

# **НОВЫЙ ПРОТИВОВИРУСНЫЙ ПРЕПАРАТ АЭРУС В ЛЕЧЕНИИ ОРВИ, в ТОМ ЧИСЛЕ И ГРИППА**

---

**Княжеская Н.П. доцент кафедры пульмонологии  
ФУВ ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова**

# МКБ-10

## определение острого бронхита

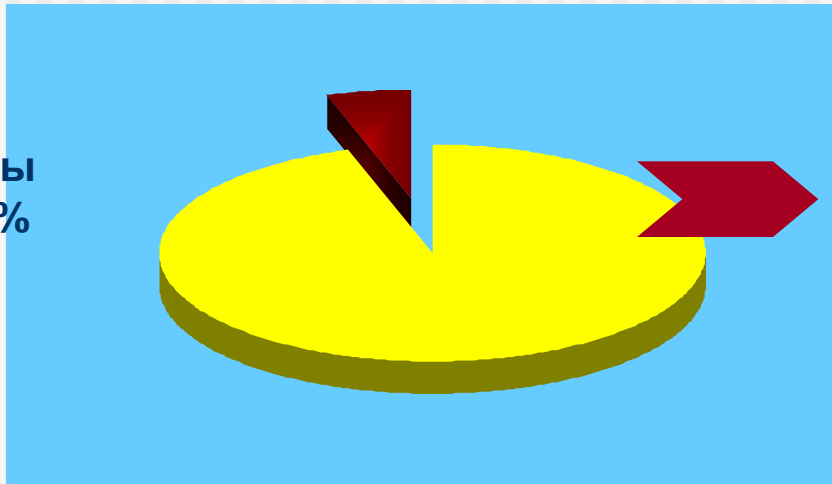
---

- Острый бронхит — основные симптомы болезни присутствуют от нескольких дней до 3 недель. Такая форма бронхита характерна для большинства острых респираторных заболеваний, которые протекают с поражением бронхиального дерева.
- Острый бронхит, как правило, заканчивается полным выздоровлением и восстановлением функции и структуры bronхов.

# Этиология и лечение инфекций дыхательных путей

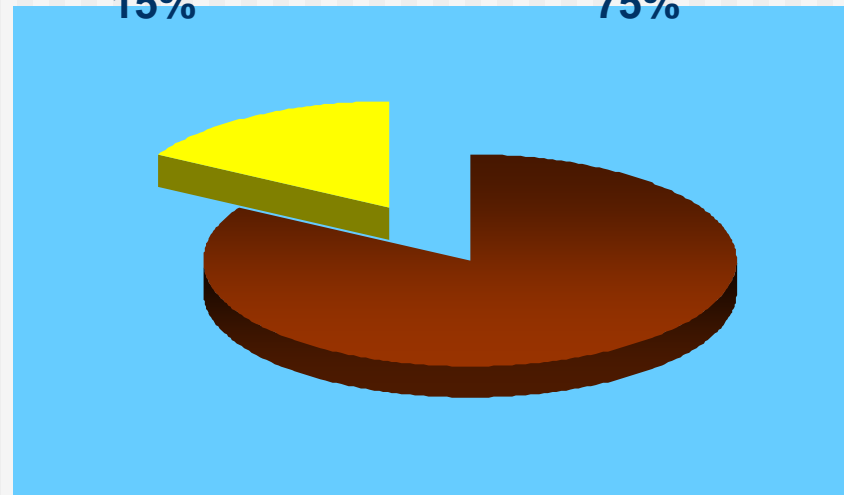
Бактерии  
5-10%

Вирусы  
90-95%



Другие препараты  
15%

Антибиотики  
75%



**90 – 95 % инфекций верхних дыхательных путей вызвано вирусами,**

**и только 5 % - бактериями, но**

**в 75 % случаев пациентам прописывают антибиотики**

# Противовирусные препараты. Механизм действия

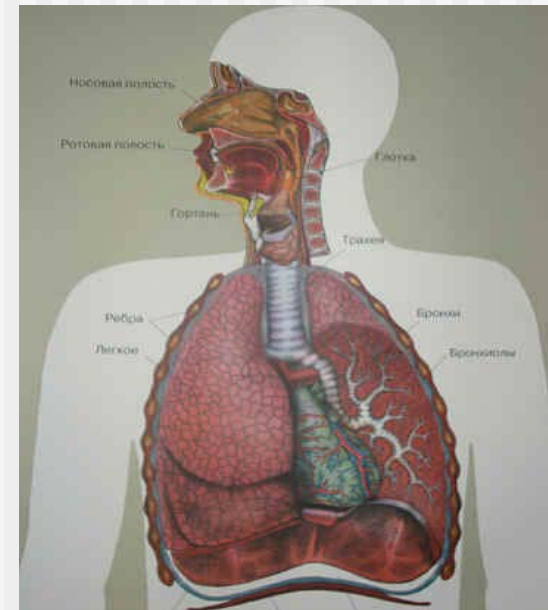
---

**Современные методы лечения острых респираторных заболеваний предполагают воздействие на различные звенья патологического процесса.**

