



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](mailto:mgcses@asvt.ru), <http://www.mossanepid.ru>  
ОКПО 76049859, ОГРН 1057746466535, ИНН/КПП 7717528710/771701001

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

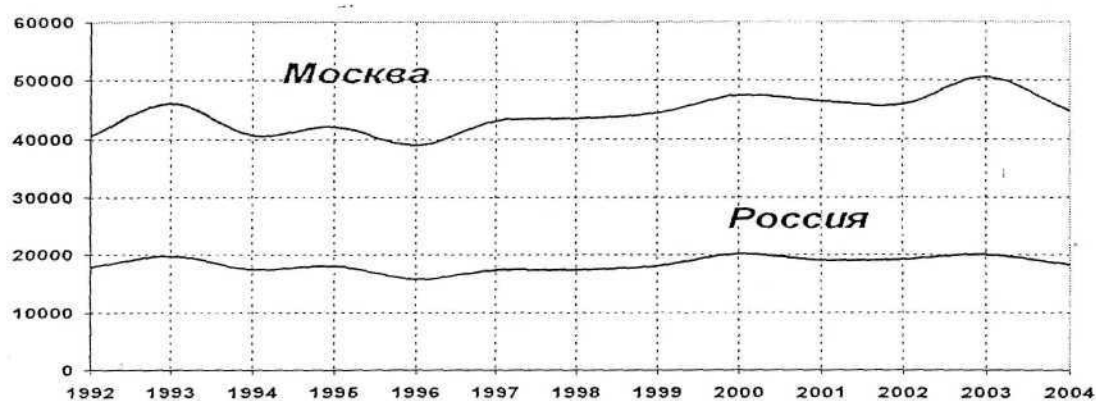
**Отчет о применении препарата «КАРМОЛИС-капли»  
(ООО «Санта», «Д-р А. и Л. Шмидгалл», Австрия)  
для профилактики острых респираторных заболеваний  
и гриппа среди детей.**

Высокая частота тяжелого течения инфекционных заболеваний и значительная опасность их массового распространения среди всего населения делает жизненно необходимым своевременное проведение профилактических мероприятий. В то же время различный уровень распространения отдельных инфекционных заболеваний, масштабность наносимого экономического ущерба и величины суммарных затрат здравоохранения требует выделения определенных задач и концентрации усилий на приоритетных направлениях.

Острые респираторные заболевания, включая грипп, являются единственными действительно массовыми заболеваниями среди всей инфекционной патологии. Они регистрируются повсеместно и в любое время года, но массовый характер приобретают во время сезонного подъема заболеваемости, который охватывает период с октября по февраль-март сопряженных лет.

Ежегодно в столице регистрируется от 2,5 до 3 млн. больных гриппом и острыми респираторными вирусными инфекциями. В течение последних лет характер заболеваемости этими инфекциями в столице и в целом по России сходен. Однако, уровни заболеваемости ОРВИ в г. Москве в 1,5-1,8 раза превышают Российские показатели, что объясняется особенностями Москвы как мегаполиса

высокая плотность населения, разветвленная транспортная сеть, интенсивные миграционные процессы и т.д.).



Однако следует отметить, что эпидемический сезон 2004-2005 г.г. характеризовался низкой интенсивностью эпидемического процесса, как в отношении заболеваемости гриппом, так и другими острым респираторным инфекциями. Снижение заболеваемости отмечалось во всех субъектах Российской Федерации, в том числе и Москве. Это объясняется тем, что уже на протяжении нескольких эпидемических сезонов среди москвичей циркулируют одни и те же штаммы вирусов гриппа и большая часть населения имеет к ним иммунитет. Немаловажную роль в снижении заболеваемости ОРВИ москвичей сыграла масштабная профилактическая работа, включающая специфическую и неспецифическую профилактику среди детского и взрослого населения из групп риска.

В структуре больных гриппом и ОРВИ преобладали дети. На их долю приходится более половины всех случаев заболеваний (в 2004 г. – 50,9%). Практически каждый ребенок в течение года болеет гриппоподобными инфекциями, часто неоднократно, о чем свидетельствуют высокие показатели заболеваемости. Ежегодно уровни заболеваемости детей в 3,5 - 4 раза превышают показатели заболеваемости взрослых (2004г. 95391,7 и 26536,6 на 100 тыс. населения соответственно).

