

## КЛИНИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ТОНЗИЛГОН N У ДЕТЕЙ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ИНФЕКЦИЙ, СОПРОВОЖДАЮЩИХСЯ БОЛЬЮ В ГОРЛЕ

Т.А. Шуматова, Э.Ю. Катенкова, А.В. Гергерт, М.А. Смагина, В.А. Белоусова  
ГБОУ ВПО «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Минздрава РФ, Владивосток

### CLINICAL ANALYSIS OF THE USE OF DRUG TONSILGON N IN CHILDREN FOR THE TREATMENT OF ACUTE RESPIRATORY INFECTIONS, ACCOMPANIED BY A SORE THROAT

T.A. Shumatova, E.Yu. Katenkova, A.V. Gergert, M.A. Smagina, V.A. Belousova  
SBEI HPE "Pacific State Medical University" of RMH, Vladivostok

Вопросы совершенствования подходов к профилактике и лечению острых респираторных инфекций (ОРИ) у детей важны для широкой педиатрической практики. Полипрагмазия при этой патологии остается, к сожалению, повседневной реальностью. Богатый ассортимент неспецифических лекарственных препаратов для лечения заболеваний респираторного тракта ставит перед практикующим специалистом нелегкую задачу выбора наиболее эффективного средства, обладающего минимальным числом побочных и нежелательных эффектов. Целью исследования стало сравнение эффективности препарата Тонзилгон N при монотерапии и комбинированной терапии с традиционно проводимым симптоматическим лечением синдрома «боль в горле» на фоне острых респираторных вирусных инфекций у детей. Под наблюдением находился 71 ребенок в возрасте 2–12 лет с ОРИ и симптомом «боль в горле», получавший терапию в амбулаторных условиях. Оценка выраженности клинических симптомов ОРИ проводилась лечащим врачом, использована 4-балльная шкала оценки степени выраженности симптома (0 баллов – симптом отсутствует, 1 – слабая симптоматика, 2 – умеренная, 3 – выраженная, 4 балла – максимально выраженные проявления); учитывались данные дневника симптомов, который вели родители. Установлено, что при комплексной терапии детей с синдромом «боль в горле» на фоне ОРИ с включением препарата Тонзилгон N, с учетом основных клинических критериев оценки достигалось более раннее улучшение состояния детей, сокращалось время пребывания их под наблюдением врача.

**Ключевые слова:** острые респираторные инфекции у детей, боль в горле, Тонзилгон N

The improvement of approaches to prevention and treatment of acute respiratory infections (ARI) in children is important for the general pediatric practice. Polypharmacy in this pathology, unfortunately, remains a daily reality. A wide range of non-specific drugs for the treatment of diseases of the respiratory tract poses a difficult task to practitioner for choosing the most effective agents with minimum number of side effects and unwanted effects. The aim of the study was to compare the efficacy of monotherapy with Tonsilgon N and combination therapy with symptomatic treatment traditionally carried out for «sore throat» syndrome on the background of acute respiratory viral infections in children. The study included 71 children aged 2–12 years with ARI and «sore throat» symptom, receiving treatment in outpatient settings. Evaluation of clinical symptoms of ARI was performed by the attending physician using 4-point scale for the assessment of the severity of the symptom (0 – no symptom, 1 – mild symptom, 2 – moderate symptom, 3 – severe symptom, 4 – the most pronounced manifestations); data from the diary of symptoms, which was completed by parents, were considered. It was found that the complex therapy of children with the syndrome of «sore throat» in the background of ARI with the inclusion of the drug Tonsilgon N, taking into account the basic clinical assessment criteria, led to the earlier improvement in children, and reduced duration of treatment.

**Key words:** acute respiratory infections in children, sore throat, Tonsilgon N

**В** России у детей до настоящего времени ежегодно регистрируется более 40 млн случаев острых респираторных инфекций (ОРИ). Наиболее часто ОРИ болеют дети от 3 до 12 лет, особенно начинающие посещать дошкольные и школьные учреждения, что связано с массой контактов. Пик заболеваемости респираторными инфекциями у детей приходится на холодное время года (октябрь–апрель). Катаральный синдром в данном возрасте имеет

более тяжелое течение, нередко вирусные инфекции осложняются присоединением вторичной бактериальной флоры или возникает обострение уже существующих хронических инфекций. Частые ОРИ способствуют снижению общей и местной резистентности организма, длительному рецидивирующему течению воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей, предрасполагают к формированию гиперчувствительности к некоторым триггерам вирусной

и бактериальной природы с последующим развитием аллергической патологии респираторного тракта, а также к задержке физического и психомоторного развития детей [1].