- **препараты позволяют влиять непосредственно на возбудителя инфекции**
- **модулировать воспалительный процесс,**
- **индуцировать специфические и неспецифические. местные и общие иммунные реакции**

# Противовирусные препараты местного действия

Местное лечение предпочтительнее для системы верхних и нижних дыхательных путей, поскольку именно при таком способе лекарственный препарат попадает непосредственно на слизистую оболочку респираторного тракта и здесь воздействует на возбудителя



# Входные ворота инфекции- слизистые оболочки



**Слизистые оболочки занимают 400 квадр. метров и в них вырабатывается до 80% всех защитных антител, в них находится большая часть иммунокомпетентных клеток**

# **Преимущества местного применения лекарственного препарата**

---

- отсутствие или сведение до минимума резорбтивного действия**
- значительно снижение системного действия**

**В настоящее время появились средства, позволяющие проводить противовирусную, противовоспалительную и антибактериальную, воздействуя непосредственно на воспаленную слизистую оболочку верхних дыхательных путей.**

# **АЭРУС (апротинин) – новый местный противовирусный препарат**

---

- **Апротинин непосредственно подавляет размножение вирусов посредством торможения протеолиза специфического вирусного белка, приводя к прямому торможению размножения вирусов, включая вирусы гриппа, парамиксовирусы**
- **Снижает уровень активных протеаз в тканях, предотвращая развитие патологических воспалительных процессов, формирующихся в результате избытка протеаз и недостатка их ингибиторов.**



# Особенности противовирусного препарата АЭРУС

➤ ПРЯМОЕ ИНГИБИРОВАНИЕ  
ВИРУСА

➤ МЕСТНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

➤ МИНИМАЛЬНЫЕ ДОЗЫ

➤ ПРОФИЛАКТИКА И ЛЕЧЕНИЕ  
ВСЕЙ СЕМЬИ



# **АЭРУС – в лечении гриппа и ОРВИ. Клинические исследования**

---

## **Цель исследований :**

**изучить эффективность и безопасность препарат аprotинин (АЭРУС) в лечении ОРВИ и гриппа.**

**Клинические исследования препарата аprotинин в ингаляционной форме при лечении пациентов с ОРВИ проводились на базе инфекционной клинической больницы №1, в отделении респираторных вирусных инфекций с 1992- 2007 гг.**

