроорганизмов.

Оценка эффективности исследуемого и референтного препаратов

Учитывая, что у всех пациентов помимо скринингового, начального и конечного визитов, имели место промежуточные визиты, мы проанализировали динамику изменения субъективных и объективных симптомов заболевания в обеих группах больных под влиянием проводимой те-

Таблица 1

Распределение больных в контрольной и основной группах в зависимости от пола и возраста

Показатели		Группы	
		Основная	контрольная
Количество больных		n = 30	n = 30
Возраст, годы		45,1±3,1	4 6,8±4,2
Пол	Мужчины	19 чел.	20 чел.
	Женщины	11 чел.	10 чел.

Таблица 2

Частота выявления патогенной и условно-патогенной микрофлоры до начала антибиотикотерапии

	Устойчивый ("+")	Малочувствительный ("+")	Чувствительный ("+")	Частота встречаемости
<i>Haemophilus influenzae</i>			++	25 (42 %)
<i>Staphylococcus epidermitis</i>			++	11 (18 %)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>			++	2 (3 %)
<i>Pseudomonas (aeruginosa)</i>			++	4 (7 %)
<i>C. pneumoniae</i>			++	5 (8 %)
<i>Citrobacter spp.</i>			++	3 (5 %)
<i>Neisseria spp.</i>			++	2 (3 %)
<i>M. pneumoniae</i>			++	3 (5 %)
<i>Enterobacter spp.</i>			++	5 (8 %)

рапии исследуемым и референтным препаратами. Изменение (снижение, уменьшение) как субъективных, так и объективных симптомов под влиянием проводимой терапии у пациентов в основной и контрольной группах происходило достаточно равномерно, без явного преобладания скорости и степени эволюции симптоматики заболевания в какой-либо из групп больных. По оценке больных, эффективность антибиотикотерапии наблюдалась уже к 2–3 дню терапии, как исследуемым, так и референтным препаратами (табл. 3). В последующие дни эффект нарастал, достигая максимального уровня к 6–10 дню терапии.

Большинство больных до лечения предъявляли жалобы на кашель и одышку. Мокрота у этих пациентов имела слизисто-гнойный и гнойный характер и около 30 % пациентов отмечали значительное количество мокроты. На 4-й день приема препарата в обеих группах было отмечено, что около 40 % пациентов расценивали кашель

как незначительный. 40 % пациентов не отмечали одышку, а умеренная одышка наблюдалась у 20 % больных. Характер мокроты также претерпел изменение в пользу слизисто-гнойной и слизистой (у большинства пациентов), при этом более чем у 40 % больных количество мокроты было расценено как незначительное. Положительные максимальные изменения состояния больных были отмечены на 4-м визите (через 3–4 дня после окончания антибактериальной терапии), кашель отсутствовал у 70 % больных в обеих группах, одышка не наблюдалась у 86 % больных, более чем у 90 % пациентов мокрота отсутствовала или не содержала патогенной флоры.

Объективные симптомы заболевания у больных в обеих группах под влиянием проводимой терапии также имели тенденцию к нормализации, что естественно при снижении температуры, уменьшении воспалительных явлений и гипоксии. Температура тела у большинства принимавших в исследовании пациентов нормализовалась к

Таблица 3

Частота субъективных симптомов заболевания у больных хроническим бронхитом в процессе лечения

