



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ
ЧЕЛОВЕКА

**Территориальное управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека по городу Москве**

Графский переулок, 4/9, Москва, Россия, 129626,

телефон: (095) 687 40 35, факс: (095) 687 40 67, E-mail: mgcses@asvt.ru, <http://www.mossanepid.ru>
ОКПО 76049859, ОГРН 1057746466535, ИНН/КПП 7717528710/771701001

№ _____

На № _____ от _____

Отчет о применении препарата «КАРМОЛИС-капли»

(ООО «Санта», «Д-р А. и Л. Шмидгалл», Австрия)

**для профилактики острых респираторных заболеваний и гриппа
среди обеспечиваемых Дома ветеранов труда № 1.**

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:

На основании эпидемиологического анализа заболеваемости острыми респираторными вирусными инфекциями и гриппом взрослых в период сезонного подъема оценить профилактическую эффективность препарата «КАРМОЛИС-капли» (ООО «Санта», «Д-р А. и Л. Шмидгалл», Австрия).

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ:

1. Проанализировать заболеваемость острыми респираторными вирусными инфекциями и гриппом взрослых преклонного возраста, относящихся к группе высокого риска осложнений и последствий гриппа и ОРВИ на фоне приема препарата «КАРМОЛИС-капли» во второй и третий сезонные подъемы заболеваемости и в период между курсами приема препарата.

2. Сравнить заболеваемость гриппоподобными инфекциями у лиц, получавших препарат «КАРМОЛИС-капли» и привитых против гриппа с группой лиц, не получавших препарат, но привитых против гриппа.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ:

«КАРМОЛИС - капли» (ООО «Санта», «Д-р А. и Л. Шмидгалл», Австрия) – это концентрированный спиртовой раствор высокоочищенных эфирных масел 10 лекарственных растений. 1

мл. капель содержит ментола (основной компонент эфирного масла мяты) 15,38 мг., масла тимьяна 15 мкг., масла анисового 139 мкг., масла китайского коричника 1,584 мг., масла гвоздичного 1,584 мг., масла лимона 100 мкг., масла лаванды узколистной 1, 584 мг., масла лаванды широколистной 1,584 мг., масла мелиссы 154 мкг., масла шалфея 316 мкг., масла мускатного ореха 630 мкг. Современные препараты серии «КАРМОЛИС» содержат эфирные масла, получаемые методом перегонки с водяным паром. Благодаря технологии «аквадистилляция» в препарат попадают самые легкие, чистые фракции эфирных масел, поэтому препарат крайне редко проявляет побочные эффекты в виде аллергических реакций. Препарат «КАРМОЛИС – капли» имеет более чем 100 - летний опыт клинической практики в Западной Европе и до сих пор побочные действия не наблюдались у пациентов, соблюдающих инструкцию по применению. Препарат проходил клинические испытания в НИИ гриппа (г. Санкт – Петербург), которые показали, что препарат «КАРМОЛИС – капли» обладает выраженным вирулицидным действием *in vitro* в отношении разных штаммов вируса гриппа. Препарат проявляет как вирусингибирующее (подавляет репликацию вируса), так и вирулицидное действие (непосредственно нарушает способность вириона к размножению в бесклеточной среде).

Известно, что природные эфирные масла обладают противовирусной активностью по отношению к широкому спектру вирусов различной природы, в том числе к респираторным вирусам. Высокая противовирусная активность этого класса соединений была показана в лаборатории химиотерапии НИИ гриппа РАМН в 90-х годах. При этом достоинством природных эфирных масел по сравнению со многими известными синтетическими химиотерапевтическими препаратами является то, что они малотоксичны для организма человека, хотя у чувствительных людей при введении могут вызвать нежелательные эффекты, такие как аллергические реакции.

Исследование по оценке профилактической эффективности препарата «КАРМОЛИС - капли» выполнено на базе дома для ветеранов труда № 1 Департамента социальной защиты города Москвы среди обеспечиваемых в возрасте от 65 до 80 лет и старше.

Препарат применялся двумя профилактическими курсами:

1 курс - с 08.11.04 г. по 28.11 .04 г.;

2 курс – с 17.01.05г по 06.02.05 г.

Использовался способ приема препарата «КАРМОЛИС – капли» внутрь: по 10-15 капель (0,5 мл.) препарата добавлялось в горячий чай или воду, вдыхались пары препарата и, в заключении, напиток медленно выпивался. Кратность приема - 2 раза в день после еды в течение всего курса приема препарата.

В учреждении было выделено 2 группы:

1 группа (экспериментальная): всего по списочному составу – 101 человек (обеспечиваемые 1 отделения, 1 корпус 9, 10 этажи) принимали препарат «Кармолис – капли» и были привиты вакциной «Гриппол» в ноябре 2004г.

2 группа (контрольная): всего по списочному составу 100 человек (обеспечиваемые 2 отделения, 1 корпус 3,7,8 этажи) – были привиты против гриппа вакциной «Гриппол» в ноябре 2004г., но не принимали «Кармолис – капли».