Склонность к частым респираторным заболеваниям у детей младших возрастных групп определяется незрелостью защитных реакций, утратой пассивного материнского и недостаточным уровнем приобретенного иммунитета, наличием высокого уровня контактов с многообразными

инфекционными агентами. После перенесенной ОРИ у детей часто не формируется продолжительный стойкий иммунитет, отсутствует перекрестная защитная реакция к другим типам респираторных вирусов. В связи с этим ребенок может переболеть ОРИ до 8–12 и более раз в год, попадая в группу часто болеющих детей (ЧБД). Число детей, переносящих ОРИ, практически каждый месяц в детской популяции составляет от 15 до 50% [2, 6].

Возбудители ОРИ способны проникать в эпителиальные клетки слизистых оболочек верхних отделов дыхательного тракта и, размножаясь, вызывать в них дистрофические и воспалительные изменения. Разные виды респираторных вирусов обладают преимущественной тропностью к эпителию определенных участков дыхательных путей. Так, для вирусов парагриппа наиболее характерно поражение слизистой оболочки гортани; для аденовирусов – слизистой оболочки носоглотки с вовлечением в воспалительный процесс конъюнктивы глаз и лимфоидных образований; для респираторно-синцитиальных вирусов характерно воспаление слизистой оболочки мелких и средних бронхов и т.д.

До настоящего времени вопросы профилактики и лечения ОРИ у детей, особенно в отношении выбора эффективных и безопасных лекарственных средств, – одни из самых актуальных [4]. Современный фармакологический рынок предлагает огромный выбор средств лечения респираторных инфекций, но полипрагмазия при этом заболевании, к сожалению, является повседневной реальностью. Богатый ассортимент неспецифических лекарственных препаратов ставит нелегкую задачу выбора наиболее эффективного средства, при этом обладающего минимальным числом побочных эффектов. Ни одно из патологических состояний не может сравниться с ОРИ по числу осложнений, связанных с проводимой терапией [5, 7]. К другой серьезной проблеме относится неоправданное назначение антибактериальных препаратов (в среднем 52% детей с респираторными заболеваниями) [2]. Таким образом, применение лекарственных препаратов, обладающих комплекс-

ным клиническим действием, имеющих минимальный спектр побочных эффектов и доказанную эффективность, особенно актуально.

При решении данного вопроса неоценимую помощь врачу может оказывать разрешенный к применению в педиатрической практике препарат Тонзилгон Н (Бионорика). Это препарат растительного происхождения, в состав которого входят корень алтея, цветы ромашки, хвощ, тысячелистник, одуванчик, листья ореха и кора дуба. Тонзилгон Н выпускается в виде капель для приема внутрь и драже.

Целью нашего исследования стала сравнительная оценка эффективности применения препарата Тонзилгон Н в качестве монотерапии, комбинированной терапии с традиционно применяемой терапией боли в горле у детей на фоне ОРИ.

#### Материал и методы

Проведено рандомизированное проспективное клиническое исследование по сравнительной оценке эффективности монотерапии препаратом Тонзилгон Н, комбинированной терапии с включением данного препарата и традиционной симптоматической терапии детей, обратившихся в амбулаторных условиях к педиатру и/или врачу-оториноларингологу по поводу боли в горле на фоне клинических проявлений острой респираторной вирусной инфекции. Под наблюдением находился 71 ребенок в возрасте 2–12 лет. У 55 (88,7%) пациентов диагностировали явления острого фарингита, в 16 (11,3%) случаях регистрировали катаральный тонзиллофарингит. В исследование не включали детей с признаками острого бронхита, хроническими заболеваниями в стадии обострения, с наличием тяжелых сопутствующих заболеваний (язвенная болезнь желудка, 12-перстной кишки, сахарный диабет, хронические заболевания печени, почек и т.п.), с заболеваниями, нуждающимися в применении антибактериальных препаратов. После рандомизации и получения информированного согласия родителей на участие детей в наблюдениях пациентов включали в одну из трех групп наблю-

