

ОТЗЫВЫ ВЕДУЩИХ СПЕЦИАЛИСТОВ
О ЛЕБЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧНСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ПРЕПАРАТА «ЦИТОВИР-3» СИРОП ДЛЯ ДЕТЕЙ.

Санкт-Петербург
2007

СОДЕРЖАНИЕ

1. НИИ ГРИППА РАМН: Заключение о лечебно-профилактической эффективности Комплексного препарата «Цитовир – 3» для детей.
2. НИИ ДЕТСКИХ ИНФЕКЦИЙ МЗ РФ: Отзыв на документацию к регистрации препарата «Цитовир-3» в сиропе для детей.
3. Сельков: Отзыв на документацию к регистрации препарата «Цитовир-3» в форме сиропа для применения в педиатрической практике
4. НИИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ РАМН: Заключение Об иммуномодулирующих свойствах Комплексного препарата «Цитовир – 3»
5. Регистрационное удостоверение на препарат «Цитовир-3» сироп для детей.
6. Инструкция по применению препарата «Цитовир-3» сироп для детей.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ
О ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
КОМПЛЕКСНОГО ПРЕПАРАТА «ЦИТОВИР – 3» ДЛЯ ДЕТЕЙ**

Несмотря на значительные достижения в области профилактики и лечения гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций, проблема еще далека от окончательного решения, если оно вообще возможно. В этой связи поиск новых лекарственных средств, предназначенных для профилактики и лечения этих заболеваний, по-прежнему сохраняет свою актуальность. В последние годы нами проводятся многочисленные клинико-лабораторные наблюдения по изучению лечебной и профилактической эффективности этиотропных, иммунокорректирующих и общеукрепляющих средств. Одним из таких средств является разработанный Медико-биологическим научно-производственным комплексом «Цитомед» комплексный препарат «Цитовир-3», разрешенный в 2001 году Министерством Здравоохранения РФ к медицинскому применению (Р.№ 000195/01-2001).

Комплекс включает в себя 3 основных лекарственных вещества: дибазол, тимоген и аскорбиновую кислоту. Основная идея этого комплекса, по мнению авторов, состоит в реализации принципа биорегулирующей терапии, при которой каждый из трех компонентов усиливает иммуномодулирующий потенциал двух других. Так, дибазол, по данным большинства исследователей обладает свойством мягкого индуктора эндогенного интерферона, преимущественно альфа-фракции, а также модулирует функциональную активность клеток фагоциторно-макрофагального звена. Вместе с тем, наибольшая индукция интерферона в ответ на введение дибазола отмечается только в продуктивной фазе интерферонеза, в рефрактерной фазе продукция выражена очень слабо или отсутствует. Этот недостаток дибазола устраняется в результате введения в организм тимогена, относящегося к группе пептидных тимомиметиков, отменяющих рефрактерную фазу интерферонеза. Кроме того, тимоген способствует оптимизации клеточного и гуморального звеньев иммунитета, а также инаппарантной сероконверсии, смысл которой заключается в формировании специфической невосприимчивости при попадании в организм низкой дозы возбудителя, которая не вызывает манифестации заболевания. Третий компонент - аскорбиновая кислота – усиливает действие двух других компонентов за счет активации системы неспецифической защиты.

Анализируя комплекс «Цитовир-3», мы отметили его полную безопасность, так как со всеми компонентами в отдельности и в разных сочетаниях мы работали несколько лет. Дозы всех компонентов не превышают разовых и на 1-2 порядка меньше высших суточных. По нашим данным, за все время медицинского применения комплекса не было отмечено ни одного случая каких-либо осложнений и побочных эффектов. Более того, врачи поликлинического звена отмечают хорошую переносимость препарата, и заметно более легкое течение заболевания без каких-либо осложнений.

Комплекс «Цитовир-3» достаточно популярен среди родителей, которые отмечают более быстрое выздоровление детей без каких-либо постинфекционных осложнений. Представленные авторами контролируемые клинические исследования лишь подтверждают наблюдения поликлинических специалистов.

Выпускаемый МБНПК «Цитомед» препарат «Цитовир-3» в капсулах назначается взрослым и детям с 6-летнего возраста. Данное возрастное ограничение кажется оправданным, поскольку прием лекарственного препарата в виде капсул для детей более раннего возраста представляется достаточно проблематичным. В этой связи предлагаемая авторами форма препарата в виде сиропа является более предпочтительной, тем более, что дозы препаратов в ней адаптированы к соответствующей возрастной категории. Положительным качеством препарата «Цитовир-3 для детей в сиропе» является отсутствие в нем красителей и вкусовых добавок, что позволяет применять его даже у детей с диатезами и нейродермитами.

