Синупрет:
лекарство или плацебо?

Таблетки, покрытые оболочкой	1 табл.
активные вещества:	
горечавки корень	6 мг
первоцвета цветки	18 мг
щавеля трава	18 мг
бузины цветки	18 мг
вербены трава	18 мг
вспомогательные вещества: желатин; лактозы моногидрат; крахмал картофельный; кремния диоксид коллоидный безводный; сорбитол; стеариновая кислота	
оболочка: сополимер бутилметакрилата основной; кальция карбонат; касторовое масло; хлорофилла порошок; декстрин; глюкоза; алюминиевый лак индигокармина (Е132); магния оксид; крахмал кукурузный; монтан гликоль воск; рибофлавин (Е101); шеллак; сахароза; тальк; титана диоксид	

Капли для приема внутрь	100 г
активные вещества:	
водно-спиртовой экстракт	29 г
из смеси следующих видов лекарственного растительного сырья:	
горечавки корень *(Gentiana lutea)*	0,2 г
первоцвета цветки *(Primula veris)*	0,6 г
щавеля трава *(Rumex acetosa)*	0,6 г
бузины цветки *(Sambucus nigra)*	0,6 г
вербены трава *(Verbena officinalis)*	0,6 г
содержание этанола — 16–19 об.%	
вспомогательные вещества: вода очищенная — 71 г	

Фармакологическое действие

Фармакологическое действие — противовоспалительное, секретомоторное, секретолитическое.

Фармакодинамика

Оказывает секретолитическое, секретомоторное, противовоспалительное, противоотечное, умеренное антибактериальное, противовирусное действие. Способствует оттоку экссудата из придаточных пазух носа и верхних дыхательных путей, предупреждая развитие осложнений.

Показания препарата Синупрет®

Острые и хронические синуситы, сопровождающиеся образованием вязкого секрета.

Когда применяется

Каждое лекарственное средство применяется строго в определенный момент, без показаний или назначений врача использовать то или иное лекарство нельзя.

Итак, является ли «Синупрет» антибиотиком? Нет, но препарат способен помочь в следующих ситуациях:

1. Во время ринита в том числе аллергического.
2. При воспалительных заболеваниях дыхательных путей в хронической или острой стадии. Речь идет о гайморите, фронтите, хроническом синусите.
3. Во время острого синусита.
4. При заболеваниях с вязкой трудноотходящей слизью, например, обструктивная болезнь легких, астма, любая стадия бронхита, муковисцидоз, пневмония, трахеит, ларингит и прочие заболевания.

Особые указания

Эффективность «Синупрет» научно доказана, но все-таки не стоит бездумно употреблять лекарство, особенно не изучив инструкцию. Правильный прием тоже влияет на результативность лечения, поэтому не стоит пренебрегать рекомендациями. Таблетки принимают лишь после еды и обильно запивают водой.

Для диабетиков есть особые рекомендации, например, одна таблетка приравнивается к 0,01 хлебной единицы. Кстати, применение препарата не влияет на управление транспортными средствами и механизмами.

Несмотря на то что эффективность «Синупрет» достаточно высока, имеются случаи, когда применять лекарство нельзя или делать это необходимо с осторожностью.

1. Если у человека наблюдается функциональная дисперсия или гастрит, то лекарство надо использовать очень аккуратно.
2. Больные могут иметь непереносимость компонентов или нарушением всасывания. В этой ситуации лучше не испытывать удачу и отказаться от использования препарата.
3. Во время терапии запрещено употреблять алкоголь.

Действие капель «Синупрет» или таблеток настолько результативное, что никаких денег не жалко отдать за лекарство. Кстати, лечение обходится не так уж и дорого. Итак, по Москве цена может различаться на несколько сотен. Самая низкая - 319 рублей, а самая высокая - 592 рубля. В регионах вряд ли ситуация сильно отличается, поэтому потребителям стоит ориентироваться на этот диапазон.

