

Т.Р. Уманець, А.А. Буратинська, В.О. Дзісяк

Ефективність і переносимість базисного лікування із застосуванням монтелукасту та флутиказону пропіонату в дітей шкільного віку з бронхіальною астмою, поєднаною з алергічним ринітом

ДУ «Всеукраїнський центр материнства та дитинства НАМН України», м. Київ

Modern Pediatrics. Ukraine. (2025). 1(145): 9-14 doi 10.15574/SP.2025.1(145).914

For citation: Umanets TR, Buratynska AA, Dzisiak VO. (2025). Efficacy and tolerability of basic treatment with montelukast and fluticasone propionate in school-age children with asthma combined with allergic rhinitis. Modern Pediatrics. Ukraine. 1(145): 9-14. doi: 10.15574/SP.2025.1(145).914.

Проведення постмаркетингових досліджень щодо вивчення ефективності й безпечності застосування антагоністів лейкотрієнів, зокрема монтелукасту, в альтернативних схемах лікування дітей із коморбідною бронхіальною астмою залишається важливим для персоналізованої терапії.

Мета – вивчити ефективність і переносимість базисної терапії із застосуванням монтелукасту 5 мг та флутиказону пропіонату 125 мкг у дітей з коморбідною бронхіальною астмою (БА) легкого і середньотяжкого перебігу, поєднаною з легким персистуючим алергічним ринітом (АР).

Матеріали та методи. Проспективно проаналізовано клінічну ефективність і переносимість двох схем базисного лікування: монотерапія монтелукастом 5 мг (I група, n=28, хворі з легким перебігом БА та АР) та комбіноване застосування з флутиказоном пропіонатом 125 мкг на добу (II група, n=20, хворі з середньотяжким перебігом БА і легким персистуючим АР) протягом 12 тижнів у дітей віком 6–11 років. Контрольованість симптомів БА оцінено за допомогою валідизованого опитувальника дитячого Астма контроль тесту (C-ACT), симптомів АР – візуальної аналогової шкали (ВАШ).

Результати. Базисна терапія із застосуванням монтелукасту позитивно впливала на контрольованість симптомів БА та АР в обох групах дітей, про що свідчило вірогідне (p=0,000) підвищення показника C-ACT тесту з вищим балом у дітей II групи (p=0,006). На тлі лікування загальний показник ВАШ в дітей I та II груп зменшився в 2,8 раза. Моніторинг небажаних явищ на тлі лікування в досліджуваних груп дітей свідчив про хорошу переносимість застосованих схем лікування. Лише в 1 (3,6%) дитини I групи реєструвався незначний абдомінальний біль.

Висновки. Монотерапія монтелукастом і комбіноване застосування з флутиказоном пропіонатом ефективно контролює симптоми легкої та середньотяжкої БА, поєднаної з легким персистуючим АР у дітей, має добру переносимість.

Дослідження виконано відповідно до принципів Гельсінської декларації. Протокол дослідження ухвалено комітетом із біоетики та деонтології зазначеної в роботі установи. На проведення досліджень отримано інформовану згоду пацієнтів.

Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

Ключові слова: діти, бронхіальна астма, алергічний риніт, монтелукаст, флутиказону пропіонат.

Efficacy and tolerability of basic treatment with montelukast and fluticasone propionate in school-age children with asthma combined with allergic rhinitis

T.R. Umanets, A.A. Buratynska, V.O. Dzisiak

SI «Ukrainian Center of Maternity and Childhood of the NAMS of Ukraine», Kyiv

Conducting post-marketing studies to study the effectiveness and safety of the use of leukotriene antagonists, in particular montelukast, in alternative treatment regimens for children with comorbid asthma remains important for personalized therapy.

Aim – to study the effectiveness and tolerability of basic therapy with the use of montelukast 5 mg and fluticasone propionate 125 mcg in children with comorbid mild asthma and comorbid moderate asthma, combined with mild persistent allergic rhinitis (AR).

Materials and methods. The clinical effectiveness and tolerability of two basic treatment regimens were prospectively analyzed: montelukast 5 mg monotherapy (group I, n=28, patients with mild asthma and RA) and combined use with fluticasone propionate 125 mcg per day (group II, n=20, patients with moderate asthma and mild persistent AR) for 12 weeks in children aged 6–11 years. The controllability of asthma symptoms was assessed using the validated Children's Asthma Control Test (C-ACT) questionnaire, and the symptoms of asthma were assessed using the visual analog scale (VAS).

