


ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«СОГЛАСОВАНО»  
Председатель Научно-медицинского  
Совета Департамента здравоохранения  
города Москвы  
И.Г. Костомарова  
2005 г.



«УТВЕРЖДАЮ»  
Руководитель Департамента  
здравоохранения Москвы  
А.П. Сельцовский  
2005 г.



**«НЕСПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПРОФИЛАКТИКА  
ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ВИРУСНЫХ  
ИНФЕКЦИЙ И ГРИППА С ПОМОЩЬЮ  
ФИТОПРЕПАРАТОВ»**

Методические рекомендации №33

Главный специалист по  
инфекционным болезням и СПИДу  
Департамента здравоохранения  
города Москвы  
Н.А. Мальцев  
2005 г.



Москва 2005

**Учреждения разработчики:**

ГУ Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи РАМН

Территориальное учреждение Роспотребнадзора г. Москвы

ФГУЗ в городе Москве, Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве

**Составители:**

Руководитель лаборатории эпидемиологического анализа ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи РАМН, профессор, докт.биол.наук **Дрынов И.Д.**

Начальник отдела эпиднадзора Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве, канд.мед.наук **Лыткина И.Н.**

Заведующая эпидемиологическим отделом ФГУЗ в городе Москве, Центра эпидемиологии и микробиологии в городе Москве **Волкова Н.А.**

**Рецензент:**

Руководитель клинического отдела НИИ вирусологии РАМН, Заслуженный врач России, профессор, доктор.мед.наук **С.Г.Чешик**

**Предназначение:** Методические рекомендации предназначены для широкого круга специалистов: врачей-инфекционистов, эпидемиологов, терапевтов, ЛОР-врачей, слушателей факультетов усовершенствования.

**Введение:**

В результате проведенных клинических испытаний и наблюдения за применением препарата «Кармолис капли», установлен хороший положительный эффект их использования для профилактики ОРВИ и гриппа. Лекарственное средство «Кармолис» в каплях - это спиртовой раствор эфирных масел из 10 лекарственных растений - аниса, гвоздики, индийской Melissa, лаванды, мускатного ореха, коричника китайского, лимона, тимьяна, шалфея, мяты. Препарат создан методом аквадистилляции и производится в соответствии с международными стандартами GMP.

**Препарат зарегистрирован МЗ РФ 17.06.03 П№015043/01, инструкция по применению препарата одобрена фармкомитетом МЗ РФ и утверждена Департаментом государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ 17.06.2003г.**

**1. Испытания препаратов «Кармолис»**

С целью оценки противовирусной активности препарата «Кармолис капли» были проведены исследование *in vitro* и клинико-эпидемиологические испытания.

**Исследования по изучению непосредственного действия  
препарата «Кармолис» на вирус гриппа в системе *in vitro*,  
проведенные в институте гриппа РАМН**

Оценка механизма противовирусной активности препарата «Кармолис капли» проводилась в отношении вируса гриппа человека методом титрования и под контролем электронной микроскопии.

### Электронно-микроскопические исследования.



Рис.1  
Вирионы вируса гриппа

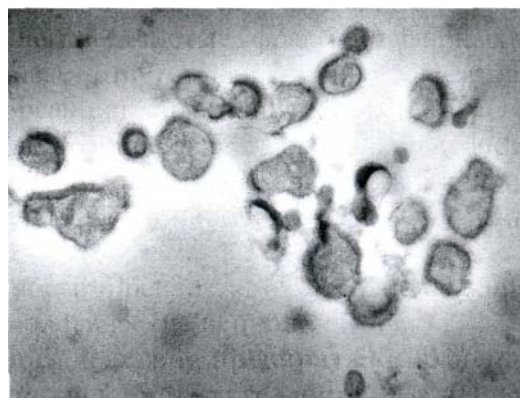


Рис.2  
Популяция вирионов вируса гриппа А/РК/8/34 после воздействия препарата «Кармолис капли»

Результаты исследований показали, что препарат «Кармолис капли» обладает выраженным вирулицидным действием *in vitro* в отношении разных штаммов вируса гриппа. Препарат проявляет и выраженное вирусингибирующее действие за счет подавления репликации вируса.