Аналоги препарата

Действие препарата «Синупрет» не уникально, а потому если нет возможности принимать именно это лекарство, то можно поискать дженерики. По своему действию есть несколько растительных препаратов, которые похожи на «Синупрет». Это:

1. «Ринопронта». Как правило, назначают взрослым при аллергическом насморке и остром рините.
2. «Афлубин». Этот незаслуженно забытый гомеопатический препарат обладает противовоспалительным и противовирусным эффектом. К тому же он стимулирует активность иммунитета.
3. «Коризалия». Назначается при ринитах различного происхождения, устраняет заложенность носовых пазух, чихание и зуд.
4. «Риниколд бронхо». Лекарство применяется при простудных заболеваниях. Оно снижает вязкость секрета в бронхах, убирает слезотечение, помогает отхаркивать мокроту. Препарат также имеет сосудосуживающие свойства и избавляет от чувства зуда в глазах и носу.
5. «Сироп Кука». Комбинированный препарат, который очень часто назначают детям. Препарат известен своими отхаркивающими, противокашлевыми, противовоспалительными и бронхолитическими свойствами. Кстати, лекарство обладает небольшим седативным эффектом. Лекарство способно помочь при любом виде кашля.
6. «Ринофлуимуцил». Помогает при синуситах и ренитах разной тяжести.

Pubmed.com, поиск по ключевому слову «**Sinupret»:** 52 публикации за всё время, в том числе 13 клинических испытаний, в их числе 4 – на русском языке, 5 – на немецком.

1. **КИ с участием 4 специалистов «Бионорика» в качестве соавторов** –

Rhinology. 2017 Jun 1;55(2):142-151. doi: 10.4193/Rhin16.103.

Assessment of efficacy and safety of the herbal medicinal product BNO 1016 in chronic rhinosinusitis.

Palm J[1], Steiner I[2], Abramov-Sommariva D[3], Ammendola A[3], Mitzenheim S[3], Steindl H[3], Wonnemann M[3], Bachert C[4].

Author information

1 Rothenbach, Germany.
2 Posnan, Poland.
3 Bionorica SE, Neumarkt, Germany.
4 Ghent University Hospital, Ghent, Belgium.

Abstract

BACKGROUND: The objective of this clinical trial (CRS-02) was to assess the efficacy, safety and tolerability of two dosages of the herbal medicinal product BNO 1016 (Sinupret extract) in patients with chronic rhinosinusitis (CRS).

METHODOLOGY: 929 patients suffering from CRS were enrolled in this randomised placebo-controlled trial with a treatment period of 12 weeks. The primary endpoint was the mean Major Symptom Score (MSS) in week 8 and week 12 compared to placebo. Secondary endpoints included further MSS related parameters and responder rates over time. Pharmacoeconomic endpoints were also analysed. Finally, safety and tolerability were evaluated.

RESULTS: Sinupret extract was not superior over placebo regarding the primary endpoint. However, the results of the secondary endpoints showed a clear trend towards superior efficacy. Therefore, additional post-hoc sensitivity analyses were performed in patients with a baseline MSS over 9 and persistence of disease more than 1 year diagnosed by specialists in otorhinolaryngology. Those patients significantly

Целью этого клинического испытания (CRS-02) было оценить эффективность, безопасность и переносимость двух доз растительного лекарственного средства BNO 1016 (Синупрет) **у пациентов с хроническим риносинуситом** (ХРС).

МЕТОДИКА:
В это рандомизированное плацебо-контролируемое исследование было включено 929 пациентов, страдающих ХРС, с периодом лечения 12 недель. Первичной конечной точкой была средняя оценка основных симптомов (ОС) на 8-й и 12-й неделе по сравнению с плацебо. Вторичные конечные точки включали в себя дополнительные параметры, относящиеся к ОС, и отвечаемость на терапию с течением времени. Также были проанализированы фармакоэкономические конечные точки. Наконец, были оценены безопасность и переносимость.