Группы больных	Симптомы	Степень выраженности признака	Дни исследования			
			0	1	4	11–14
			частота встречаемости, %			
Основная группа	Субъективная оценка самочувствия	удовлетворительное	0	0	0	50,0
		незначительная слабость	0	0	46,6	43,3
		умеренная слабость	60,0	60,0	43,4	6,6
		значительная слабость	40,0	40,0	10,0	0
	Кашель	отсутствует	0	0	0	70,0
		незначительный	6,6	3,3	40,0	23,3
		умеренный	70,4	70,4	56,6	6,6
		сильный	23,3	26,6	3,3	0
	Одышка	отсутствует	0	0	40	83,3
		незначительная	6,6	6,6	36,7	10,0
умеренная		76,7	76,7	23,3	6,6	
сильная		16,7	16,7	0	0	
Мокрота	отсутствует	0	0	0	86,6	
	слизистая	0	0	83,4	6,6	
	слизисто-гнойная	66,7	66,7	16,6	6,6	
	гнойная	33,3	33,3	0	0	
Количество мокроты	отсутствует	0	0	0	86,6	
	незначительное	6,6	6,6	46,6	6,6	
	умеренное	56,7	56,7	46,6	6,6	
	значительное	37,7	37,7	6,6	0	
Контрольная группа	Субъективная оценка самочувствия	удовлетворительное	0	0	0	43,3
		незначительная слабость	0	0	46,6	53,3
		умеренная слабость	66,7	66,7	40,1	3,3
		значительная слабость	33,3	33,3	13,3	0
	Кашель	отсутствует	0	0	0	73,3
		незначительный	6,6	6,6	40,0	20,0
		умеренный	66,6	66,6	56,7	6,6
		сильный	26,6	26,6	3,3	0
	Одышка	отсутствует	0	0	36,6	86,7
		незначительная	6,6	6,6	44,4	13,3
умеренная		80,0	80,0	20,0	0	
сильная		13,3	13,3	0	0	
Мокрота	отсутствует	0	0	0	93,3	
	слизистая	0	0	80,0	6,7	
	слизисто-гнойная	60,0	60,0	20,0	0	
	гнойная	40,0	40,0	0	0	
Количество мокроты	отсутствует	0	0	0	93,3	
	незначительное	10,0	10,0	43,3	6,7	
	умеренное	60,0	60,0	50,0	0	
	значительное	30,0	30,0	6,6	0	

4–6 дню лечения. Также нами было отмечено уменьшение ЧДД до общепринятой нормы к 5 дню терапии.

Динамика изменения физикальных данных — уменьшение и исчезновение сухих и влажных хрипов, притупления легочного звука — к концу лечения отмечена в 90 % случаев.

После курса антибиотикотерапии в контрольной и основной группах отмечалось достоверное улучшение самочувствия больных (субъективная оценка самочувствия). В основной группе 50 % пациентов расценивали свое состояние после проведенной терапии как удовлетворительное, остальные — как "незначительную слабость" и лишь 2 пациента расценили свое состояние как — "умеренная слабость". Аналогичная картина наблюдалась и в контрольной группе.

До начала терапии антибактериальными препаратами у пациентов обеих групп отделяемая мокрота (один из критериев назначения антибактериальной терапии) носила слизисто-гнойный и гнойный характер. По окончании курса терапии исследуемым и референтным препаратами около 90 % больных не отделяли мокроту вообще, что было объективным фактором не позволившем провести повторное бактериологическое исследование мокроты на флору и чувствительность к антибиотикам. У 4 больных (по 2 из каждой группы) мокрота носила слизистый характер с примесью слюны, а характер микрофлоры соответствовал нормальным показателям сапрофитной микрофлоры ротоглотки. У 2 больных основной группы и у 1 из контрольной группы после курса лечения высели патогенную микрофлору, что согласно критериям исследования считается клинической неудачей, хотя субъективно больные отмечали улучшение состояния.

Значимых изменений в общем анализе мочи и в биохимическом анализе крови у пациентов основной и контрольной групп после проведенной терапии не выявлено. Таким образом, у принимавших в исследовании пациентов не отмечалось токсического воздействия исследуемого и референтного препаратов на почки и печень о чем свидетельствует отсутствие клинически значимых изменений в анализах мочи и в биохимическом анализе крови (печеночные пробы).

После курса антибиотикотерапии у пациентов, получавших Бигафлон®, наблюдали достоверное снижение количества лейкоцитов, в среднем на 30 % ($p < 0,05$), палочкоядерных лейкоцитов — на 33,7 % ($p < 0,05$), а у пациентов, получавших Тебрис, данный показатель снизился на 35 %, $p < 0,05$. Не отмечалось статистически значимых изменений со стороны эозинофилов, базофилов, миелоцитов. СОЭ у больных в обеих группах снизилась на 50 %.

Полученные клинико-лабораторные данные у принимавших участие в исследовании больных с хроническим бронхитом после проведенного курса антибиотикотерапии исследуемым и референтным препаратами свидетельствуют о сопоставимой эффективности антибиотикотерапии у данной категории больных.

В соответствии с принятыми критериями эффективности, проведена интегральная оценка эффективности лечения исследуемым и референтным препаратами у больных основной и контрольной группы (табл. 4).

В результате проведенного лечения как исследуемым, так и референтным препаратами была достигнута клиническая ремиссия заболевания у подавляющего большинства больных.