#### 1.2. Клинико-эпидемиологические исследования 2003-2004гг. по изучению эффективности препарата «Кармолис» при профилактике ОРВИ и гриппа

Клинико-эпидемиологические испытания показали, что проведенный профилактический курс приема капель "Кармолис" во время сезонного заболеваемости ОРВИ, обеспечил снижение частоты случаев возникновения ОРВИ и гриппа почти в 3 раза по сравнению с контрольной группой (диаграмма 1).

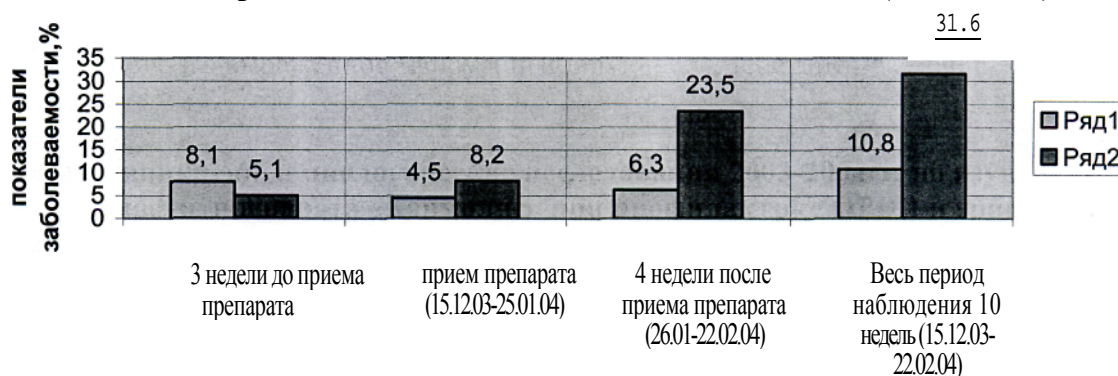
Наряду со снижением частоты случаев ОРВИ и гриппа в контрольной группе в период приема препарат было отмечено более легкое течение заболеваний, отсутствие осложненных форм. В опытной группе был зарегистрирован один случай (8,3%) осложненного гриппа, в контрольной группе (плацебо) -- пять случаев.

1 ряд - показатели заболеваемости с применением препарата «Кармолис капли» в % на 100 человек основной опытной группы.

2 ряд - показатели заболеваемости с применением плацебо в % на 100 человек контрольной группы.

Диаграмма 1.

#### Заболеваемость гриппом и ОРВИ в наблюдаемом коллективе (12.03-02.04)



Наряду со снижением частоты случаев ОРВИ и гриппа в опытной группе в период приема препарата отмечено более легкое течение заболеваний, отсутствие осложненных форм. (Таблица 1)

Таблица 1

**Количество осложненных форм среди лиц, принимавших «Кармолис капли» и плацебо**

Группы наблюдения	Всего заболело	Из них с осложнениями			Всего		
		Бронхит	Гайморит	Отит	Абс.ч.	На 100	ПЭ
Опытная группа Кармолис	12	1	0	0	1	8,3	1,9
Контрольная группа плацебо	31	2	1	2	5	18,1	

Применение препарата «Кармолис капли» позволило сократить продолжительность пребывания в стационаре на 1,9 дней. (Таблица 2)

Таблица 2

**Число случаев заболеваний по дням нетрудоспособности**

Наблюдения	Число больных	Продолжительность заболевания в днях												Общее число дней нетрудоспособности	Средняя длительность заболевания (дни)*	
		4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	18			
Опытная группа Кармолис	12	1		3	2		2	1	1				2		103	8,6±0,9
Контрольная группа Плацебо	31		1	1		4	5	6	3	5	4	1	1	325	10,5±0,6	

*За весь период наблюдения (10 недель) показатели заболеваемости, как доля больных от общей численности составили 10,8% и 31,6% в опытной и контрольной групп соответственно. Показатель эффективности в этом случае показал 3,0.*

## 2.Профилактика ОРВИ и гриппа с использованием препарата Кармолис

При проведении профилактических мероприятий рекомендуется проведение трех курсов с препаратом «Кармолис капли» в соответствии с тремя потенциально возможными подъемами заболеваемости ОРВИ и гриппа в течение эпидемического цикла (Дрынов И.Д, и др. 1999г.)