Представленные авторами результаты доклинического исследования препарата на неполовозрелых животных подтверждают полную безопасность новой лекарственной формы. Результаты экспериментального исследования противовирусных свойств и опыт клинического применения препарата в виде капсул свидетельствуют о перспективности новой лекарственной комплекса «Цитовир-3» для профилактики и раннего патогенетического лечения гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций у детей.

Разработанная специалистами МБНПК «Цитомед» новая форма комплексного препарата «Цитовир-3 для детей в сиропе» может быть рекомендована к внедрению в медицинскую практику.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛЕНИЯ
ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ
ДЕТЕЙ НИИ ГРИППА РАМН
ДОКТОР МЕДИЦИНСКИХ НАУК, ПРОФЕССОР

В.П. ДРИНЕВСКИЙ

ОТЗЫВ
НА ДОКУМЕНТАЦИЮ К РЕГИСТРАЦИИ
ПРЕПАРАТА «ЦИТОВИР-3» В СИРОПЕ ДЛЯ ДЕТЕЙ

В представленных материалах по экспериментальному изучению и клиническому применению препарата «Цитовир-3» для перорального применения, являющегося комплексом, содержащим дибазол, аскорбиновую кислоту и Тимоген, показана эффективность составляющих компонентов и препарата в целом для профилактики и лечения (на ранних стадиях) вирусных инфекций. Подтверждено, что основным механизмом действия комплексного препарата является активация интерферонового звена, что усиливает клеточный ответ, в первую очередь необходимый при вирусных инфекциях. Выявлено, что дибазол, аскорбиновая кислота и Тимоген в комплексе оказывают взаимоусиливающее действие, выступая как кофакторы, что позволяет получить не просто суммирующее действие их от их применения, а принципиально новый эффект.

Важным аспектом является безопасность использования «Цитовир-3» при применении у детей. Все вышеперечисленное подтверждает и широкое внедрение препарата по рекомендации НИИ Гриппа в практическое здравоохранение Санкт-Петербурга и Ленинградской области для профилактики и лечения гриппа и острых респираторных заболеваний у детей. Поэтому закономерным является следующий этап – создание «Цитовира-3» в виде сиропа для детей младшего возраста. Данные экспериментов на животных позволяют утверждать, что эта форма оказывает не менее эффективное действие и безопасна при применении. Результаты представленные в рецензируемой документации позволяют рекомендовать новую форму препарата «Цитовир-3» в виде сиропа для детей к внедрению в медицинскую практику.

ВЕДУЩИЙ НАУЧНЫЙ СОТРУДНИК
НИИ ДЕТСКИХ ИНФЕКЦИЙ МЗ РФ
ДОКТОР МЕДИЦИНСКИХ НАУК

С.М. ХАРИТ

ОТЗЫВ НА ДОКУМЕНТАЦИЮ К РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТА «ЦИТОВИР-3» В ФОРМЕ СИРОПА ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

В структуре инфекционной заболеваемости грипп и острые респираторные вирусные инфекции занимают доминирующее положение. Значительные социально-экономические потери, обусловленные этими формами заболеваний, заставляют настойчиво искать новые формы их медикаментозной профилактики и лечения. Быстрая изменчивость и широкий спектр возбудителей респираторных инфекций делают предпочтительной разработку фармакологических средств, обладающих преимущественно неспецифическим действием. Наиболее интересным отечественным препаратом, предназначенным для профилактики и лечения гриппа и ОРВИ, является лекарственная композиция «Цитовир-3». Благодаря рациональному сочетанию компонентов «Цитовир-3» обладает противовирусной активностью, иммуномодулирующими и антиоксидантными свойствами. Не уступая по эффективности лечебно-профилактического действия в отношении гриппа и ОРВИ зарубежным средствам, «Цитовир-3» имеет целый ряд преимуществ: короткий курс приема (4 дня), идентичность лечебного и профилактического курсов, потенцированный эффект при повторном применении, удобную лекарственную форму, относительно невысокую стоимость. Однако капсульная форма препарата и один вариант дозировки компонентов делали невозможным его применение в педиатрической практике у детей раннего возраста (младше 6 лет).

