

Что представляет собой Синуфорте®?

Синуфорте® - это назальный спрей, предназначенный для симптоматического облегчения острого и обострения хронического риносинусита, послеоперационной терапии после синусомальной хирургии и среднего отита с выпотом.

Каков состав Синуфорте®?

Синуфорте® - это лиофилизированный порошок, полученный из сока и натурального экстракта свежих клубней Cyclamen europaeum.

Активный ингредиент Синуфорте® - сапонины. Сапонины являются высокоактивными ПАВ (поверхностно-активными веществами), что позволяет им удерживаться на слизистых оболочках носа и концентрироваться в этой области. Кроме того, из-за своей высокой молекулярной массы сапонины не могут проникать в слизистые оболочки и, следовательно, не попадают в кровоток.

Как действует Синуфорте®?

Синуфорте® имеет двойной механизм действия: один прямой и один непрямой эффект. Сапонины - это хорошо зарекомендовавшие себя поверхностно-активные вещества, которые уменьшают поверхностное натяжение клеточной мембранны слизистой оболочки носа, что облегчает секрецию муцина и уменьшает объем слизистой оболочки и скопление слизи с помощью прямого осмотического эффекта.

Сапонины также вызывают физическую рефлекторную реакцию, которая провоцирует быстрый избыточный выброс слизи из носовой и околоносовых полостей, давая выход собравшейся слизи внутри пазух и очищая носовые и придаточные пазухи.

Что отличает Синуфорте®?

Синуфорте® отличается тем, что имеет уникальный двойной физиологический механизм, который действует на уровне носовой полости и синусов, в отличие от других продуктов, используемых при риносинуситах, которые действуют только на уровне слизистой носа.

Есть ли исследования, доказывающие эффективность Синуфорте®?

Безопасность и эффективность Синуфорте® были доказаны в ходе 30 клинических испытаний, которые проводились по всему миру (США, Германия, Испания, Россия и др.), включавших более 2000 пациентов. Результаты этих исследований были опубликованы в самых популярных научных журналах, среди которых: «Ринология», «Официальный орган международных и европейских ринологических обществ», «Ларингоскоп», «Официальный орган Американского ларингологического, ринологического и отогенетического общества».

Является ли Синуфорте® безопасным препаратом?

После закапывания в ноздри экстракт цикламена не рассеивается по всей поверхности слизистой, так как он не проникает в околоносовые полости, и его активность ограничиваются вестибулярной областью, а также, возможно, нижним носовым проходом. Следовательно, Синуфорте® является высоко безопасным продуктом, поскольку его активный ингредиент, сапонины, не абсорбируется, следовательно, не достигает кровотока

и не вызывает системных побочных эффектов, то есть не влияет на печень, почки или другие органы.

Какие сопутствующие / нежелательные последствия может иметь Синуфорте®?

Рефлекторная реакция на **Синуфорте®** может вызвать зуд, чихание, короткое ощущение легкого и умеренного жжения в носоглотке и реже - кратковременное слезотечение и покраснение лица. Это проявления положительной реакции на препарат. Все эти эффекты обычно уменьшаются во время лечения.

Данные последствия могут длиться дольше и быть более интенсивными, если Синуфорте® вдыхается во время введения. Поскольку большинство потенциальных потребителей **Синуфорте®** используют назальные спреи, они применяются для вдыхания и, следовательно, важно обучать фармацевтов и помощников фармацевтов методам использования **Синуфорте®**, а также сообщать им о необходимости информирования об этом потребителей.

У меня были выделения кровавой слизи после использования Синуфорте®. Почему?

В некоторых отдельных случаях после использования **Синуфорте®** могут появляться бледно-розовые выделения. Это не должно приводить к прекращению терапии, если кровотечение не является тяжелым, и в этом случае вы должны проконсультироваться с врачом.

Носовые кровотечения распространены. Большинство из них происходит из-за незначительных раздражений или простуды. В носу имеется много крошечных кровеносных сосудов, которые легко начинают кровоточить. Воздух, проходящий через нос, может иссушать и раздражать мембранны, выстилающие внутреннюю часть носа, образуя корочки. Эти корочки кровоточат, когда их раздражают царапание, касания в носу или сморкание. Из-за низкой влажности, аллергии, простуды или синусита слизистая носа, скорее всего, станет сухой и раздраженной.

Каков рекомендуемый курс лечения?

Рекомендуемый курс лечения **Синуфорте®** составляет 7-10 дней.

Значительное улучшение или общее симптоматическое облегчение достигается у многих пациентов с риносинуситом после 4-5 применений, но в случае, если симптомы сохраняются, лечение может быть продлено до 14 дней.