Рекомендуется:

1-й курс провести на 37-38 неделях года (начало сезонного подъема заболеваемости)

2-й курс провести на 46-48 неделях года (стадия осенне-зимнего эпидподъема)

3-й курс провести на 3-5 недели года (стадия зимне-весеннего эпидподъема)

На основе результатов работы по оценке эффективности использования препаратов «Кармолис капли» для профилактики распространения ОРВИ и гриппа среди населения специалистами разработаны две схемы применения препарата.

### 2.1. Метод профилактики ОРВИ и гриппа путем аэрозольного распыления, АЭРАЦИИ помещения парами препарата «Кармолис капли»

Эффективно аэрозольное распыление препарата для повышения непосредственного его воздействия на слизистую верхних дыхательных путей, включая и благотворное влияние обеззараживания и увлажнения воздуха с помощью препарата "Кармолис».

## Клинико-эпидемиологические исследования 2004-2005гг. по изучению эффективности препарата «Кармолис» при профилактике ОРВИ и гриппа.

**Метод АЭРАЦИИ, увлажнения** парами препарата «Кармолис капли» с помощью специального увлажнителя применялся в пяти группах дошкольного отделения (№ 1,2,3,4,5) в течение 2-х недель в период первого сезонного подъема заболеваемости ОРВИ и в течение 3-х недель в период эпидемического подъема (в емкость увлажнителя добавляли 500 мл воды, 20 капель препарата «Кармолис - капли», режим работы увлажнителя: 2 раза в сутки, часы работы 13.00-15.00, 21.00-23.00.)

В контрольной группе детям в этот период времени не проводили неспецифическую профилактику гриппа и ОРВИ.

Результаты профилактической работы приведены в таблице 3.

Таблица 3

### Результаты профилактической работы после 1-го тура использования препарата «Кармолис-капли»

Наименование групп	Кол-во детей	Кол-во заболевших абс. (%)	Общее число заболеваний	В т.ч. с осложнениями Абс. (%)	Общее кол-во пропущенных дней в связи с заболеванием	Среднее кол-во дней на одного больного
Опытная группа <b>Кармолис</b>	38	5 13,1%	<b>5</b>	2 18,4%	<b>16</b>	3,2
Контрольная группа <b>Плацебо</b>	40	18 45%	<b>20</b>	10 50%	<b>145</b>	7,3

Второй курс неспецифической профилактики препаратом «Кармолис капли» (с 16.11.04 г. по 06.12.04 г.) полностью получили 27 человек, 3 человека получили препарат частично, 6 человек выбыли из учреждения.

Таблица 4

### Результаты профилактической работы после 2-го тура использования препарата «Кармолис-капли»

Наименование групп	Кол-во детей	Кол-во заболевших абс. (%)	Общее число заболеваний	В т.ч. с осложнениями абс. (%)	Общее кол-во пропущенных дней в связи с заболеванием	Среднее кол-во дней на одного больного
Опытная группа <b>Кармолис</b>	27	7 25,9%	<b>7</b>	3 42,8%	<b>59</b>	8,4
Контрольная группа <b>Плацебо</b>	30	15 50%	<b>18</b>	И 61,1%	<b>221</b>	12,2

*Количество больных в опытной группе за период испытаний увеличилось (7 чел.), заболеваемость среди детей контрольной группы (18 чел.) была в два раза выше, чем опытной.*

## 2.2 Метод профилактики ОРВИ и гриппа с применением препарата «Кармолис капли» ВНУТРЬ

### 2.2.1. Применение препарата «Кармолис-капли» для профилактики ОРВИ и гриппа среди детей.

Профилактическая эффективность препарата оценивалась среди детей, часть из которых (около 30 %) состояли на диспансерном учете с различными проявлениями аллергических заболеваний. Этот факт является немаловажным, так как препараты, содержащие эфирные масла могут вызвать аллергические реакции.