# Материалы и методы

---

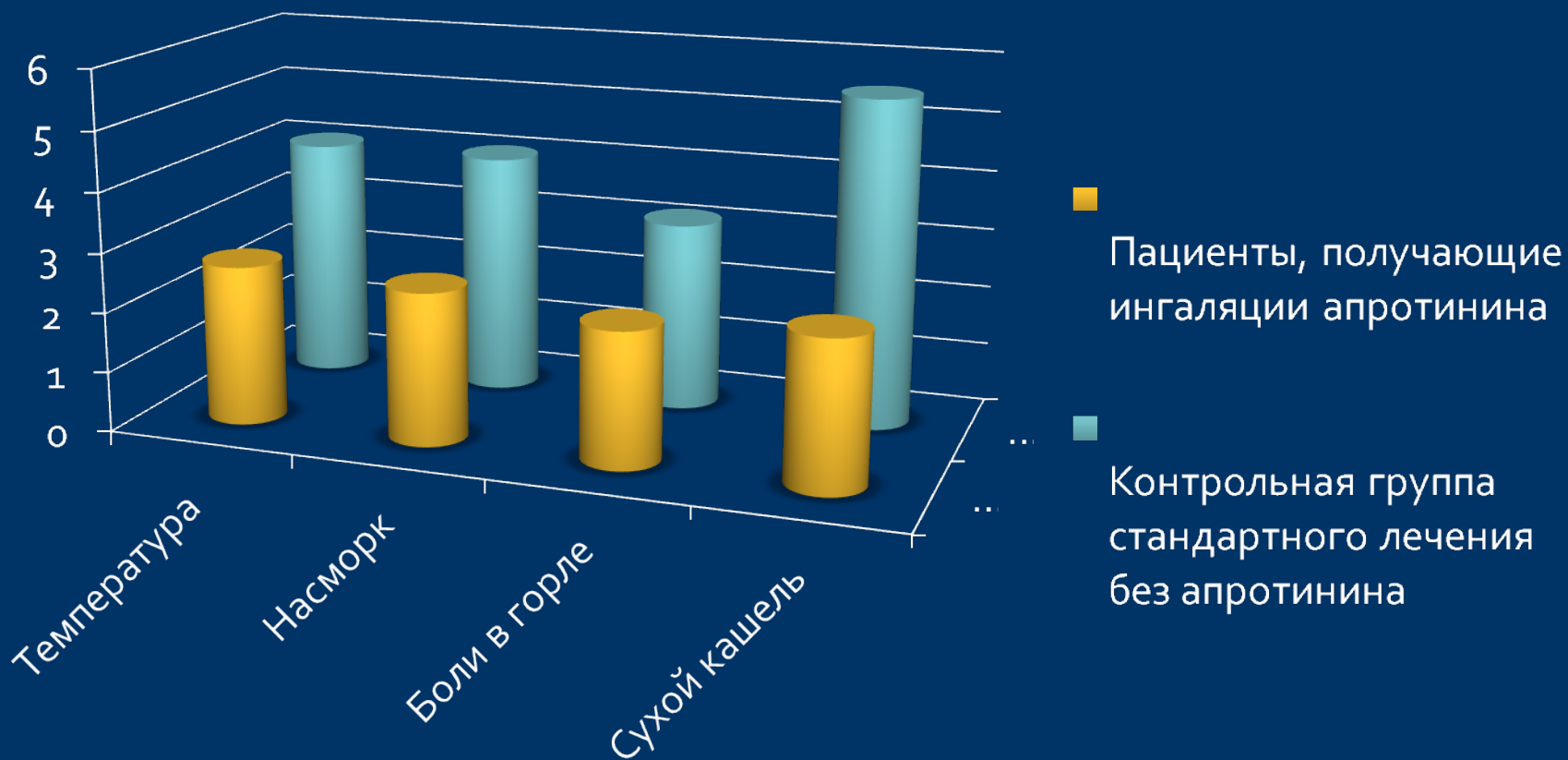
- В исследование было включено обследован 326 пациентов в возрасте от 15 до 74 лет
- Больные получали ингаляции раствора апротинина через рото-носовую маску в течение 15 мин по 2 раза в сутки в течение 5 первых дней пребывания в стационаре, в дальнейшем проводились исследования с дозированным аэрозолем «АЭРУС»

# Лабораторные методы исследований

---

- **биохимического и клинический анализ крови до и после окончания лечения (билирубин, АСТ, АЛТ, нейтрофилы, лимфоциты, моноциты СОЭ).**
- **У большей части больных проведено исследование уровня антивирусных антител в крови при поступлении и при выписке из стационара, что позволило оценить уровень формирования иммунитета у пациентов обеих групп.**

# Полученные результаты



# Результаты клинических исследований

---

Клиническое исследование препарата апротинин в ингаляционной форме при лечении пациентов с ОРВИ на базе КИБ №1 показали хороший терапевтический эффект, выразившийся в сокращении продолжительности основных проявлений ОРВИ на 26-55% по сравнению со стандартным лечением.

# Побочные эффекты

---

**Токсического и раздражающего действия ингаляций апротинина не было выявлено ни у одного из пациентов за весь период исследований с 1992 по 2007гг.**

# **Стационарные ингаляторы (компрессорный АИ-1 и ультразвуковой «Берон»)**

---

**Согласно режиму клинических испытаний в 1-ой КИБ расчетная суточная доза составляет 300-500 КИЕ/сутки на пациента (2 ингаляции в сутки по 15 минут каждая) при использовании стационарных ингаляторов**



# Биоэквивалентность доз аэрозольного препарата Аэрус и ингаляторов АИ-1 и «Берон»

---

- Согласно инструкции аэрозоля «АЭРУС» (2-4 аэрозольных впрыска в нос или рот каждые 2-3 часа) расчетная суточная доза составляет 300-500 КИЕ/сутки на пациента
- Расчет показал, что каждый пациент получал по 400-600 КИЕ аprotинина в сутки.
- Аэрозоль «АЭРУС» обеспечивает базовый терапевтический курс в диапазоне рекомендуемых доз, полученных на основе результатов клинических испытаний.