В представленных материалах экспериментальных и клинико-лабораторных исследований новой лекарственной формы (в виде детского сиропа) препарата «Цитовир-3» показана его высокая лечебно-профилактическая эффективность в отношении гриппа и ОРВИ. В обычных курсовых дозах препарат не обладает побочными эффектами, не кумулируется в организме и при метаболизме не образует токсичных продуктов, что позволяет рекомендовать его внедрение в педиатрическую практику. Разработка препарата «Цитовир-3» в форме сиропа с адаптированным для детского применения составом лекарственных компонентов, на наш взгляд, будет способствовать улучшению лечебно-профилактического обеспечения детского населения в период неустойчивой эпидемической ситуации, а также эпидемии гриппа и ОРВИ.

ДОКТОР МЕДИЦИНСКИХ НАУК ПРОФЕССОР
ЧЛЕН-КОРРЕСПОНДЕНТ РАЕН РФ

СЕЛЬКОВ С.А.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
ОБ ИММУНОМОДУЛИРУЮЩИХ СВОЙСТВАХ
КОМПЛЕКСНОГО ПРЕПАРАТА «ЦИТОВИР – 3»

Комплексный фармакологический препарат «Цитовир-3» разрешен к медицинскому применению в качестве лекарственного средства, предназначенного для профилактики и лечения острых респираторных вирусных инфекций и гриппа. В основу концепции данного препарата положен принцип аддитивного эффекта, образующегося в результате сочетанного действия дибазола, тимогена и аскорбиновой кислоты.

По представленным в документации на «Цитовир-3» данным, которые полностью согласуются с имеющимися в литературе, дибазол (2-бензил бензимидазола гидрохлорид) активизирует фосфодиэстеразу 3', 5' АМФ и тормозит ферментный гидролиз 3', 5' ГМФ. В организме дибазол стимулирует функции фагоцитов (возможно и других иммунокомпетентных клеток) и продукцию эндогенного интерферона, преимущественно альфа-типа, кроме того он способен повышать ответ лейкоцитов на другие иммуномодуляторы. Вместе с тем дибазол не преодолевает периодической физиологической рефрактерности интерфероногенеза, характерной для большинства млекопитающих. Это обстоятельство объясняет неоднозначность результатов клинического применения дибазола для профилактики и лечения вирусных инфекций.

Авторы-разработчики препарата «Цитовир-3» предложили оригинальный прием преодоления указанной рефрактерности, вводя в состав комплекса Тимоген, который как и другие тимические факторы, отменяет ее, а также усиливает активацию Т-лимфоцитов и выработку ряда факторов неспецифической защиты.

Третьим компонентом авторы избрали аскорбиновую кислоту. Выбор этого соединения вполне оправдан, поскольку аскорбиновая кислота – субстрат для терминальных этапов митохондриальной дыхательной цепи – активизирует факторы неспецифической защиты организма от бактериальных и вирусных инфекций, а также усиливает иммуномодулирующее действие двух других компонентов комплекса. Так, по данным авторов, представленным в отчете по экспериментальному изучению комплекса «Цитовир-3», наибольшая активность индукции интерферона отмечена у животных, получавших одновременно все три компонента: тимоген, дибазол и аскорбиновую кислоту. Авторы продемонстрировали, что данный комплекс обладает выраженным противовирусным действием при его применении в разные сроки до и после заражения высоко- и низковирулентными штаммами вируса гриппа.

Представленные разработчиками результаты клинических испытаний и опыт медицинского применения препарата «Цитовир-3» в целом подтверждают данные экспериментальных исследований. Наибольшая эффективность установлена при профилактическом применении препарата особенно в организованных коллективах. Несомненным его достоинством является способность усиливать гуморальный иммунный ответ на вирусные антигены.

В целом по имеющимся результатам можно сделать вывод о том, что комплексный препарат «Цитовир-3» является безопасным и эффективным средством профилактики и лечения острых респираторных вирусных заболеваний и гриппа. Препарат может быть применен как у взрослых, так и у детей. Учитывая известные сложности применения лекарственной формы в виде капсул у детей младшего возраста, предложенная авторами новая лекарственная форма препарата в виде сиропа является логичным завершением разработки способов лечебно-профилактического применения препарата. Полагаю, что данная лекарственная форма может быть внедрена в медицинскую практику.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА ИММУНОЛОГИИ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО ИНСТИТУТА
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ РАМН
ЧЛЕН-КОРРЕСПОНДЕНТ РАМН ПРОФЕССОР

И.С. ФРЕЙДЛИН