Если в тяжелых случаях требуется второй курс лечения, его следует начать только через 7-10 дней после завершения предыдущего курса.

Сколько применений Синуфорте® необходимо пациенту для облегчения симптомов?

Через 2-3 минуты после первого применения в течение 2 часов происходит обильная ринорея (насморк). После прекращения ринореи большинство пациентов чувствуют облегчение (заложенность носа и давление в области лица значительно снижаются).

После 3 дней лечения заложенность носа, головные боли и чувство тяжести в области синуса

исчезают у большинства пациентов. Тем не менее, рекомендуемая продолжительность лечения составляет 7 дней.

Является ли Синуфорте® эффективным при хроническом синусите?

Несмотря на этиологическую точку зрения, ЛОР-врачи считают острые и хронические синуситы различными состояниями, симптомы которых вызваны слизью, накапливающейся внутри пазух. Поэтому **Синуфорте®** полезен в обоих случаях: при остром хроническом риносинусите и его обострении.

Можно ли использовать Синуфорте®, если у меня есть полипы в носу?

Согласно инструкции по применению, **Синуфорте®** не применяется при полипозном риносинусите. Также, согласно EPOS, 2012 ВСЕ растительные препараты не рекомендуются для терапии риносинуситов

Могу ли я использовать Синуфорте® в качестве монотерапии?

Клинические испытания показали эффективность **Синуфорте®** при монотерапии, а также в сочетании с другими видами лечения риносинуситов (антибиотики, кортикоステроиды, противоотечные средства и т. д.).

При использовании **Синуфорте®** нет необходимости применять противоотечное средство, но в случае, если пациент хочет использовать оба варианта, между препаратами должен быть оставлен промежуток не менее 2 часов.

Как показано в немецком исследовании (Пфаар О., Мюллол Дж., Андес С., Хорманн К., Климек Л. *Cyclamen europaicum*, назальный спрей, новый фитотерапевтический продукт для лечения острого риносинусита: рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование. Март 2012 г., 50: 37-44), добавление **Синуфорте®** к антибиотикам при лечении бактериального синусита улучшает результаты в отношении продолжительности симптомов, особенно боли в области лица, что важно, поскольку это, несомненно, один из самых тяжелых симптомов.

Может ли у меня проявляться аллергия на цикламен?

Да, хотя и редко, у некоторых пациентов может развиться аллергия на Primulaceae, семейство растений, к которым принадлежит *Cyclamen europaicum*. Обычно это не имеет серьезных последствий. К сожалению, невозможно предвидеть. Если это произойдет, рекомендуется посетить аллерголога, чтобы подтвердить диагноз.

Является ли Синуфорте® солевым раствором?

Несмотря на то, что **Синуфорте®** обладает осмотическим эффектом на уровне слизистой носа, подобным уровню соляных растворов (морская вода), Синуфорте® очищает и удаляет слизь со всей синусальной области, в то время как солевой раствор очищает слизь из носа.

Содержит ли Синуфорте® химические вещества?

Синуфорте® содержит только лиофилизированный экстракт Цикламена; он даже не содержит консервантов; именно по этой причине восстановленный стерильной водой

препарат необходимо хранить в холодильнике.

Эффективен ли Синуфорте® при аллергическом риносинусите?

Синуфорте® очищает и удаляет слизь, накопленную в синусальной области независимо от причины ее возникновения, но он не лечит аллергию. В этом случае Синуфорте® можно использовать совместно с антигистаминными препаратами.

Могут ли беременные женщины и кормящие матери использовать Синуфорте?

Были проведены все возможные исследования, включающие беременных женщин и кормящих матерей, поэтому мы можем рекомендовать его.

Клинические испытания Цикламена (Синуфорте®) включают детей от 5 лет. Тем не менее, использование Синуфорте® рекомендуется в случаях, когда дети и родители понимают, что дискомфорт, вызванный эффектами, связанными с механизмом действия, является проявлением положительной реакции на препарат.

Существует ли опасность передозировки?

Если Синуфорте® распыляется в ноздрях более одного раза, может произойти сильная рефлекторная реакция и увеличение вторичных последствий. Поскольку сапонины, активный ингредиент Синуфорте®, не всасываются, их накопления в плазме не происходит.

Использование Синуфорте® чаще рекомендуемой позологии не приводит к более быстрым или лучшим результатам.

Вызывает ли Синуфорте зависимость?

Поскольку сапонины не всасываются, Синуфорте® не создает физической или психологической зависимости.

Почему у меня нет улучшения после нескольких дней лечения?

Существует несколько причин возможной недостаточной эффективности Синуфорте®.