Results. Basic therapy with the use of montelukast had a positive effect on the controllability of asthma and AR symptoms in the both groups of children, which was evidenced by a probable (p=0.000) increase in the C-ACT test index with a higher score in children of the II group (p=0.006). Against the background of treatment, the total VAS index in children of the groups I and II decreased by 2.8 times. Monitoring of adverse events against the background of treatment in the studied groups of children testified to the good tolerability of the applied treatment regimens. Only 1 (3.6%) child of the group I had minor abdominal pain.

Conclusions. Monotherapy with montelukast and combined use with fluticasone propionate effectively controls the symptoms of mild and moderate asthma combined with mild persistent RA in children, and is well tolerated.

The study was carried out in accordance with the principles of the Declaration of Helsinki. The study protocol was approved by the Committee on bioethics and deontology of these institutions. The informed consent of the children's parents was obtained for the research.

No conflict of interests was declared by the authors.

Keywords: children, asthma, allergic rhinitis, montelukast, fluticasone propionate.

Вступ

Бронхіальна астма (БА) та алергічний риніт (АР) залишаються поширеними хронічними алергічними респіраторними захворюваннями як серед дорослих, так і серед дітей. На цю патологію страждає понад 300 млн людей у всьому світі, зокрема, 10–30% дорослих і до 40% дітей [10,18].

До 75–80% пацієнтів із БА страждають на АР, а до 40% пацієнтів з АР хворіють на БА [9]. Взаємозв'язок цих двох нозологій пояснюється єдиним морфологічним субстратом (слизова верхніх і нижніх дихальних шляхів), загальними тригерами і патогенетичними механізмами, що пояснюється теорією «єдині дихальні шляхи». Супутній АР у дітей суттєво впливає на тяжкість перебігу БА, рівень її контролю та значно погіршує якість життя хворих дітей [6].

В основі розвитку алергічної БА і АР є Т-хелпер 2 (Th2) запалення дихальних шляхів, спричинене значною кількістю клітин і медіаторів запалення, серед яких цистеїніллейкотрієнам (CysLT) належить важлива роль.

Цистеїніллейкотрієни LTC₄, LTD₄ і LTE₄ є потужними ліпідними медіаторами, що утворюються з арахідонової кислоти через 5-ліпоксигеназний шлях. Ці медіатори викликають як запальну реакцію, так і бронхоконстрикцію за допомогою трьох різних G-білкових рецепторів (GPCR) – CysLT₁, CysLT₂ і OXGR₁ (також відомих як CysLT₃ або GPR99). Хоча CysLT-опосередковані функції в ефекторній фазі алергічного запалення при БА встановлені протягом деякого часу, нещодавні дослідження показують нову роль цих медіаторів та їхніх рецепторів в індукції та посиленні Th2 запалення [14].

CysLT чинять у тисячу разів сильнішу констрикторну дію на гладенькі м'язи дихальних шляхів порівняно з гістаміном і спричиняють ефекти, характерні для БА: збільшення проникливості мікросудин, що призводить до ексудації плазми в стінку і просвіт дихальних шляхів і формування набряку; залучення еозинофілів у дихальні шляхи та інфільтрації бронхів із пошкодженням ендотелію і формуванням гіперреактивності дихальних шляхів; збільшення секреції слизу, яка з білками плазми крові і десквамованими клітинами ендотелію формує слизові пробки; значну бронхообструкцію, обумовлену контрактильним ефектом на гладенькі м'язи дихальних шляхів; ремоделювання

базальної мембрани. При АР CysLT, які зв'язуються з назальними рецепторами, збільшують проникність судин, спричиняючи закладеність носа, посилене утворення слизу та секрецію [22].

Враховуючи важливу роль CysLT в алергічному запаленні дихальних шляхів, антагоністи їхніх рецепторів, антилейкотрієнові препарати, зокрема монтелукаст, застосовуються в лікуванні БА та АР [9,11,25]. Монтелукаст схвалений Управлінням із контролю за продуктами й ліками США (FDA) у 1998 р. для лікування БА та у 2002 р. для лікування АР [16]. Це 16-й за рангом за кількістю призначених препаратів у світі у 2020 р. [20]. Хоча іноді його призначають як препарат першої лінії, монтелукаст зазвичай призначають як додаткову терапію для пацієнтів з БА, яка не контролюється інгаляційними кортикостероїдами (ІКС). Сучасні рекомендації щодо лікування БА [11] включають антилейкотрієнові препарати до категорії «інших» варіантів контролю (у монотерапії або в комбінації з ІКС). ІКС, такі як флутиказону пропіонат, та монтелукаст є препаратами, які найчастіше застосовуються для лікування кашльової БА [1]. У метааналізах встановлено суттєво вищу ефективність монтелукасту в комбінованій терапії кашльового варіанту БА в дітей порівняно з монотерапією ІКС [24,26,27].

