



УКРАЇНА

(19) UA (11) 3643 (13) U
(51) 7 A61K31/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ДИСБІОТИЧНИХ РОЗЛАДІВ КИШЕЧНИКУ У ДІТЕЙ

1

2

(21) 2004010247

(22) 13.01.2004

(24) 15.12.2004

(46) 15.12.2004, Бюл. № 12, 2004 р.

(72) Незгода Ірина Іванівна, Рикало Надія Ана-
толіївна, Слободянюк Тетяна Миколаївна(73) ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА

(57) Спосіб лікування дисбіотичних розладів ки-
шечнику у дітей, що передбачає застосування
лікарських засобів, який **відрізняється** тим, що
хворим призначають біоспорин по 1-2 дози двічі на
добу протягом 10 днів з наступним призначенням
протягом 15 днів комбінації біфіформу по 1/2-2
капсули двічі на добу з хілак-форте по 15-45 кра-
пель тричі на добу.

Корисна модель відноситься до медицини, до
розділу "Інфекційні захворювання" та "Педіатрія" і
може застосовуватись для лікування і
профілактики дисбіотичних розладів кишечника.

В наш час серйозною проблемою залишається
порушення кишечного біоценозу у осіб різного віку.
Особливо часто і швидко дисбіотичні розлади роз-
виваються у дітей раннього віку. У виникненні
мікробного дисбалансу кишечника відіграють роль
найрізноманітніші фактори та їх поєднання:

патологія перинатального періоду, раннє
штучне вигодовування, екологічні негаразди, со-
матична патологія. В гострому періоді гострих ки-
шкових інфекцій дисбактеріоз спостерігається у
50-85% випадків і може зберігатися до двох років
після перенесеного захворювання. Тому проблема
корекції біоценозу залишається одним із актуаль-
них питань практичної охорони здоров'я.

Відомий спосіб лікування дисбактеріозу ки-
шечника у дітей (Бельмер С.В., Гасилина Т.В. Ра-
ціональна терапія дисбактеріоза кишечника у
детей //Клиническая медицина. - 1998. - №10. -
С.35-38) передбачає застосування бактисубтилу у
комбінації з панцитратом. Недоліком цієї методики
є висока частота рецидивів дисбіозу та відсутність
у запропонованій схемі пробіотики, що містить
представники облигатної кишечної мікрофлори.

Прототипом способу є призначення лінексу у
якості монотерапії дисбіотичних порушень кише-
чника у дітей раннього віку (Брашнина Н.П. Линекс
в лечении дисбактериоза кишечника у детей ран-
него возраста // Фармация. - 1997. - №5. - С.48).
Наведена схема має ряд недоліків, а саме:

- запропонована схема не передбачає селек-
тивної деконтамінації кишечника, що має створю-

вати умови для підготовки кишечника до
реімплантації повноцінних представників
облігатної мікрофлори;

- нормалізація мікропейзажу кишечника носить
тимчасовий характер, внаслідок слабкого прижив-
лення у кишечнику екзогенних мікроорганізмів, що
містяться у пробіотику. У 50% випадків спо-
стерігаються рецидиви дисбіозу та продовження
виділення умовно-патогенної мікрофлори;

- в прототипі не застосовувались засоби, які
покращують приживлення екзогенних
мікроорганізмів.

В основу корисної моделі "Спосіб лікування
дисбіотичних розладів кишечника у дітей" постав-
лене завдання розробити ефективний метод
лікування і профілактики мікроекологічних пору-
шень кишечника у дітей на тлі гострих кишкових
інфекцій та соматичної патології, шляхом призна-
чення комбінації пробіотиків різних груп.

Поставлене завдання досягається "Способом
лікування дисбіотичних розладів кишечника у
дітей", який передбачає застосування лікарських
засобів, в якому згідно з корисною моделлю
попередньо застосовують біоспорин по 1-2 дозі
двічі на добу протягом 10 днів з наступним при-
значенням на протязі 15 днів комбінації біфіформу
по 1/2 - 2 капсули двічі на добу з хілак-форте по 15-
45 крапель тричі на добу.

Спосіб здійснюють наступним чином:

Хворим з дисбіотичними розладами кишечни-
ка, що виникли на тлі гострих кишкових інфекцій та
соматичної патології на 1 етапі призначають
біоспорин по 1-2 дозі двічі на добу протягом 10
днів.