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРЕПАРАТА «КАРМОЛИС - КАПЛИ»:

1 курс приема препарата «Кармолис – капли» (с 08.11.04 г. по 28.11 .04 г.):

Из 101 человека в экспериментальной группе принимали препарат в полном объеме 96 человек, 1 человек выбыл, остальные принимали препарат длительностью курса от 1 до 3-х недель (таблица 1)

В период приема препарата заболело 5 человек, в т.ч. с диагнозами ларингит – 1 чел., фарингит – 2 чел., тонзиллит и бронхит (госпитализирован) – по 1 чел.

Из 100 человек в группе контроля привиты против гриппа 89 человек (90%). Причины непривитости: 3 отказа, 8 медицинских отводов.

Таблица 1

**Состояние заболеваемости в экспериментальной и контрольной группах
в период 1 курса приема препарата:**

Наименование группы	Кол-во лиц	Кол-во заболевших		Общее число заболеваний	В т.ч. осложнени-ями		Общее кол - во пропущенных дней в связи с заболеванием	Среднее кол - во дней на одного больного
		абс.	(%)		абс.	%		
Эксперимент. группа	101	5	4,9%	5	5	4,9%	21	4,2
Контрольная группа	100	11	11%	11	4	4%	90	8,1

Следует отметить, что среди лиц принимавших препарат не отмечено аллергических реакций и других осложнений.

Второй курс приема препарата «Кармолис – капли» (с 17.01.05г по 06.02.05 г.):

Из 101 человека в экспериментальной группе принимали препарат в период 2-го тура в полном объеме 95 человек, 4 умерли (хронические соматические заболевания не связанные с приемом препарата), остальные принимали препарат длительностью курса от 1 до 3-х недель.

Заболело в период второго тура 2 человека (диагноз ОРЗ). (таблица 2)

Таблица 2

**Состояние заболеваемости в экспериментальной и контрольной группах
в период 2 курса приема препарата:**

Наименование группы	Кол-во лиц	Кол-во заболевших		Число заболеваний	В т.ч. с осложнениями - ями		Общее кол – во пропущенных дней в связи с заболеванием	Среднее кол – во дней на одного больного
		абс.	%		абс.	%		
Эксперимент. группа	97	2	2,1%	2		0	10	5
Контрольная группа	100	0		0		0	0	0

Статистически достоверных различий в заболеваемости между экспериментальной и контрольной группами не выявлено. Заболеваемость обеспечиваемых в экспериментальной группе составила 2,1%. Заболевания протекали легко, без осложнений и госпитализации.

Анализ заболеваемости обеспечиваемых в период между профилактическими курсами приема препарата «Кармолис – капли» показал, что в контрольной группе заболеваемость была выше (4 случая против 1), чем в экспериментальной (таблица 3).

Необходимо отметить, что в это время (декабрь 2004 г.) в городе продолжался сезонный подъем заболеваемости ОРВИ и гриппом, еженедельные показатели были выше, чем во время проведения первого тура неспецифической профилактики в среднем в 1,5 раза. Например, показатель заболеваемости в ноябре составил 291,1 на 100 тыс. взрослого населения, а в декабре – 445,0 соответственно.

Таблица 3

Состояние заболеваемости в экспериментальной и контрольной группах в период между 1 и 2 курсами приема препарата:

Наименование группы	Кол - во лиц	Кол - во заболевших		Число заболеваний	В т.ч. с осложнениями		Общее кол - во пропущенных дней	Среднее кол - во дней на одного больного
		абс.	%		абс	%		
Эксперимент. группа	97	1	1%	1	0	0	3	3
Контрольная группа	100	4	4%	4	2	2%	24	6

Выводы:

- Применение препарата «КАРМОЛИС - капли» способствует значительному снижению риска заболевания острыми респираторными инфекциями у лиц преклонного возраста с различными формами хронической соматической патологии;
- Учитывая незначительный круг общения обеспечиваемых Дома ветеранов труда № 1, и в связи с этим небольшой риск возникновения и распространения ОРВИ, заболеваемость в экспериментальной и контрольной группах не имела существенных различий.
- По мнению медицинских работников, работавших с препаратом, «КАРМОЛИС» препарат хорошо переносится лицами старших возрастных групп, реакций при приеме препарата зарегистрировано не было.

Рекомендации:

1. Препарат «КАРМОЛИС - капли» может быть рекомендован для профилактики респираторных инфекций среди лиц преклонного возраста, в т.ч. длительно и часто болеющих, страдающих хронической соматической патологией.
2. Для достижения большей эпидемиологической эффективности в снижении заболеваемости ОРВИ среди данной возрастной группы, препарат целесообразно применять в комплексе со средствами специфической профилактики (вакцинацией).
3. Оптимальная схема приема препарата – 2 -3 курса продолжительностью каждый не менее 21 дня в осенне-зимний период года (периоды сезонных подъемов заболеваемости).
4. Интервал между курсами приема препарата «КАРМОЛИС - капли» должен составлять не более 1 месяца, что соответствует опубликованным данным о продолжительности действия препаратов неспецифической профилактики.

**Начальник отдела
эпидемиологического надзора**

И.Н. Лыткина