Згідно з Рекомендаціями щодо АР [9,25], монтелукаст пропонують як варіант лікування за неефективності або непереносимості стандартної терапії. У пацієнтів із коморбідним АР, що поєднується з БА, монтелукаст порівняно з плацебо сприяє значному поліпшенню обох станів і тому розглядається як варіант для пацієнтів з обома захворюваннями [25].

Результати систематичного огляду та метааналізу [16] щодо застосування монтелукасту в дітей з БА та АР свідчать, що монтелукаст є ефективним у контролюванні симптомів БА порівняно з плацебо та менш ефективним порівняно з ІКС у дітей із нічними симптомами БА, хоча величина різниці не велика. Щодо якості життя (HRQoL) не визначено жодних статистично значущих відмінностей між монтелукастом та ІКС.

У сучасній науковій літературі зазначається можливість ефективного і безпечного застосування монтелукасту в дітей із легким і середньотяжким обструктивним сонним апное [13], у профі-

Таблиця 1

Клінічна характеристика обстежених дітей

Клініко-параклінічний параметр	Група дітей	
	I (n=28)	II (n=20)
Вік, роки	7,21±1,2	7,85±1,04
Хлопчики, абс. (%)	19 (67,9)	12 (60,0)
Дівчатка, абс. (%)	9 (32,14)	8 (40)
Тривалість бронхіальної астми, роки	1,5±0,5	2,5±0,5
Атопічний дерматит, абс. (%)	3 (10,7)	3 (15,0)
Полісенсibiliзація, абс. (%)	20 (71,4)	16 (80,0)
Моносенсibiliзація, абс. (%)	8 (28,6)	4 (20,0)

лактиці сезонних весняних кератокон'юнктивітів [12], із гіпертрофією аденоїд [2,5,17].

Сьогодні на ринку України існує багато генеричних препаратів монтелукасту. Вважається, що стимулювання сектора генеричних ліків має вирішальне значення для поліпшення забезпечення пацієнтів доступними ліками. При цьому важливою є доведена біоеквівалентність оригінального продукту за лікарською формою, дією, способом введення, якістю, безпечністю, ефективними характеристиками та призначенням [21]. Постмаркетингові дослідження щодо вивчення ефективності та безпечності застосування монтелукасту в альтернативних схемах лікування дітей із коморбідною БА залишаються важливими для персоналізованої терапії.

Мета дослідження – вивчити ефективність і переносимість базисної терапії із застосуванням монтелукасту 5 мг і флутиказону пропіонату 125 мкг у дітей із коморбідною БА легкого і середньотяжкого перебігу, поєднаною з легким персистуючим АР.

Матеріали та методи дослідження

Під нашим спостереженням перебувало 48 дітей віком 6–12 років із коморбідною БА, поєднаною з АР. Хворих залежно від перебігу БА поділено на дві групи. Першу (I) групу дітей становили 28 хворих із БА та АР легкого персистуючого перебігу, які отримували в якості базисного лікування монотерапію препаратом «Мілукант» у вигляді жувальної таблетки 5 мг 1 раз на добу ввечері. Друга (II) група дітей, до якої увійшло 20 хворих із БА середньотяжкого перебігу, поєднаною з АР легкого ступеня, отримувала комбіновану терапію «Мілукант» 5 мг 1 раз на добу ввечері та ІКС «Флутіксон» 125 мкг 1 раз на добу. Період моніторингового спостереження становив 12 тижнів.

Критерії залучення пацієнтів до дослідження: наявність інформованої згоди батьків і пацієнтів на участь у дослідженні; діти віком 6–11 років; підтверджена БА відповідно до критеріїв GINA [11]; наявність супутнього АР; наявність симптомів БА та АР; С-АСТ тест ≤ 19 балів; показник за ВАШ ≥ 50 мм. **Критерії вилучення:** деформації носової перетинки, будь-які аномалії ЛОР-органів, аденоїдні вегетації 2–3-го ступенів (з порушенням носового дихання); тест за валідизованим опитувальником дитячого Астма контроль тесту (С-АСТ) > 19 балів і показник за візуальною аналоговою шкалою (ВАШ) < 50 мм; тяжкий перебіг БА; клінічно значуща тяжка патологія, що могла впливати на всмоктування і метаболізм; індивідуальна непереносимість будь-якого з компонентів препаратів.