Значительный социально-экономический ущерб, наносимый всем комплексом острых респираторных заболеваний, обусловлен не столько вспышками гриппа, но и высокой заболеваемостью острыми респираторными заболеваниями в течение всего года, затрагивающей большую часть городского населения. Экономические потери от инфекций комплекса ОРЗ в г. Москве несравнимо выше, чем от других инфекционных заболеваний и только в 2004 г. составили 10,6 млрд. руб, что суммарно в структуре ущерба только от 33 инфекционных болезней превышает 90%.

Около 200 видов возбудителей (вирусов и бактерий) являются причиной острой респираторной патологии. Современные вакцины против гриппа обеспечивают защитный эффект у 80-90% населения, но только в случае полного

ответствия антигенных формул вакцины и эпидемического штамма вируса гриппа, при этом, естественно, не защищают от других респираторных вирусов (парагриппа, аденовируса, РС-вируса, коронавируса и т.д.).

### ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:

На основании эпидемиологического анализа заболеваемости острыми респираторными вирусными инфекциями и гриппом детей 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 детей разных возрастных групп на фоне приема препарата «КАРМОЛИС-капли» в первый (38-39 недели года) и второй (46-48 недели года) сезонные подъемы заболеваемости и в период между курсами приема препарата (40-45 недели года).

2. Оценить эффективность (преимущества) комплексной профилактики острых респираторных вирусных инфекций, включающей как специфическую (иммунизация), так и неспецифическую профилактику.

3. Сравнить заболеваемость гриппоподобными инфекциями у детей, получавших препарат «КАРМОЛИС-капли» и привитых против гриппа с группой детей, на получавших препарат, но привитых против гриппа.

4. Провести расчет экономической эффективности применения препарата «КАРМОЛИС-капли».

### 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. капле 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 vi tro* 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.

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

Исследование по оценке профилактической эффективности препарата «КАРМОЛИС - капли» выполнено на базе детского дома № 48 Управления образования Восточного административного округа Москвы среди детей в возрасте от 6 до 13 лет (учащиеся 1-7 класса).

Эпидемиологическая 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.

Препарат применялся двумя профилактическими курсами:

1 курс - с 13.09.04 г. по 26.09.04 г.;

2 курс – с 16.11.04г по 06.12.04 г.

Использовались два способа применения препарата:

Первый способ - метод увлажнения парами препарата «КАРМОЛИС – капли» 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 второго сезонного 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.)

Использование указанного оригинального способа среди маленьких детей (дошкольников), связано с тем, что препараты даже с незначительным содержанием спирта применять внутрь среди данной возрастной группы не рекомендуется.

Второй способ - прием «КАРМОЛИС – капли» внутрь использовался среди учащихся в семи классах (1, 2, 3, 4, 5, 6а, 6б, 7): по 10-15 капель (0,5 мл.) препарата добавлялось в горячий чай или воду, вдыхались пары препарата и в заключении напитков медленно выпивался. Кратность приема - 2 раза в день после еды в течение всего курса приема препарата.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРЕПАРАТА «КАРМОЛИС - КАПЛИ»:

### I ДОШКОЛЬНИКИ

Первый курс неспецифической профилактики (с 13.09.2004 по 26.09.2003 г.) методом увлажнения получали 38 детей, из которых 33 получили препарат полностью, остальные 5 детей получали препарат от 27 до 34 дней. Следует отметить, что дети также были привиты против гриппа отечественной вакциной «ГРИППОЛ».

В качестве контрольной группы были выбраны те же дети и проанализирована их заболеваемость эпидсезон 2003-2004 гг. (аналогичный период времени)

Среди детей, получавших препарат на диспансерном учете по ф. 30 в группе длительно и часто болеющих состояло 10 детей; к группе с бронхолегочной патологией – 4 ребенка; с другой соматической патологией – 31 ребенок.

Исходный статус детей на период начала приема препарата был следующий: 14 человек – здоровы, 34 имели незначительные симптомы простудных заболеваний.

Всем детям перед проведением неспецифической профилактики проводился тест на аллергическую реакцию. Аллергическая реакция была выявлена только у 1 ребенка, который не получал курс неспецифической профилактики.

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

Результаты профилактической работы приведены в таблице 1

Таблица 1

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

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

Следует отметить, что среди детей, принимавших препарат, заболело только 5 человек, причем длительность заболевания у всех не превышала 14 дней, в т.ч. 2 ребенка перенесли легкие формы ОРЗ в течение 1-3 дней. Не было зарегистрировано случаев госпитализации детей. Среди клинических форм выявлено 3 больных с диагнозом «ОРЗ» и 2 - с диагнозом «фарингит».