**Метод приема «Кармолис - капли» внутрь.** Испытуемый препарат применялся путем добавления в теплое питье - чай, компот или горячую воду (на стакан 200мл) по 10 капель (0,5 мл), вдыхались пары и затем медленно выпивался чай с Кармолисом 2 раза в день после еды в течение 2 недель первого сезонного подъема заболеваемости ОРВИ и 3 недель второго или третьего эпидподъемов. Суммарный профилактический курс 5 недель.

**Первый курс неспецифической профилактики** проведен среди 80 школьников в возрасте 7-14 лет. Учитывая, что комплексная профилактика является самым эффективным и рациональным способом защиты от ОРВИ и гриппа, школьники опытной и контрольной групп были привиты против гриппа отечественной вакциной «ГРИППОЛ» в октябре 2004 г.

Среди детей, получавших препарат, только 39% не состояли на диспансерном учете по ф. 30, остальные относились к группе длительно и часто болеющих простудными заболеваниями, а также страдающих бронхо-легочной патологией и аллергическими заболеваниями.

Таблица 5

**Заболеваемость детей, регистрируемая в период первого курса приема препарата.**

Наименование групп	Кол-во детей	Кол - во заболевших детей абс. (%)	Общее число заболеваний	В т.ч. с осложнениями абс. (%)	Общее кол-во пропущенных дней	Среднее кол-во дней на одного больного
Опытная группа Кармолис	80	5 6,25%	5	1 20%	21	4,2
Контрольная группа Плацебо	86	11 12,8%	12	3 25%	131	10,9

*Среди детей опытной группы, принимавших препарат, заболело 5 человек, что составляет 6,25% от численности опытной группы. Не было зарегистрировано случаев госпитализации детей, несмотря на «закрытый» тип учреждения, в котором проводились исследования. Среди клинических форм зарегистрировано 4 случая ОРЗ и 1 тонзиллит.*

*Среди детей контрольной группы за тот же период число заболеваний – 12 (12,8 %).*

Таблица 6

**Заболеваемость детей, регистрируемая в период между курсами приема препарата.**

Наименование группы	Кол-во детей	Кол - во заболевших детей абс. (%)	Общее число заболеваний	В т.ч. с осложнениями абс. (%)	Общее кол-во пропущенных дней	Среднее кол-во дней на одного больного
Опытная группа Кармолис	80	7 8,75%	7	4 57,1%	40	5,7
Контрольная группа Плацебо	86	12 13,9%	13	9 69,2%	126	9,6

*Во время проведения второго курса приема препарата внутрь (с 16.11.04г по 06.12.04 г.) в опытной группе никто из детей не заболел, в то время как в контрольной группе в аналогичный период времени 8 школьников (10%) заболели ОРВИ, в т.ч. у 4 чел. наблюдались осложнения со стороны верхних дыхательных путей.*

### 2.2.2. Применение препарата «Кармолис капли» ВНУТРЬ для профилактики острых респираторных заболеваний и гриппа среди лиц Дома ветеранов труда № 1.

Исследование по оценке профилактической эффективности препарата «Кармолис - капли» выполнено на базе дома для ветеранов труда № 1 Департамента социальной защиты города Москвы среди лиц 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.

Метод приема препарата «Кармолис - капли» *внутри* - 10-15 капель (0,5 мл.) препарата добавлялось в горячий чай или воду, вдыхались пары препарата и затем напиток медленно выпивался. Кратность приема - 2 раза в день после еды в течение всего курса приема препарата.