Дизайн дослідження відповідав моделі відкритого проспективного дослідження, проведеного в клініці ДУ «Всеукраїнський центр материнства та дитинства НАМН України» м. Києва відповідно до основних положень GCP ICH і Гельсінської декларації з біоетики з березня по вересень 2024 року.

Критеріями ефективності проведеного базисного лікування була позитивна динаміка показників контролю симптомів БА та АР. Контрольованість симптомів БА оцінено за допомогою тесту С-АСТ [8], а симптомів АР – за ВАШ [7]. За даними тесту С-АСТ, сума ≤ 19 балів вказує на неконтрольовану БА, а сума ≥ 20 балів означає, що БА контролюється ефективно. Згідно з ВАШ у цілому та за окремими назальними симптомами риніту, показник ≥ 50 мм вказує на відсутність ефективного контролювання симптомів АР.

Для оцінювання переносимості та безпечності базисного лікування із застосуванням препаратів «Мілукант» і «Флутіксон» враховано всі небажа-

Таблиця 2

Динаміка показників контролювання симптомів бронхіальної астми та алергічного риніту в обстежених дітей

Критерій контролювання симптомів БА та АР	Група дітей		P _{1,2}
	I (n=28)	II (n=20)	
С-АСТ, бали: - до лікування - після лікування	17,11±1,83 22,89±2,25	16,7±1,84 24,7±2,0	0,45 0,006
ВАШ, мм: - до лікування - після лікування	57,1±11,5 20,4±9,2	54,5±5,1 19,1±5,1	0,34 0,06

ні явища, у т.ч. контролювання показників 12-канальної електрокардіографії, лабораторних досліджень (гемограми, біохімічних показників крові) до та після лікування.

Статистичну обробку отриманих результатів здійснено за допомогою програми «IBM SPSS Statistics Developer 21.0» (номер ліцензійної угоди IBM Z125–3301–14), також використано програмне забезпечення «Microsoft Excel» (Microsoft Office 2016 Professional Plus, ліцензійна угода EULAID:O15_RTM_VL.1_RTM_RU).

Результати дослідження та їх обговорення

У таблиці 1 наведено клінічну характеристику обстежених дітей.

Серед обстежених дітей шкільного віку в гендерній структурі пацієнтів переважали хлопчики (67,9% хлопчиків і 60,0% дівчаток). Середній вік обстежених дітей становив 7,21±1,2 року і 7,85±1,04 року, відповідно. Вірогідних відмінностей у групах хворих за статтю (p=0,57) і віком (p=0,06) не встановлено. Супутній atopічний

дерматит відзначався в обох групах хворих (10,7% і 15,0% дітей, відповідно).

Аналіз результатів алергологічного обстеження (шкірного алерготестування або алерген-специфічних IgE) дав змогу виявити моносенсибілізацію переважно до алергенів кліщів хатнього пилу у 25,0% дітей. Більшість обстежених дітей (75,0%) були полісенсибілізованими.

Основними клінічними симптомами захворювань на момент залучення дітей до дослідження були періодичні сухий кашель (у 83,3% хворих) і назальні прояви у вигляді закладеності носа (у 100,0%), чхання (81,3%). Загальний бал тесту С-АСТ у досліджуваних дітей становив 17,11±1,83 бала в пацієнтів I групи та 16,7±1,84 бала в осіб II групи.