В основную группу исследования (1-я группа) вошел 31 ребенок, которому проводилась монотерапия Тонзилгоном Н. Из них мальчиков 18 (58%), девочек 13 (42%). Пациентов до 3 лет – 18,8%, детей дошкольного и школьного возраста – равномерно по 40,6%. Лекарственный препарат назначался согласно инструкции. В острый период развития заболевания дети школьного возраста (6–12 лет) получали по 15 капель препарата 5–6 раз в сутки, дети 2–6 лет – по 10 капель 5–6 раз в сутки. После исчезновения острых симптомов заболевания (боль в горле) лечение препаратом продолжали в течение еще одной недели. В этот период Тонзилгон Н назначался в возрастных дозировках 3 раза в сутки.

Во 2-ю группу (группа сравнения) были включены 20 детей, которым проводилась симптоматическая терапия ОРИ с применением муколитиков и местная терапия в виде промываний носа и ротоглотки растворами морской воды. Третья группа (20 детей) наряду с традиционной симптоматической терапией получала Тонзилгон Н (комбинированная терапия). Всем детям предписывался домашний полупостельный режим и обильное теплое питье.

Длительность наблюдения за пациентами составила 10 дней, в течение которых осмотр врачом проводился не менее 4 раз (1-й, 3, 6 и 10-й дни терапии). Для оценки клинического состояния каждого ребенка и динамики выраженности основных симптомов заболевания лечащим врачом использовалась 4-балльная шкала (0 баллов – симптом отсутствует, 1 – слабые проявления, 2 – умеренные, 3 – выраженная симптоматика, 4 балла – максимальная степень изменений). В периоды между осмотрами педиатра родители самостоятельно вели дневники симптомов, в которых наряду со временем приема препаратов и его дозировкой отмечали наличие жалоб (нарушенное самочувствие, наличие симптомов интоксикации, боль в горле при глотании, головная боль, кашель, температура, осиплость голоса). Эффективность терапии оценивали на последнем визите на основании общепринятых методик (по первичным и

Рис. 1. Оценка симптомов ОРИ в группах детей до начала терапии

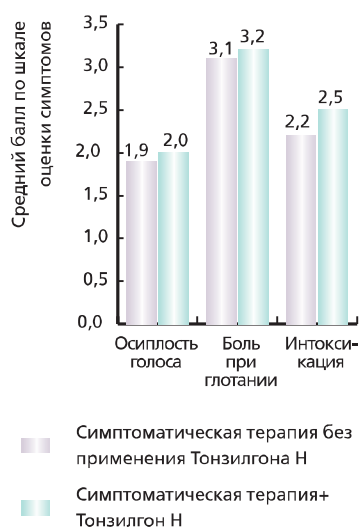
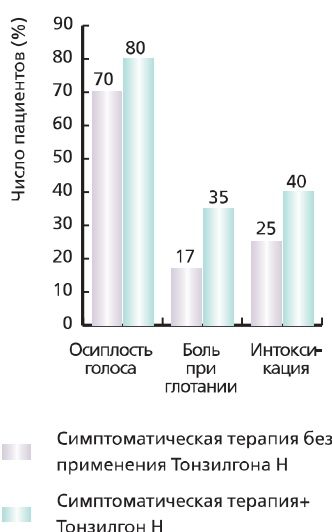


Рис. 2. Число пациентов (%) в группах на 3-й день терапии с «0» баллов степени выраженности симптомов



вторичным критериям). К первичным критериям относили число пациентов, у которых уменьшились клинические проявления заболевания к исходу 3-х, 6 и 10-х суток болезни согласно балльной оценке. С помощью вторичных критериев оценивали среднюю длительность заболевания, среднюю продолжительность каждого симптома болезни, число пациентов, у которых отмечено развитие осложнений, требующих дополнительной терапии или госпитализации, общее число дней заболевания.

Статистически анализ результатов проводили по группам в отдельности для популяции всех пациентов, которые приняли хотя бы одну дозу исследуемого лекарственного средства и имели хотя бы одну оценку после исходной по параметрам эффективности и безопасности. Средние величины (M), стандартное отклонение (SD), медиану (Me), а также различия между переменными рассчитывали с помощью программы «Биостат» (2009). Различия между сравниваемыми параметрами считали статистически значимыми при  $p < 0,05$ .