Таким образом, при проведении клинического испытания по изучению эффективности препарата Бигафлон®, 0,4 % раствор для инфузий по 100 мл в бутылках производства ОАО "Юрия-Фарм", в сравнении с препаратом Тебрис, 0,2 % раствор по 200 мл в бутылках производства компании "Mili Healthcare" (Великобритания), у пациентов с хроническим бронхитом, результаты, полученные на основании изучения антибактериальной активности препарата на микрофлору бронхолегочного тракта, на морфологический состав крови, свидетельствуют о наличии у испытуемого препарата выраженной фармако-терапевтической активности.

Оценка переносимости исследуемого и референтного препаратов

За период применения исследуемого препарата Бигафлон® и референтного препарата Тебрис серьезные побочные явления не зарегистрированы. Переносимость как Бигафлона®, так и Тебриса получила оценку исследователя "хорошая" у 29 больных (96,7 %) и "удовлетворительная" у 1 больного (3,3 %).

У 1 больного, получавшего Бигафлон®, наблюдались побочные явления в виде диареи (учащение стула до 4 раз в сутки), возникшее на 4-й день приема препарата. Больному не назначалось дополнительного лечения. Исследуемый препарат не отменялся. Стул нормализовался спонтанно после отмены Бигафлона®. В последующие после окончания лечения дни диарея не наблюдалась. Аналогичные побочные явления наблюдались и при применении Тебриса.

За период приема исследуемого препарата Бигафлон® не произошло изменений со стороны эритроцитов, тромбоцитов и гемоглобина, не отмечалось повышения активности аминотрансфераз (АлТ и АсТ), концентрации билирубина, мочевины, креатинина, глюкозы крови и показателей общего анализа мочи. Отсутствие клинически значимых побочных эффектов и неблагоприятных изменений лабораторных показателей крови и мочи свидетельствуют о хорошей переносимости и безопасности 10-дневного применения исследуемого препарата Бигафлон® у больных с обострением хронического бронхита.

Наши наблюдения во время исследования показали, что при назначении больным Бигафлона® не ухудшалось качество жизни, переносимость внутривенного введения 400 мг гатифлоксацина в 100 мл раствора из-за небольшого объема была в ряде случаев лучше, особенно у больных пожилого возраста, чем введение Тебриса в 200 мл раствора. Несомненно, в ряде случаев нет необходимости продолжать внутривенное введение раствора гатифлоксацина в течение 7–10 дней, а переходить на пероральный прием препарата с 4–5 суток лечения, что будет экономически более целесообразно и сократит срок госпитализации больных.

В заключении можно процитировать обзор литературы [10] по применению гатифлоксацина, в котором под-

Таблица 4

Оценка эффективности лечения больных хроническим бронхитом исследуемым и референтным препаратом

Эффективность	Основная группа, n=30	Контрольная группа, n=30
Препарат эффективен	93 %	96 %
Препарат неэффективен	7 %	4 %

черкнутається що широкий спектр і висока антибактеріальна активність в поєднанні з безпекою і зручністю застосування (введення 1 раз в день), низька ймовірність розвитку резистентності мікроорганізмів дають підстави визнати гатифлоксацин найбільш сучасним протимікробним препаратом, а поява вітчизняного аналога більш доступного за ціною і аналогічного за якістю дозволить покращити лікування важких інфекцій.

ВИВОДИ

1. Препарат Бигафлон[®], 0,4 % розчин по 100 мл, виробництва ОАО "Юрія-Фарм" надає виражений протизапальний і антибактеріальний ефект в період загострення хронічного бронхіту.

2. Оцінка ефективності досліджуваного препарату показала, що препарат ефективний у 93 % хворих.

3. По всіх параметрах антибактеріального ефекту (спектр чутливості до мікроорганізмів, зниження і нормалізація температури тіла, характер мокроты, нормалізація аналізів крові) досліджувані препарат Бигафлон[®] не поступає референтному препарату Тебрис.

4. Несерйозні побічні явища при лікуванні препаратами Бигафлон[®] і Тебрис спостерігалися відповідно у 3,3 % і 3,3 % хворих, що при відсутності небажаних змін лабораторних показників свідчить про безпеку їх застосування.