Проведеними дослідженнями встановлено, що базисна монотерапія і комбінована терапія із застосуванням препарату «Мілукант» позитивно впливала на клінічний перебіг БА в обох групах досліджуваних дітей, про що свідчило вірогідне (p=0,000) підвищення показника тесту С-АСТ і відповідало ефективному контролюванню

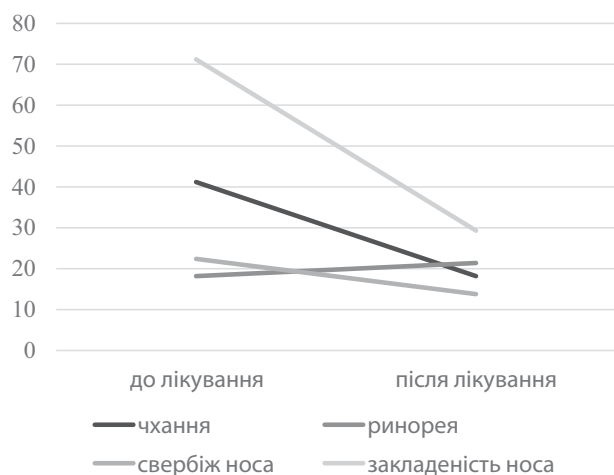


Рис. 1. Динаміка назальних симптомів за візуальною аналоговою шкалою (мм) у дітей I групи на тлі лікування

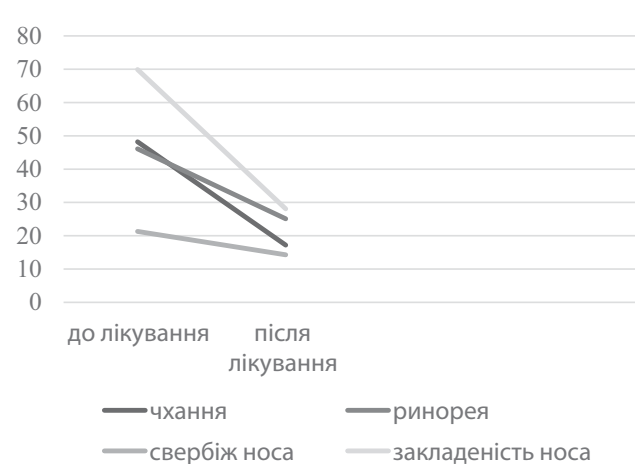


Рис. 2. Динаміка назальних симптомів за візуальною аналоговою шкалою (мм) у дітей II групи на тлі лікування

ню симптомів хвороби (табл. 2). У дітей II групи під впливом комбінованої терапії із застосуванням препаратів «Мілукант» і «Флутіксон» показники С-АСТ тесту були вірогідно вищими ($p=0,006$).

Застосування препарату «Мілукант» для контролюваної терапії залучених до дослідження дітей I та II груп сприяло ефективному контролюванню не тільки основних клінічних симптомів БА, але й АР, що підтверджувалося позитивною динамікою показників ВАШ ($p=0,000$) (табл. 2). Так, на тлі лікування загальний показник ВАШ в обстежених дітей зменшився у 2,8 раза. Динаміку показників ВАШ відповідно назальних симптомів у дітей груп спостереження наведено на рисунках 1 і 2.

Моніторинг небажаних явищ на тлі лікування в досліджуваних дітей показав, що в 1 (3,6%) дитини I групи реєструвався незначний абдомінальний біль, який самостійно регресував. В 1 (5,0%) дитини II групи спостерігався епізод гострої кропив'янки, який був клінічно не пов'язаний із базисним лікуванням. Клінічно значущих змін на електрокардіографії, а також змін біохімічних показників у неврологічному статусі не було, що засвідчило добру переносимість застосованих схем лікування. У всіх обстежених дітей реєструвалася висока прихильність до лікування.

У попередніх постмаркетингових дослідженнях у дітей з ізольованою БА та ізольованим АР,

у т.ч. БА, поєднаною з АР, застосування монтелукасту поліпшувало перебіг цих захворювань, у яких для визначення ефективності використовувались інші, ніж показники С-АСТ і ВАШ [4,23]. Отримані нами результати збігаються з даними авторів сучасних наукових досліджень і з поточними рекомендаціями щодо лікування БА [15,19,28].

Висновки

Проведені дослідження з клінічної ефективності базисного лікування із застосуванням препаратів «Мілукант» і «Флутіксон» у дітей шкільного віку з коморбідною БА, поєднаною з АР, свідчать про терапевтичну ефективність і добру переносимість зазначених альтернативних схем. Призначення антилейкотрієнового препарату «Мілукант» у монотерапії і комбінованій базовій терапії в цієї категорії дітей позитивно впливає на контролювання симптомів як БА, так і АР. Добра переносимість і висока прихильність до лікування дають змогу рекомендувати вищезазначені альтернативні схеми в терапії дітей із легкою і середньотяжкою персистуючою БА, поєднаною з легким перебігом АР у дітей шкільного віку.