(13) U

(11) 3643

(19) UA

Біоспорин - еубіотик з групи самоелімінуючих антагоністів, на основі двох штамів спорують аеробних бактерій (*Bacillus subtilis* та *Bacillus cereus*). Представники цього класу сприяють розмноженню індигенної флори, самостійно не приживляючись у кишечнику. Біоспорин сприяє очищенню "біологічних ніш" від патогенної та умовно-патогенної мікрофлори, тобто, готує стінку кишечника до заселення "корисною" мікрофлорою.

На 2 етапі - призначають біфіформ по $\frac{1}{2}$ - 1 капсулі двічі на добу у поєднанні з хілак-форте по 15-45 крапель тричі на добу на протязі 15 днів. Біфіформ відноситься до групи полікомпонентних пробіотиків. Він вміщує 2 штами бактерій, характерних для здорового кишечника (*Enterococcus faecium* та *Bindobacterium longum* по 10 000 000 бактеріальних тіл у кожній капсулі). Спеціальне покриття капсули, стійке до дії шлункового соку, забезпечує розчинення її при рН 6,8, тобто в кишечнику.

На цьому етапі надзвичайно важливим є призначення "Хілак-форте" для покращення приживлення екзогенних мікробних тіл у кишечнику та відновлення аутофлори. Цей оригінальний препарат представляє собою продукти обміну нормальних Грам(+) та Грам(-) симбіонтів тонкого і товстого кишківника, передусім молочної кислоти, і відноситься до групи - рекомбінантних еубіотиків.

Всі препарати рекомендується призначати у вікових дозах:

Пробіотик	Доза препарату залежно від віку		
	Діти до 1 року	Від 1 до 3 років	Від 3 років і більше
Біоспорин	1 доза/добу	1 доза двічі на добу	2 дози двічі на добу
Біфіформ	$\frac{1}{2}$ капсули двічі на добу	1 капсула двічі на добу	1-2 капсули двічі на добу
Хілак-форте	По 15 крапель тричі на добу	По 15-30 крапель тричі на добу	По 30-45 крапель тричі на добу

Приклад: Хворий Цицюрський О.О., 1 рік, медична карта №1866 перебував на лікуванні у боксовому відділенні Міської дитячої клінічної лікарні м. Вінниці з 26.11.00р. по 12.12.00р. Діагноз: Сальмонельоз (*Salmonella typhimurium* біовар "в") гастроінтестинальна форма середнього ступеню важкості, кишковий токсикококсикоз II ступеню ізотонічний тип дегідратації. Дисбактеріоз кишечника II ступеню протейної етіології. Залізодефіцитна анемія II ступеню. Скарги на нестійкі випорожнення з народження, неперетравлені, з домішками слизу та зелені; зниження апетиту, зригування, погану прибавку в масі тіла. Дитина від першої вагітності, I термінових пологів. Вагітність перебігала із загрозою та токсикозом в I та II половині. Жінка в післяпологовий період (період лактації) отримувала антибактеріальну терапію (пептріаксон). Дитина знаходилась на змішаному вигодовуванні від народження до 4 місяців, далі - на штучному вигодовуванні. Дослідження мікрофлори випорожнень від 26.11.00р.: загальна кількість кишкової палички - 3×10^8 - , слабоферментуюча -5%, лактозонегативна - 10%, гемолізуюча - 0%, вульгарний протей - 10^3 , лактобактерії - 0, біфідобактерії - 10^6 З приводу основного захворювання отримувал етіологічне лікування: ципронат в дозі 20 мг/кг двічі на добу протягом 7 днів. З метою лікування дисбіотичних розладів отримувал біоспорин по 2 дози двічі на добу протягом 10 днів з наступним призначенням біфіформу по Уз капсули двічі на добу у комбінації з хілак-форте по 10 крапель тричі на добу.

Застосування даного способу лікування дисбіотичних порушень у дитини після перенесеної гострої кишкової інфекції показало високі позитивні клінічні та бактеріологічні результати, що проявлялися у покращенні загального стану, нормалізації кишкових дисфункцій, покращенні клінічних та біохімічних показників крові, нормалізації показників копрограми та мікробіоценозу кишечника (від 10.12.00р.): елімінації з товстого кишечника протей, зменшення кількості лактозонегативних ешерихій, збільшення кількості повноцінної кишкової палички і біфідобактерій.