В контрольной группе регистрировалось значительно больше случаев заболеваний (18), они протекали более длительные сроки и половина из них имела осложнения со стороны верхних дыхательных путей.

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 2

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

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	27	7 25,9%	7	3 42,8%	59	8,4
Контрольная группа	30	15 50%	18	11 61,1%	221	12,2

В период проведения второго курса приема препарата в городе продолжался сезонный подъем заболеваемости ОРВИ и гриппом, еженедельные показатели были выше, чем во время проведения первого тура неспецифической профилактики (в 1.2 раза, например показатели заболеваемости детей от 0 до 14 лет составили 2786,6 и 2392,6 соответственно).

Количество больных в опытной группе в этот период несколько увеличилось (7 чел.), однако заболеваемость среди детей опытной группы была практически в два раза ниже, чем в контрольной. В опытной группе только 1 ребенок с диагнозом ОРВИ был госпитализирован в стационар. Из 7 заболевших у 4-х зарегистрирован фарингит, у 3-х - ОРЗ и у 1 ребенка - ОРВИ.

Дети контрольной группы в анализируемый период были привиты против гриппа вакциной «ГРИППЮЛ» (после иммунизации прошло 2 недели). Среди детей этой группы регистрировалась относительно высокая заболеваемость (около 50%), 3-ое из них были госпитализированы в стационар с диагнозами бронхопневмония, ОРВИ, тонзиллит.

## ШКОЛЬНИКИ

Первый курс неспецифической профилактики среди проведен среди 80 школьников в возрасте 7-14 лет (с 13.09.2004 по 26.09.2003 г.), которые принимали «Кармолис-капли» внутрь с третьим блюдом. Из них 95% детей получали препарат в течение 2-х недель, остальные - от 1 до 2-х недель.

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 бронхолегочной патологией и аллергическими заболеваниями.

Исходный статус детей на период начала приема препарата был следующий: 52% детей были здоровы, остальные имели невыраженные симптомы простуды.

Всем детям перед проведением неспецифической профилактики проводился тест на аллергическую реакцию. Аллергических реакций выявлено не было.

Таблица 3

### *Заболеваемость детей, регистрируемая в период первого курса 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	80	5 6,25%	5	1 20%	21	4,2
Контрольная группа	86	11 15.6%	12	3 25%	131	10,9

Следует отметить, что среди детей, принимавших препарат, заболело только 5 человек, причем длительность заболевания у всех не превышала 7 дней. Не было зарегистрировано случаев госпитализации детей, несмотря на «закрытый» тип учреждения, в котором проводились исследования. Среди клинических форм зарегистрировано 4 случая ОРЗ и 1 тонзилит.

Среди детей контрольной группы за тот же период зарегистрировано 11 больных (13,2%). Учитывая, что дети были привиты против гриппа, из нозологических форм регистрировались только случаи ОРВИ, фарингита и тонзиллита.

Таблица 4

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

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

Учитывая, что интервал между курсами приема препарата составил 1,5 месяца заболеемость в этот период регистрировалась и в опытной группе

Таблица 5

*Заболеемость детей, регистрируемая в период второго курса приема препарата.*

Наименование группы	Кол-во детей	Кол – во заболевших детей		Общее число заболеваний	В т.ч. с осложнениями		Общее кол-во пропущенных дней	Среднее кол-во дней на одного больного
		абс.	(%)		абс.	(%)		
Опытная группа	80	0		0		0	0	0
Контрольная группа	86	8	10%	8	4	50%	74	9,3

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 10% школьников заболели ОРВИ, в т.ч. у 4 чел. наблюдались осложнения со стороны верхних дыхательных путей.

Для оценки целесообразности широкого использования препарата в педиатрической практике были определены экономические показатели, позволяющие сопоставить затраты на применение препарата «КАРМОЛИС - капли» с экономическим ущербом, предупрежденным в результате его применения (по методике профессора И.Л. Шаханиной, ЦНИИЭ МЗ РФ).

Расчет экономических показателей был реализован в отношении метода приема препарата внутрь на результатах, полученных для детей детского дома № 48

управления образования Восточного административного округа Москвы, где дети, входящие в опытную и контрольную группу, были идентичны по численности, возрасту и состоянию здоровья. Суммарные (два тура) результаты исследования обобщены в табл. 6.