### Результаты исследования

Степень и характер клинических проявлений респираторной инфек-

ции у пациентов до начала терапии во всех трех исследуемых группах не имели достоверных различий (рис. 1). Проведенный анализ показал, что интенсивность симптома «боль в горле» определялась как «выраженная» у пациентов 1-й, 2 и 3-й групп и регистрировалась на уровне 3,3 балла, 3,1 и 3,2 балла соответственно. Симптомы интоксикации у детей оценивались в среднем как «умеренно выраженные» и равнялись 2,3 балла; 2,2 и 2,5 балла соответственно в трех исследуемых группах. Осиплость голоса была выражена слабо, ее оценка в баллах составила у детей 1-й группы 1,7 балла, 2-й – 1,9, 3-й группы – 2,0 балла. Интенсивность кашля у пациентов характеризовалась 1,8 балла, 1,9 и 1,8 балла соответственно в 1-й, 2 и 3-й группах исследования.

Редким симптомом была головная боль, балльная оценка которой у детей в наблюдаемых группах составила 1,1 балла, 1,2 и 1,1 балла соответственно. Степень повышения температуры у пациентов всех исследуемых групп была оценена как «слабая» и составила 1 балл (рис. 1)

Анализ динамики клинической симптоматики, проведенный на третий день терапии в 1-й группе больных, получавших монотера-

пию Тонзилгоном Н, показал, что симптомы интоксикации (степень оценки 0) отсутствовали у 14 (45,0%) пациентов вне зависимости от половой принадлежности (рис. 2). У детей 2-й группы, которым проводилась симптоматическая терапия, только у 5 (25,0%) было зарегистрировано небольшое улучшение состояния, у остальных пациентов явления интоксикации сохранялись на прежнем уровне. В 3-й исследуемой группе больных на третий день терапии у 8 (40,0%) пациентов симптомы интоксикации отсутствовали.

Боль при глотании являлась одним из ведущих симптомов заболевания. При монотерапии Тонзилгоном Н у 5 (15,0%) пациентов 1-й группы к третьему дню терапии зарегистрирована положительная динамика и отсутствие данного проявления. Интенсивность боли в горле уменьшилась и оценивалась как «слабая степень» у 26 (85,0%) пациентов этой группы. У 11 (55,0%) больных 2-й исследуемой группы отмечалось отсутствие улучшения самочувствия, сохранялась боль в горле прежней интенсивности, что потребовало дополнительной коррекции терапии и назначения лекарственных препаратов (Имудон, Лизобакт, Тантум Верде и др.). При комбинированной терапии ОРИ у детей с включением Тонзилгона Н (3-я группа) у 7 (35,0%) человек лечащий врач и родители отметили полное отсутствие данного симптома (0 баллов по шкале оценки). Головная боль у пациентов всех трех групп была слабой выраженности и разрешилась к 3-му дню вне зависимости от вида терапии (рис. 2).

Повышение температуры у пациентов 1-й, 2 и 3-й групп исследования регистрировалось до субфебрильного уровня и на 3-й день в 70,0% случаев во 2-й группе и 80,0% случаев – в 3-й группе. Осиплость голоса на 3-й день терапии отсутствовала у 70,0% пациентов в 1-й и 2-й группах и у 80% детей, получавших комбинированную терапию (3-я группа). Кашель сохранялся с одинаковой степенью интенсивности у всех исследуемых детей.

На 6-й день от начала терапии и наблюдения за больными слабовыраженные явления интоксикации и на-





Bionorica®

# Тонзиллиты? Частые простуды?

Лекарственный растительный препарат

# Тонзилгон® Н

Для детей  
от 1 года  
и взрослых\*

Рег. уд. П № 014245/01 П № 014245/02



- Устраняет воспаление и боль в горле
- Сокращает число рецидивов
- Повышает иммунитет