Во-первых, существует идиопатическая (неизвестная) причина, т. е. любой препарат может быть эффективным у высокого процента пациентов, но по неизвестной причине неэффективен у небольшого процента пациентов.

Если у пациента есть большие полипы, они могут блокировать открытие синусов и носового прохода, препятствуя выходу слизи. Другие анатомические пороки развития могут приводить к аналогичным результатам.

Другой причиной отсутствия эффективности Синуфорте® является короткое время, оставшееся между введением носовых противоотечных средств (вазоконстрикторные носовые капли) и Синуфорте®. Этот эффект наблюдается, когда назальные капли действуют на слизистую оболочку. Это, по-видимому, связано с блокированием одноклеточных желез, вызванным действием носовых капель. При использовании Синуфорте® нет необходимости применять противоотечное средство, но в случае, если пациент хочет использовать оба варианта, между препаратами должен быть оставлен промежуток не менее 2 часов.

Я применял Синуфорте® в течение пары дней в соответствии с инструкциями по использованию, и я чувствую большее давление в области лица, чем перед началом лечения; это нормально?

Сапонины, активный ингредиент Синуфорте®, приводят к выходу серозно-слизистого вещества, восстановлению функции ресничек, уменьшению воспаления слизистой оболочки и открытию устьев (проходов, связывающих пазухи с носовой полостью) и, следовательно, очищению пазух и носовой полости.

У некоторых людей интенсивный выход серозно-слизистого вещества происходит до открытия устрем, поэтому слизь не может быть выведена из синусов, и впоследствии давление внутри пазух увеличивается. Рекомендуется продолжать курс лечения, чтобы уменьшить воспаление, активировать реснички и очистить пазухи.

Я принимаю антикоагулянты; могу ли я также принимать Синуфорте®?

Если ваше лечение включает антикоагулянты (например, производные кумарина, ацетилсалициловую кислоту), перед использованием Синуфорте® лучше проконсультироваться с врачом

Когда следует прописывать Синуфорте®?

Как только вы почувствуете один или несколько симптомов синусита, а именно: заложенность носа, выделения из носа, давление / боль в области лица или ухудшение обоняния. Чем тяжелее симптомы, тем более пациенты ощущают эффективность Синуфорте®.

Как Синуфорте® влияет на обоняние?

Снижение или потеря обоняния является одним из симптомов риносинусита. Результаты клинических испытаний показывают, что у большинства пациентов наблюдается значительное восстановление обоняния после лечения Синуфорте®.

Включен ли Синуфорте® в клинические рекомендации?

Учитывая результаты клинических испытаний, Синуфорте® включен в Европейское руководство (EPOS 2012) с высоким уровнем клинических данных, что подтверждает его безопасность и эффективность.

Могут ли люди, страдающие от астмы, использовать Синуфорте®?

Ни одно из более 30 клинических испытаний, проведенных для оценки безопасности и эффективности экстракта цикламена, не включало пациентов с астмой.

Люди, страдающие астмой, имеют воспаленные дыхательные пути. Воспаление вызывает опухание и высокую чувствительность дыхательных путей. Дыхательные пути обычно сильно реагируют на некоторые вдыхаемые вещества. Поскольку люди, использующие назальные спреи, как правило, вдыхают их, мы не рекомендуем использовать Синуфорте® этой группе людей.

Нужно ли мне высморкаться после Синуфорте®?

Синуфорте® снимает симптомы синусита, способствуя выходу накопленной слизи внутри пазух. Через 2-3 минуты после применения препарата на протяжении 2 часов происходит обильная ринорея (насморк). Сапонины (активный ингредиент цикламена) не абсорбируются с поверхности слизистых оболочек, и через некоторое время они удаляются вместе с полученной в результате применения препарата секрецией, но они уже действуют физически, стимулируя нервы, заканчивающиеся на уровне слизистой носа. Таким образом, затруднений со сморканием по прохождении 2-3 минут после распыления препарата не возникает.

Можно ли использовать Синуфорте® регулярно?

Синуфорте® - это назальный спрей, предназначенный для симптоматического облегчения острого риносинусита и обострений хронического риносинусита.

Некоторые люди страдают острым рецидивирующими синуситом (различные эпизоды с периодами без симптомов), а больные хроническим синуситом в среднем имеют 2,5 обострения в год. Во время каждого эпизода синусита рекомендуется использовать Синуфорте®.

Курс лечения Синуфорте® составляет 7-10 дней, до 14 при необходимости. Если в тяжелых случаях требуется второй курс лечения; его следует начать только через 7-10 дней после завершения предыдущего курса.