РЕЗУЛЬТАТЫ:
Экстракт синупрета не превосходил плацебо в отношении первичной конечной точки. Тем не менее, результаты вторичных конечных точек показали четкую тенденцию к повышению эффективности. Дополнительные анализы чувствительности были выполнены у пациентов с исходной оценкой ОС более 9 и персистенцией заболевания более 1 года, диагностированных специалистами в области оториноларингологии (**систематическая ошибка «меткого стрелка», или выборочное районирование!**). Эти пациенты значительно выиграли от назначения экстракта синупрета. У таких пациентов эффект терапии превосходил таковой, полученный при первичном анализе конечных точек. У этих пациентов меньше страдало качество их работы и повседневной деятельности. У всех пациентов наблюдалась хорошая безопасность и переносимость экстракта Синупрета.

ВЫВОДЫ:
Экстракт синупрета можно безопасно вводить пациентам с ХРС. **Хотя разница первичных конечных**

2. Статья на немецком языке без перечня авторов, резюме и ссылки на полнотекстовую публикацию – фактически, только название статьи.

3. Статья на китайском языке без ссылки на полнотекстовую публикацию. Качество перевода резюме на английский язык весьма плохое. Цель – задокументировать эффект от очистки носовых ходов пониженным давлением в риноскопе и каплями синупрета при лучевом риносинусите у пациентов с раком носоглотки. 153 пациента рандомизированы в 3 группы сравнения: A) очистка отрицательным давлением в риноскопе + капли синупрета; B) очистка отрицательным давлением в риноскопе + промывка физиологическим раствором; C) ирригация солевым раствором через назальный катетер. Все пациенты обследованы на момент окончания лучевой терапии, через 3 и 6 месяцев. В результате **частота риносинуситов и их тяжесть статистически значимо расположились как A < B < C**, причём разница сохранялась через 6 месяцев после окончания лучевой терапии. Методическое качество исследования оценить невозможно ввиду отсутствия подробного описания дизайна исследования; размер выборки представляется недостаточным, сопоставимость групп сравнения на момент начала исследования неизвестна. Неясно, скрывались ли результаты рандомизации от пациентов (группы A и B

4. Статья на немецком языке, 3 соавтора из 6 участвовали в КИ компании «Бионорика», один из них – сотрудник компании, **конфликт интересов налицо**.

386 пациентов с симптоматическим острым вирусным риносинуситом лечили комбинацией лекарственных средств из растительного сырья (суточная доза 3 × 160 мг) или плацебо в двойном слепом рандомизированном плацебо-контролируемом клиническом исследовании в течение 15 дней. Первичной конечной точкой эффективности была оценка по шкале симптомов по окончании терапии, производившаяся исследователями (т.н. показатель основных симптомов, MSSINV).

Лечение синупретом привело к статистически значимому, клинически значимому улучшению оценки симптомов (2,07±0,18 против 3,47±0,28 баллов, p=0,0001; **N = 300**) по сравнению с плацебо ***при посещении №5***. Показатель NNT = 7.

Нежелательные явления имели место у 9,8% пациентов, получавших синупрет, и у 14,1% пациентов, получавших плацебо (**что за плацебо они использовали??**). Серьезных нежелательных явлений не наблюдалось. Исследователи оценивали переносимость комбинации лекарственных препаратов растительного происхождения как хорошую и очень хорошую (96,4% против 95,3% плацебо).

Полученные результаты подтверждают эффективность и переносимость растительного препарата при остром вирусном риносинусите.

5. Исследование, выполненное в Сиене, Италия: многоцентровое проспективное открытое исследование для оценки эффективности и безопасности фитомедицины. Цель: оценить эффективность и безопасность **14-дневного лечения** Синупретом при остром риносинусите.