# **Биоидентичность аэрозоля АЭРУС и стационарных ингаляторов АИ-1 и «Берон». Продолжение**

---

**Аэрозоли аprotинина, генерируемые в этих аппаратах, относятся к аэрозолю влажного типа и практически идентичны по своим биофункциональным характеристикам и воздействию на организм человека.**

# **Биоидентичность аэрозоля АЭРУС и стационарных ингаляторов АИ-1 и «Берон»**

**В 2008 году НПЦ «Фармзащита» была проведена экспертиза лекарственного средства «АЭРУС» в аэрозоле.**

**В результате проведенных исследований были установлены:**

- биофункциональные свойства аэрозоля «АЭРУС», содержащего активное вещество (апротинин) с определением размера ингаляционных частиц (1-10 мкм ) и концентрацией активного вещества в них**
- Концентрация апротинина во всех трех препаратах была практически одинаковой и составляла 1500 КИЕ/мл.**

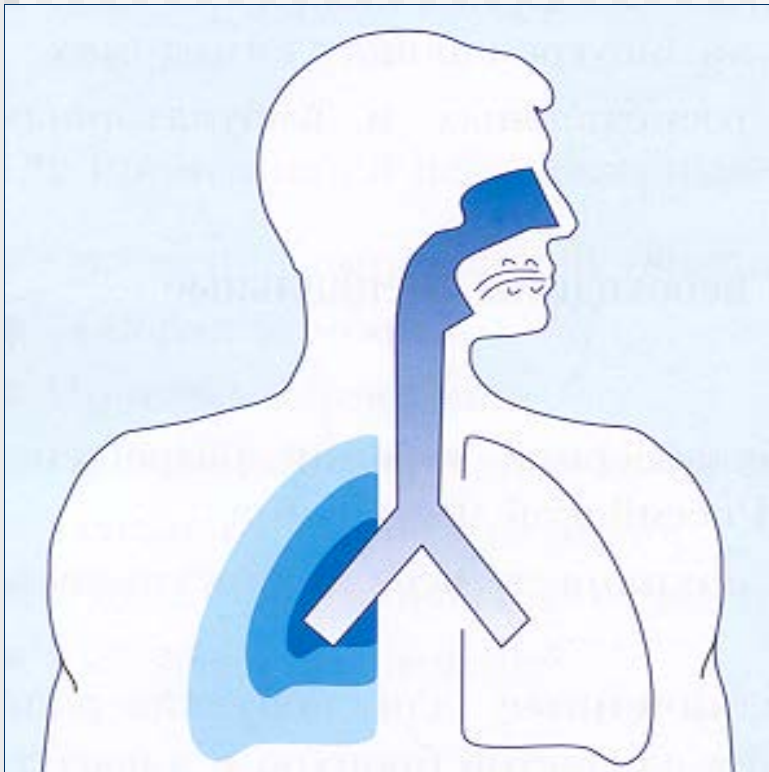
# Аэрозольный препарат АЭРУС

---



**Ингредиенты аэрозольного состава АЭРУС имеют хорошую биосовместимость, не выпадают в осадок и не нарушают биофункциональные свойства основного активного вещества – апротинина (природного ингибитора протеаз).**

# Проникновение аэрозольных частиц в дыхательные пути



- Носоглотка  $>10$  мкм
- Трахея  $<10$  мкм
- Бронхи  $<5$  мкм
- Легочные альвеолы  $<1$  мкм
- $<0,5$  мкм остаются взвешенными в воздухе и выходят при выдохе

# Скорость струи аэрозоля на выходе из ингалятора при использовании ДАИ с НФА и ДАИ с СФС



# Свойства аэрозольного препарата Аэрус

---

- При длительном хранении аэрозоля АЭРУС активное вещество – аprotинин сохраняет структурную биоидентичность, иммунологический профиль и исходный уровень антипротеазной и антивирусной активности.
- Препарат АЭРУС имеет высокую стабильность. При хранении в течение 2 лет он сохранял исходный уровень антипротеазной и антивирусной активности.

# Побочные эффекты в ходе всех проводимых клинических исследований

---

- Токсического и раздражающего действия ингаляций апротинина не было выявлено ни у одного из пациентов за весь период исследований с 1992 по 2007гг.
- Доказана биоидентичность препарата АЭРУС с ингаляционным введением апротинина через небулайзер «Берон».
- Препарат апротинин применялся внутривенно в комплексном лечении тяжелых форм гриппа А(Н1N1) с полиорганными поражениями, в том числе у беременных женщин, за период эпидемии гриппа А(Н1N1) 2009-2010г.