## Природа. Наука. Здоровье.

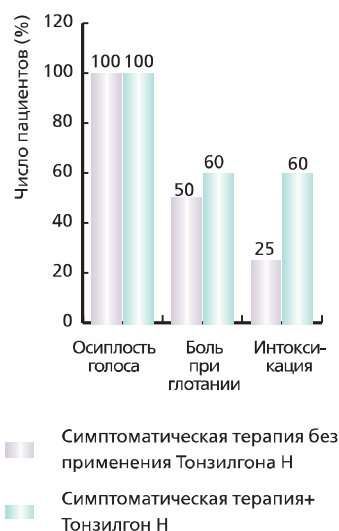
[www.bionorica.ru](http://www.bionorica.ru)

\*Тонзилгон® Н капли - для взрослых и детей от 1 года  
Тонзилгон® Н драже - для взрослых и детей старше 6 лет

РЕКЛАМА



Рис. 3. Число пациентов (%) в группах на 6-й день терапии с «0» баллов степени выраженности симптомов

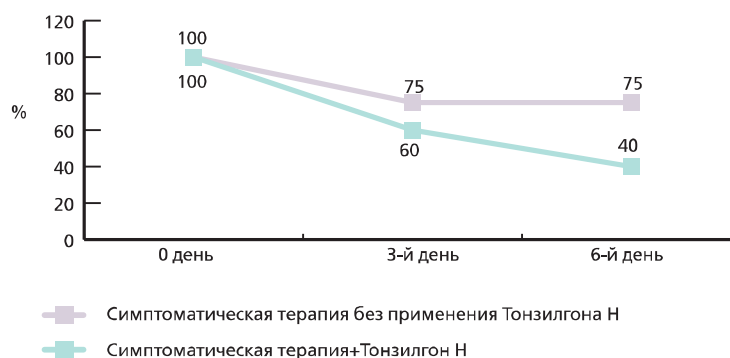


рушение общего самочувствия сохранялись у 17 (55,0%) детей 1-й группы, во 2-й группе у 15 (75%) детей и у 8 (40%) пациентов 3-й группы, получавших комбинированную терапию ОРИ (рис. 3).

Боль в горле к 6-му дню монотерапии Тонзилгоном Н не регистрировали у 19 (61%) пациентов 1-й группы. У больных 2-й группы, получавших традиционную симптоматическую терапию, у 10 (50%) детей также не отмечали болевого симптома при глотании, однако слабый дискомфорт (боль) при глотании испытывали также 10 (50%) пациентов этой группы. В 3-й группе, в которой больным проводилась комбинированная терапия с применением Тонзилгона Н, к 6-му дню 18 (90%) детей не имели боли в горле. У 2 пациентов этой группы на фоне положительной клинической динамики регистрировали слабый болевой симптом.

Осиплости голоса и повышения температуры к 6-му дню терапии не наблюдали во всех исследуемых группах пациентов. Кашель отсутствовал у 29 (94%) детей 1-й группы, у 16 (80%) 2-й. На 6-й день терапии кашель не регистрировали только у больных 3-й группы (рис. 3). При оценке состояния пациентов на 10-й день терапии врачом и согласно

Рис. 4. Динамика уменьшения выраженности симптома интоксикации (%) на 3-й и 6-й дни



заполненным дневникам родителей основные симптомы респираторной инфекции, анализируемые в исследовании, были купированы у пациентов во всех группах. Побочных эффектов лекарственной терапии осложненного течения инфекций в группах наблюдения не регистрировали. Препарат Тонзилгон Н хорошо переносился детьми, на фоне его применения не было зарегистрировано ни одного побочного эффекта, благодаря чему отмечалась высокая приверженность лечению фитопрепаратом.

### Обсуждение

Проведенный сравнительный анализ показал, что длительность и степень выраженности клинических проявлений ОРИ (интоксикация, температурная реакция, боль в горле, кашель и др.), не только приносящих страдания ребенку, но и оказывающих влияние на состояние его психоэмоционального тонуса, иммунологической резистентности, рост и развитие, напрямую зависят от характера проводимой терапии. Наше исследование установило, что использование в лечении респираторных инфекций у детей, протекающих с синдромом «боль в горле», только симптоматических средств, в большинстве случаев требует в дальнейшем дополнительных лекарственных назначений, что повышает лекарственную нагрузку на организм, увеличивает стоимость терапии. Включение в терапию ОРИ с синдромом «боль в горле» лекарственного препарата растительного

происхождения (Тонзилгон Н) имеет клиническую эффективность в острый период инфекции, уменьшает степень выраженности основной симптоматики, избавляет врача от необходимости дальнейшего подбора и назначения других лекарственных препаратов. Наиболее выраженный клинический эффект получен нами у пациентов, в лечении которых с первого дня наряду с симптоматическими средствами использовали препарат Тонзилгон Н. При данной комбинированной терапии по сравнению с другими вариантами лечения отмечено более быстрое ( $p < 0,05$ ) купирование симптомов интоксикации, боли в горле и кашля (6-й день терапии), а головная боль и температурная реакция исчезали к 3-му дню заболевания.