МЕТОДЫ: В исследование были включены шестьдесят пациентов с острым риносинуситом. 30 пациентов лечились с помощью Sinupret Forte, а 30 - с помощью интраназального введения флутиказона фуроата. Критериями для оценки эффективности были оценки основных симптомов по данным исследователя и оценка качества жизни, связанного со здоровьем. Критериями, используемыми для оценки безопасности, были число пациентов с побочными эффектами, показатели жизнедеятельности пациентов и лабораторная безопасность.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ: Все рассматриваемые пациенты продемонстрировали значительное улучшение симптомов. Среди пациентов, получавших Синупрет, ни у одного не было побочных эффектов, в то время как у 3 пациентов, получавших флутиказона фуроат, были незначительные побочные эффекты. Показатели качества жизни пациентов и лабораторные показатели были в норме.

ВЫВОДЫ: Результаты этого исследования показывают, что этот фитомедицинский препарат обладает значительным уровнем эффективности при остром риносинусите, а лечение является безопасным.

Curr Med Res Opin. 2013 Jul;29(7):739-46. doi: 10.1185/03007995.2013.800474. Epub 2013 May 14.

A prospective, controlled study of SNS01 (ectoine nasal spray) compared to BNO-101 (phytotherapeutic dragées) in patients with acute rhinosinusitis.

Eichel A[1], Wittig J, Shah-Hosseini K, Mösges R.

Данные об эффективности, влиянии на качество жизни и переносимости местного препарата SNS01 (назальный спрей Ectoin Rhinitis) сравнивались с данными BNO-101 (драже Sinupret forte) у пациентов с острым риносинуситом. **Продолжительность лечения составляла 14-16 дней**. Пациенты получали либо фитотерапевтический драже (контроль), либо назальный спрей на основе эктоина (исследуемый продукт). В течение всего периода лечения пациенты регистрировали показатель симптомов синусита в дневниках пациентов. Кроме того, пациенты, получавшие назальный спрей, заполняли анкету для оценки переносимости лечения. Для изучения влияния на качество жизни пациентов попросили заполнить немецкую версию вопросника HRQL, ориентированного на синусит. Записи дневника пациента, оценка показателя симптомов синусита и вопросник HRQL показали, что **назальный спрей эктоина был так же эффективен, как фитотерапевтические драже**, при лечении острого риносинусита. После двух недель лечения оценки дневников пациентов и форм записей врачей показали статистически значимое улучшение ($p \leq 0{,}001$) в баллах симптомов в двух группах (57,8% улучшение для эктоина и 49,3% улучшение для фитотерапевтических драже) по сравнению с исходным уровнем). ВЫВОД: SNS01 и BNO-101 продемонстрировали сопоставимые эффекты при лечении острого риносинусита.

1) **Объём выборки очень мал (66 пациентов, 18 из них получали синупрет)**
2) **Не проводилась рандомизация**
3) **Не было плацебо-контроля**
4) **Исследование является открытым (не проводилось маскирование применяемых**

Vestn Otorinolaringol. 2009;(2):43-5.

[The use of sinupret in the combined treatment of acute otitis media in children].

[Article in Russian]

Subbotina MV, Kunitsina MN, Buksha IA, Galchenko MT, Platonenko OI.

Это контролируемое проспективное исследование включало 40 детей (18 мальчиков и 22 девочки), госпитализированных для лечения острого гнойного среднего отита. Средний возраст пациентов составил 4,5 года. Их состояние оценивалось после прекращения гнойного отделяемого и закрытия перфорации, в то время как акустическая импедансометрия все еще выявляла наличие экссудата в барабанной полости. Лечение включало введение назальных противозастойных средств, системную антибактериальную терапию, санацию полости носа и глотки путем транспозиции или пункции верхнечелюстных пазух. **Некоторым пациентам** (основная группа) назначали синупрет. Признаки экссудата исчезли в среднем через 4,2 дня после начала терапии по сравнению с 7,7 днями в контрольной группе ($p < 0,01$). Сделан вывод о том, что включение синупрета в комбинированное лечение острого гнойного среднего отита способствует быстрой и эффективной санации барабанной полости и восстановлению слуха.