Матеріал підготовлений за сприяння компанії ADAMED.

Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

REFERENCES/ЛІТЕРАТУРА

1. Akin O, Yavuz ST. (2018). Effects of Inhaled Corticosteroids and Montelukast on Growth and BMI in Children with Asthma. ESPE Abstracts. 89: P-P2-278.
2. Alanazi F, Alruwaili M, Alanazy S, Alenezi M. (2024). Efficacy of montelukast for adenoid hypertrophy in paediatrics: A systematic review and meta-analysis. Clin Otolaryngol. 49(4): 417-428. doi: 10.1111/coa.14169.
3. Al-Shamrani A, Alharbi S, Kobeisy S, AlKhater SA et al. (2022). Adverse Drug Reactions (ADRs) of Montelukast in Children. Children (Basel). 9(11): 1783. doi: 10.3390/children9111783.
4. Antipkin YG, Umanets TR, Lapshyn VF, Pustovalova OI, Chumachenko NG. (2016). Effectiveness of montelukast use in pre-school and school-age children with mild persistent bronchial asthma. Asthma and allergy. 1: 73-77. [Антипкін ЮГ, Уманець ТР, Лапшин ВФ, Пустовалова ОІ, Чумаченко НГ. (2016). Ефективність застосування монтелукасту у дітей дошкільного та шкільного віку з легким персистуючим перебігом бронхіальної астми. Астма і алергія. 1: 73-77].
5. Baruah B, Gupta A, Kumar A, Kumar A. (2023). The Role of Montelukast Sodium in Children with Adenoid Hypertrophy – A Comparative Study. Indian J Otolaryngol Head Neck Surg. 75(2): 306-310. doi: 10.1007/s12070-022-03167-1.
6. Bousquet J, Schünemann HJ, Togias A, Bachert C et al. (2020). Next-generation Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma (ARIA) guidelines for allergic rhinitis based on Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) and real-world evidence. J Allergy Clin Immunol. 145(1): 70-80.e3. doi: 10.1016/j.jaci.2019.06.049.
7. Caimmi D, Baiz N, Tanno LK, Demoly P et al. (2017). Validation of the MASK-rhinitis visual analogue scale on smartphone screens to assess allergic rhinitis control. Clin Exp Allergy. 47(12): 1526-1533. doi: 10.1111/cea.13025.
8. Chu F, Kappel N, Akel M, Press VG et al. (2023). Validity of the Childhood Asthma Control Test in diverse populations: A systematic review. Pediatr Pulmonol. 58(5): 1322-1336. doi: 10.1002/ppul.26342.
9. Dykewicz MS, Wallace DV, Amrol DJ, Baroody FM et al. (2020). Rhinitis 2020: A practice parameter update. J Allergy Clin Immunol. 146(4): 721-767. doi: 10.1016/j.jaci.2020.07.007.
10. GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. (2017). Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet. 390: 1211-1259. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32154-2.
11. Global Initiative for Asthma (GINA). (2024). Global Strategy for Asthma Management and Prevention. URL: <http://ginasthma.org/>.
12. Hardas A, Singh N, Mohanty A, Sahu SK. (2022). Efficacy of montelukast in preventing seasonal recurrence of vernal kera-