Таблица 6

**Результаты применения препарата «КАРМОЛИС - капли»  
за два тура**

Группы детей	Число детей	Число заболеваний		В том числе с осложнениями	Число дней, пропущенных по болезни	Длительность одного заболевания (дни)
		абс.	(%)			
Опытная группа	160	5	3,1%	1	21	4,2
Контрольная группа	172	20	11,6%	7	205	10,3

Использованы следующие данные:

- стоимость профилактического курса «КАРМОЛИС - капли» для одного ребенка 90 руб. (по аптечному прейскуранту),
- затраты на лечение одного случая заболевания ребенка гриппоподобными инфекциями – в среднем 2,8 тыс. руб., в том числе при осложненном течении – 9,1 тыс. руб. (И.Л. Шаханина, 2003г.)
- затраты на выполнение профилактических мероприятий (наблюдение за ребенком, медицинские манипуляции) – около 25 руб. на 1 заболевшего.

Расчет затрат на:

- затраты на приобретение препарата «КАРМОЛИС - капли» для проведения 2-х туров профилактики в опытной группе:  $0,09 \times 160 = 14,4$  (тыс. руб.).
- Выполнение профилактических мероприятий:  $0,025 \times 160 = 4,0$  тыс. руб.
- Лечение заболеваний в опытной группе (на фоне профилактики):  $2,8 \text{ тыс. руб.} \times 5 = 14,0$  тыс. руб.

Итого затраты –  $14,4 + 4,0 + 14,0 = 32,4$  тыс. руб.

Расчет предупрежденного экономического ущерба:

1. Число предотвращенных случаев определено следующим образом:

Вероятное число заболеваний в опытной группе в случае отсутствия профилактики	Фактическое число заболеваний в опытной группе	Разность между вероятным и фактическим числом заболеваний (предупреждено)
$160 \text{ чел.} \times 11,67\% = 19 \text{ (случаев)}$	5	$19 - 5 = 14 \text{ чел.}$

2. В том числе предотвращено заболеваний с осложнениями:  $7-1=6$

3. Вероятное число неосложненных случаев заболеваний ОРЗ составило 8 сл. (14-6)

4. Кроме того установлено, что течение заболеваний в опытной группе заболевание длилось на 6,1 дня короче, что в экономическом выражении эквивалентно 1647 руб. на один случай  $[2,8 \text{ (тыс.)} : 10,3 \text{ (дней)} = 0,270 \text{ (тыс.)}; 274 \text{ (руб.)} \times 6,1 \text{ (дня)} = 1647 \text{ (руб.)}]$ .

Предупрежденный экономический ущерб:

1)  $2,8 \times 8 = 22,4$  тыс. руб.

2)  $9,1 \times 6 = 54,6$  тыс. руб.

3)  $1,647 \text{ тыс. руб.} \times 14 = 23,0$  тыс. руб.

4) Суммируем:  $22,4 + 54,6 + 23,0 = 100,0$  тыс. руб.

Сравниваем затраты и предотвращенный ущерб:

$32,0 < 100,0$

Выгода  $100,0 - 32,4 = 67,6$  тыс. руб.

Экономическая выгода от применения «КАРМОЛИС - капли» составила 67,6 тыс. руб. или на 1 затраченный рубль получен эффект в размере 3,0 рублей.

#### **Выводы:**

- Применение препарата «КАРМОЛИС - капли» способствует значительному снижению риска заболевания острыми респираторными инфекциями у детей общей группы здоровья и детей с различными формами соматической патологии;

- Наиболее выраженная профилактическая эффективность препарата наблюдалась в период проведения 2-го курса, продолжительностью 3 недели.

- Эпидемиологическая эффективность препарата зависит от соблюдения интервала между курсами приема препарата, что подтверждается результатами проведенного исследования (интервал между курсами приема препарата составил 1,5 мес., что сказалось на заболеваемости детей – см табл. 4)

- Экономическая эффективность использования препарата «КАРМОЛИС - капли» достаточно высока (на 1 затраченный рубль получен экономический эффект в размере 3,0 руб.);

- По мнению медицинских работников, работавших с препаратом, «КАРМОЛИС» препарат хорошо переносится, не было зарегистрировано сильных и необычных реакций при приеме препарата.

#### **Рекомендации:**

1. Препарат «КАРМОЛИС - капли» может быть рекомендован для профилактики респираторных инфекций среди детей, в т.ч. длительно и часто болеющих, страдающих бронхолегочной и др. соматической патологией.

2. Для достижения большей эффективности в снижении заболеваемости ОРВИ среди детей, 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**