Таблица 8

#### Состояние заболеваемости в опытной и контрольной группах в период 1 курса приема препарата:

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

Таблица 9

#### Состояние заболеваемости в опытной и контрольной группах в период 2 курса приема препарата:

Наименование групп	Кол-во лиц	Кол-во заболевших абс. (%)	Общее число заболеваний	В т.ч. с осложнениями абс. (%)	Общее кол-во пропущенных дней в связи с заболеванием	Среднее кол-во дней на одного больного
Опытная группа Кармолис	97	2 2,1%	2	0	10	5
Контрольная группа Плацебо	100	0	0	0	0	0

Заболеваемость в экспериментальной группе составила 2,1%. Заболевания протекали легко, без осложнений и госпитализации.

В период приема препарата «Кармолис-капли» (декабрь 2004 г.) в городе продолжался сезонный подъем заболеваемости ОРВИ и гриппом, еженедельные показатели заболеваемости были выше, чем во время проведения первого тура неспецифической профилактики в среднем в 1,5 раза. Показатель заболеваемости в ноябре составил 291,1 на 100 тыс. взрослого населения, а в декабре - 445,0 соответственно.

Анализ заболеваемости пациентов Дома ветеранов в период приема препарата «Кармолис -капли» показал, что в контрольной группе заболеваемость была выше (4 случая против 1), чем в опытной.

### **3.Выводы:**

1. В процессе проведения клинико-эпидемиологических испытаний установлено, что профилактический курс приема «Кармолис капли» способствовал уменьшению числа случаев возникновения заболеваний ОРВИ и гриппом в 3,0 раза среди принимавших препарат по сравнению с лицами контрольной группы.

2. Применение препарата «Кармолис-капли» способствует значительному снижению риска заболевания острыми респираторными инфекциями и частоты возникновения осложнений со стороны органов дыхания среди детей общей группы здоровья и детей с различными формами соматической патологии.

3. Наиболее выраженная профилактическая эффективность препарата по снижению числа заболевших в 2-3 раза среди детей общей группы здоровья и детей различными формами соматической патологии наблюдалась в период проведения 2-го курса при продолжительности лечения курса 3 недели.

4. Применение препарат «Кармолис-капли» способствует снижению числа заболевших ОРВИ и уменьшению частоты возникновения осложнений со стороны органов дыхания в 2-3 раза среди лиц преклонного возраста с различными формами хроническойсоматической патологии.

5. По заключению медицинских работников , работавших с препаратом, «Кармолис» препарат хорошо переносится лицами старших возрастных групп, каких-либо отрицательных реакций на прием препарат зарегистрировано не было.

### **4.Рекомендации:**

1. Препарат «Кармолис-капли» может быть рекомендован для профилактики респираторных инфекций среди детей, в т.ч. длительно и часто болеющих, страдающих бронхо-легочной и другой патологией.

2. Оптимальная схема приема препарата – 2-3 курса продолжительностью каждый не менее 21 дня в осенне-зимний период года (периоды сезонных подъемов заболеваемости).

3. 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.

4. Оптимальная схема приема препарата –2-3 курса продолжительностью каждый не менее 21-го дня в осенне-зимний период года (периоды сезонных подъемов заболеваемости).

**Выраженный положительный эффект применения препарата «Кармолис-капли», хорошая переносимость, отсутствие побочных эффектов и аллергических реакций позволяет рекомендовать препарат для профилактики гриппа и ОРВИ у взрослых и детей в период эпидемических вспышек и сезонных подъемов заболеваемости.**

### **5. Заключение**

Предлагаемые к широкому использованию фитопрепараты «Кармолис» обладают как вирусингибирующим (подавляя продукцию вируса), так и вирулицидным (непосредственно воздействуя на вирионы в организме человека) действием. Применение препарата «Кармолис» приводит к стойкому повышению доли разрушенных вирионов в вирусной популяции, что наряду с его выраженным иммуностимулирующим действием, позволяет использовать препарат «Кармолис» как средство неспецифической профилактики ОРВИ и гриппа. Выявленный механизм действия препарата, подтверждает возможность высокой эффективности действия препарата «Кармолис», как средства предотвращения массового распространения комплекса ОРВИ, включая грипп.