- toconjunctivitis in children. *Eye (Lond)*. 36(5): 978-984. doi: 10.1038/s41433-021-01484-3.
13. Ji T, Lu T, Qiu Y, Li X et al. (2021). The efficacy and safety of montelukast in children with obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med*. 78: 193-201. doi: 10.1016/j.sleep.2020.11.009.
 14. Lee M, Boyce JA, Barrett NA. (2025, Jan). Cysteinyl Leukotrienes in Allergic Inflammation. *Annu Rev Pathol*. 20(1): 115-141. Epub 2025 Jan 2. doi: 10.1146/annurev-pathmechdis-111523-023509. PMID: 39374430; PMCID: PMC11759657.
 15. Mayoral K, Lizano-Barrantes C, Zamora V, Pont A et al. (2023). Montelukast in paediatric asthma and allergic rhinitis: a systematic review and meta-analysis. *Eur Respir Rev*. 32(170): 230124. doi: 10.1183/16000617.0124-2023.
 16. Mayoral K, Lizano-Barrantes C, Zamora V, Pont A, Miret C, Barufet C et al. (2023). Montelukast in paediatric asthma and allergic rhinitis: a systematic review and meta-analysis. *Eur Respir Rev*. 32(170): 230124. doi: 10.1183/16000617.0124-2023.
 17. Naqi SA, Ashfaq AH, Umar MA, Karmani JK, Arshad N. (2021). Clinical outcome of Montelukast Sodium in Children with Adenoid Hypertrophy. *Pak J Med Sci*. 37(2): 362-366. doi: 10.12669/pjms.37.2.2670.
 18. Nur Husna SM, Tan HT, Md Shukri N et al. (2022). Allergic rhinitis: a clinical and pathophysiological overview. *Front Med*. 9: 874114. doi: 10.3389/fmed.2022.874114.
 19. Okhotnikova OM. (2016). The effectiveness of the use of an anti-inflammatory drug with anti-leukotriene action – montelukast sodium as a means of control therapy of bronchial asthma and allergic rhinitis in children. *Child's Health*. 4(72): 19-28. [Охотнікова ОМ. (2016). Ефективність застосування протизапального препарату антилейкотриєнової дії – монтелукасту натрію як засобу контролюючої терапії бронхіальної астми та алергічного риніту у дітей. *Здоров'я дитини*. 4(72): 19-28].
 20. Open Prescribing. Montelukast (0303020G0). (2020). URL: <https://openprescribing.net/chemical/0303020G0/>.
 21. Rana P, Roy V. (2015). Generic medicines: issues and relevance for global health. *Fundam Clin Pharmacol*. 29(6): 529-542. doi: 10.1111/fcp.12155.
 22. Shirasaki H, Himi T. (2016). Role of Cysteinyl Leukotrienes in Allergic Rhinitis. *Adv Otorhinolaryngol*. 77: 40-45. doi: 10.1159/000441871.
 23. Umanets TR, Lapshyn VF, Matveeva SYu, Pustovalova OI. (2016). Efficacy of montelukast in children with allergic rhinitis. *Sovremennaya pediatriya*. 4(76): 57-61. [Уманець ТР, Лапшин ВФ, Матвеева СЮ, Пустовалова ОІ. (2016). Ефективність монтелукасту у дітей з алергічним ринітом. *Сучасна педіатрія*. 4(76): 57-61]. doi: 10.15574/SP.2016.76.57.
 24. Wei Z, Li S. (2023). An efficacy and safety evaluation of montelukast + fluticasone propionate vs. fluticasone propionate in the treatment of cough variant asthma in children: a meta-analysis. *BMC Pulm Med*. 23(1): 489. doi: 10.1186/s12890-023-02721-z.
 25. Wise SK, Damask C, Roland LT et al. (2023). International consensus statement on allergy and rhinology: Allergic rhinitis. *Int Forum Allergy Rhinol*. 13: 293-859. <https://doi.org/10.1002/alr.23090>.
 26. Wu Q, Wang L, Wu M, Lin H. (2023). Effect of Montelukast Combined with Budesonide on Inflammatory Response and Pulmonary Function in Children with Cough Variant Asthma: A Meta-analysis. *J Coll Physicians Surg Pak*. 33(9): 1040-1049. doi: 10.29271/jcpsp.2023.09.1040.
 27. Yang S, He X, Zhang R. (2024). Clinical efficacy of montelukast sodium combination therapy for cough variant asthma in children: a meta-analysis. *Pediatr Pulmonol*. 59: 1541-1551. doi: 10.1002/ppul.26960.
 28. Zuberi FF, Haroon MA, Haseeb A, Khuhawar SM. (2020). Role of Montelukast in Asthma and Allergic rhinitis patients. *Pak J Med Sci*. 36(7): 1517-1522. doi: 10.12669/pjms.36.7.2657.

Відомості про авторів:

Уманець Тетяна Рудольфівна – д.мед.н., проф., гол.н.с. відділення захворювань органів дихання та респіраторних алергозів у дітей ДУ «ВЦМД НАМН України».

Адреса: м. Київ, вул. П. Майбороди, 8; тел.: +38 (044) 483-62-16. <https://orcid.org/0000-0001-9058-7383>.

Буратинська Антоніна Анатоліївна – д.філос. з педіатрії, ст.н.с. відділення захворювань органів дихання та респіраторних алергозів у дітей ДУ «ВЦМД НАМН України».

Адреса: м. Київ, вул. П. Майбороди, 8. <https://orcid.org/0000-0003-3790-0419>.