5. Результати клінічного дослідження дозволяють рекомендувати препарат Бигафлон[®], 0,4 % розчин по 100 мл виробництва ОАО "Юрія-Фарм", для широкого клінічного застосування.

ЛИТЕРАТУРА

1. Березняков И. Г. Фторхинолоны — уникальный класс антибактериальных средств // Клини. антибиотикотерапия. — 2001. — № 4. — С. 14–17.
2. Зинченко Д. А., Заболотна Д. Д. Застосування антибактеріальних препаратів із групи фторхінолонів у терапії пацієнтів із загостреннями хронічних синуситів // Клиническая антибиотикотерапия. — 2005. — № 3 (35). — С. 1–2.
3. Настанови з клінічних досліджень ЛІКАРСЬКИ ЗАСОБИ. Настанова 42-7.0:2005, офіційне видання. — Київ: МЗУ. — 2005.
4. Панчук С. Н. Почти все о гатифлоксацине. — Medicus amicus. — 2005. — № 2.
5. Сидоренко С. В. Перспектива в області створення препаратів для лікування інфекцій, викликуваних грампозитивними мікроорганізмами // Антибиотики и химиотерапия. — 2000. — № 10. — С. 3–4.
6. Симонов С. С., Пархотик Л. И. Применение фторхинолона IV поколения гатифлоксацина для терапии внебольничной пневмонии // Новости медицины и фармации. — 2006. — № 6. — С. 23.
7. Слепцов В. П., Бондаренко И. В. Антимикробные препараты в клинической медицине. — Симферополь, 2002. — 224 с.
8. Яковлев В. П. Фармакокинетическое взаимодействие между фторхинолонами и другими лекарственными средствами // Антибиотики и химиотерапия. — 1998. — № 7. — С. 27–30.
9. Grasela D. M. Clinical pharmacology of gatifloxacin, a new fluoroquinolone // Clin. infect. Dis. — 2000. — Vol. 31, № 2. — P. 51–58.
10. Perry C. M., Ormond D., Hurst M., Onrust S. V. Gatifloxacin: a review of its use in the management of bacterial infection // Drugs. — 2002. — Vol. 62, № 1. — P. 169–207.

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ФТОРХИНОЛОНА IV ПОКОЛЕНИЯ БИГАФЛОНА[®] В ЛЕЧЕНИИ ТЯЖЕЛЫХ ИНФЕКЦИЙ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

А. С. Свинцицкий, А. И. Таран, А. В. Волкова

Резюме

С целью изучения эффективности и безопасности препарата Бигафлон[®] в растворе для инфузий 0,4 % по 100 мл во флаконах, производства ОАО "Юрия-Фарм" было проведено открытое, сравнительное, параллельное исследование данного препарата в сравнении с препаратом Тебрис, в растворе для инфузий 0,2 % по 200 мл во флаконах, производства "Mili Health-care" (Великобритания) при лечении обострения хронического бронхита. Препарат Бигафлон[®] оказывает выраженный протизапальный и антибактериальный эффект в период обострения хронического бронхита. Оценка эффективности исследуемого препарата показала, что препарат эффективен у 93 % больных. По всем параметрам антибактериального эффекта (спектр чувствительности к микроорганизмам, снижение и нормализация температуры тела, характер мокроты, нормализация анализов крови) исследуемый препарат Бигафлон[®] не уступает референтному препарату Тебрис.

THE EXPERIENCE OF ADMINISTRATION OF DOMESTIC 4TH GENERATION FLUOROQUINOLONE BIGAFLO[®] IN TREATMENT OF SEVERE RESPIRATORY INFECTIONS

A. S. Svintsytskiy, A. I. Taran, A. V. Volkova

Summary

In order to study the efficacy and safety of preparation Bigaflo[®], 0,4 % solution for infusions in 100 ml vials, produced by "Yuriya-Pharm" Ltd., there was conducted an open-label comparative parallel group trial of Bigaflo[®] vs Tebris, 0,2 % solution for infusions in 200 ml vials, produced by "Mili Healthcare" (Great Britain), in treatment of exacerbations of chronic bronchitis. Bigaflo[®] caused significant anti-inflammatory and anti-bacterial effect during the chronic bronchitis exacerbation. It was effective in 93 % of patients. All antibacterial effect parameters (susceptible pathogens, decrease and normalization of body temperature, sputum pattern, blood count normalization) of Bigaflo[®] were about the same as in reference drug Tebris.