Таким образом, сравнение эффективности препарата Тонзилгон Н при монотерапии и комбинированной терапии с традиционно проводимым симптоматическим лечением ОРИ у детей с синдромом «боль в горле» свидетельствует о целесообразности включения данного препарата в схему лечения. Применение препарата Тонзилгон Н клинически эффективно, во время исследования не было зарегистрировано ни одного побочного эффекта, связанного с применением препарата, что говорит о его высоком профиле безопасности. Тонзилгон Н хорошо переносится детьми, позволяет приверженность терапии, позволяет минимизировать лекарственную нагрузку на организм ребенка и избежать полипрагмазии.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Казюкова Т.В., Радциг Е.Ю., Панкратов И.В., Алеев А.С. Сравнительная оценка эффективности двух противовирусных препаратов в лечении гриппа и ОРВИ у детей 6, 12 лет. *Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского*. 2015;94(6):76–9.
2. Дрынов Г.И., Иванюшина О.К., Дьякова Ф.Н. Результаты лечения детей с хроническим тонзиллитом препаратом Тонзилгон Н. *Детский доктор*. 2011;1:76–7.
3. Харламова Ф.С., Кладова О.В., Учайкин В.Ф., Чешик С.Г. Метапневмовирусная и бокавирусная респираторные инфекции в структуре ОРВИ у детей. *Детские инфекции*. 2015;14(2):5–11.
4. Киселев О.И., Маринец И.Г., Соминина А.А. Грипп и другие респираторные инфекции: эпидемиология, профилактика, диагностика и терапия. СПб., 2013. 244 с.
5. Ситников И.Г., Еганян Г.А., Гроппа Л.Г., Фазылов В.Х., Корсантия Б.М., Можина Л.Н. Лечение ОРВИ и гриппа в рутинной клинической практике: результаты промежуточного анализа неинтервенционного, открытого, проспективного, наблюдательного исследования. *Лечащий врач*. 2015;9:95–9.
6. Кареткина Г.Н. Грипп, ОРВИ: проблемы профилактики и лечения. *Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение* 2015;4:25–34.
7. Low J. *Phytopharmaka bei Infekten im Kindesalter*. *Phys. Med. Reh.* 2012;14:17–8.

Поступила / Received: 20.07.2016

Принята в печать / Accepted: 27.07.2016

**Автор для связи:** Т.А. Шуматова – д.м.н., проф., зав. кафедрой педиатрии ФДПО ГБОУ ВПО «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Минздрава РФ, Владивосток; тел. 8 (423) 243-38-25; e-mail: kaf\_ped\_fpk-VGMU@mail.ru

**Corresponding author:** T.A. Shumatova – MD, Prof, Head of the Department of Pediatrics FAPE SBEI HPE Pacific State Medical University of RMH, Vladivostok; tel. 8 (423) 243-38-25; e-mail: kaf\_ped\_fpk-VGMU@mail.ru

**Авторы заявляют об отсутствии возможных конфликтов интересов.** Для цитирования: Шуматова Т.А., Катенкова Э.Ю., Гергерт А.В., Смагина М.А., Белоусова В.А. Клинический анализ применения препарата Тонзилгон Н у детей для лечения острых респираторных инфекций, сопровождающихся болью в горле. *Фарматека*. 2016;11:100–105.

**Authors declare lack of the possible conflicts of interests.** For citations: Shumatova T.A., Katenkova E.Yu., Gergert A.V., Smagina M.A., Belousova V.A. Clinical analysis of the use of drug Tonsilgon N in children for the treatment of acute respiratory infections, accompanied by a sore throat. *Farmateka*. 2016;11: 100–105. (in Russian)

© Коллектив авторов, 2016