Дзісяк Вікторія Олегівна – аспірант відділення захворювань органів дихання та респіраторних алергозів у дітей ДУ «ВЦМД НАМН України». Адреса: м. Київ, вул. П. Майбороди, 8. <https://orcid.org/0009-0008-5198-5483>.

Стаття надійшла до редакції 15.11.2024 р., прийнята до друку 11.02.2025 р.



ФЛУТІКСОН

Флутиказону пропіонат

Інноваційний ІКС¹ із найменшими терапевтично еквівалентними дозами для безпечної терапії БА² і ХОЗЛ³

- Терапевтичні дози в 2 рази менші від референтного ІКС й у 4 – від будесоніду й беклометазону²
- Зводить до мінімуму побічні ефекти гормонотерапії⁴
- Зменшує частоту нападів БА⁴



Коротка інструкція для медичного застосування препарату Флутіксон

Склад: діюча речовина: флутиказону пропіонат (fluticasonum); 1 капсула містить флутиказону пропіонату 125 мкг або 250 мкг; допоміжні речовини: лактоза безводна, лактози моногідрат.

Показання: профілактичне лікування бронхіальної астми. Дорослі: легка астма – пацієнти, які потребують періодичного симптоматичного лікування бронходилататорами щоденно; помірна астма – пацієнти з нестабільною астмою або з погіршенням стану на тлі наявної профілактичної терапії або терапії тільки бронходилататорами; тяжка астма – пацієнти з тяжкою хронічною астмою та пацієнти, залежні від системних кортикостероїдів для адекватного контролю симптомів. Після початку застосування інгаляційного флутиказону пропіонату багато таких пацієнтів зможуть істотно зменшити пероральне застосування кортикостероїдів або повністю відмовитися від нього.

Діти: профілактичне протиастматичне лікування, у тому числі в разі, коли не досягнуто контролю за симптомами астми на тлі вже проведеного лікування іншими протиастматичними препаратами.

Протипоказання: підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Побічні реакції: з боку імунної системи: повідомлялося про реакції гіперчутливості з такими проявами: нечасто – шкірні реакції гіперчутливості; дуже рідко – ангіоневротичний набряк (головним чином обличчя та ротоглотки), респіраторні симптоми (задишка та/або бронхоспазм) і анафілактична реакція. З боку ендокринної системи: дуже рідко – синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення надниркових залоз, затримка росту у дітей і підлітків, зменшення мінералізації кісток, катаракта та глаукома. З боку метаболізму й розладів травлення: дуже рідко – гіперглікемія. З боку травної системи: дуже рідко – диспепсія. З боку скелетно-м'язової системи: дуже рідко – артралгія. Психіатричні розлади: дуже рідко – відчуття неспокою, розлади сну, зміни поведінки, включаючи гіперактивність і збудженість (головним чином у дітей); частота невідома – депресія, агресія (головним чином у дітей). З боку дихальної системи та грудної клітки: часто – захриплість

голосу; дуже рідко – парадоксальний бронхоспазм; частота невідома – носові кровотечі. З боку шкіри та підшкірної тканини: часто – синці (див. повну інструкцію).

Категорія відпуску: за рецептом.

Р.П. №UA/12304/01/01, UA/12304/01/02 від 04.09.2017. Для отримання повної інформації обов'язково ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування препарату Флутіксон в Україні.

Матеріал призначено для професійної діяльності фахівців сфери охорони здоров'я. Підлягає розповсюдженню на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики або для індивідуальної відповіді на запит про лікарський засіб.

ІКС – інгаляційний кортикостероїд; БА – бронхіальна астма; ХОЗЛ – хронічне обструктивне захворювання легень.

1. Sosnowski T.R. Ocena nowej formuacji proszku do inhalacji zawierającej propionian flutikazonu. Alergia. 2010; 45 (3): 13–17.

2. Гармаш Н.С. Використання препарату Флутіксон у лікуванні бронхіальної астми. Астма та алергія. 2015; 2:69–72.

3. Толох О.С., Рудницька Н.Д., Чуловська У.Б. Оптимізація терапії ХОЗЛ з урахуванням клінічного фенотипу. Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія. 2015; 9-10 (88-89): 9–16.

4. Фещенко Ю.І., Островський М.М., Макояда І.Я., Варунків О.І. Коморбідність бронхіальної астми та туберкульозу легень: труднощі лікування та перспективи вирішення проблеми. Український пульмонологічний журнал. 2017, 4, 39–42.

UA-FLU-001-AM-0225-P