1. **Малый размер выборки**
2. **Отсутствие рандомизации, сокрытия применяемых вмешательств и плацебо-контроля**
3. **Произвольный подбор пациентов, получавших синупрет («выборочное районирование»)**
4. **Off-label применение препарата (не предназначен для лечения гнойных средних отитов)**
5. **Эффективность, существенно превышающая осторожные оценки компании-**

Georgian Med News. 2005 May;(122):21-5.

[Usage of medicines inducing secretolisys in treatment of acute otitis media in children].

[Article in Russian]

Gotsadze K[1], Gogatishvili R.

Целью исследования было определение эффективности мукорегуляторного препарата Синупрета для лечения сложных форм гнойного среднего отита наряду с антибиотиками у детей. Испытание представляло собой рандомизированное контролируемое исследование двух стратегий назначения острого среднего отита. Участниками стали 64 ребенка в стадии перфорации. Из них 32 пациента (основная группа) получали пероральные антибиотики - амоксициллин вместе с мукорегуляторным средством (синупрет), а остальные 32 пациента (контрольная группа) получали амоксициллин перорально. Клинический эффект лечения оценивался по следующим данным: субъективно - жалобы пациентов; данные объективно-клинического обследования (отоскопия), данные анализа крови; тимпанометрические данные. Измерения проводились в начале лечения, на третий, седьмой день, в конце курса лечения и через две недели. Субъективно больные предъявляли жалобы на невыносимые боли в ухе, беспокойство, резкое снижение слуха, шум в ушах, приобретающий пульсирующий характер, высокую температуру. Для лечения осложненных форм острого среднего отита (III стадия) мукорегуляторные средства в сочетании с антибиотиками оказались достаточно эффективными. Это уменьшает необходимость парацентеза, повышает эффективность сопутствующей антибактериальной терапии и снижает частоту осложнений.

1. **Малый размер выборки, off-label применение препарата**
2. **Сомнительность выполнения рандомизации**
3. **Отсутствие сокрытия применяемых вмешательств и плацебо-контроля**
4. **Отсутствие количественных данных эффективности лечения**

Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd. 2002 Apr;9(2):99-104.

A non-randomised pilot study to compare complementary and conventional treatments of acute sinusitis.

Weber U[1], Luedtke R, Friese KH, Fischer I, Moeller H.

Все еще обсуждается, являются ли антибиотики эффективными при лечении острого синусита. Кроме того, они, как известно, имеют значительные (???) побочные эффекты. Напротив, комплементарные подходы, как сообщается, имеют незначительные побочные эффекты и эквивалентную эффективность.

Многоцентровое (2 дополнительных и 3 обычных ЛОР-центра), нерандомизированное, контролируемое клиническое исследование с 63 пациентами (дополнительная группа 30, обычная группа 33 пациента).

Выбор лекарства был полностью оставлен на усмотрение врача. Мы рекомендовали использовать антибиотики, секретолитики и симптомомиметики в обычной группе и комбинацию растительного лекарственного средства Sinupret (R) и гомеопатического препарата Cinnabaris 3X в дополнительной группе.

Различия в эффективности лечения существенно различались, но не всегда были клинически значимыми. Обычное лечение было немного лучше, когда результат оценивался врачами (1,8 балла), но немного хуже, когда оно оценивалось пациентами (0,2 балла) или с точки зрения оценки качества жизни HCG-5 (0,8 балла). Значения p всегда были >0,3.

Оба метода лечения одинаково эффективны (или неэффективны). Результаты могут быть предвзятыми, потому что обе группы лечения существенно различаются. Для получения достоверных результатов необходимы рандомизированные исследования, включающие не

2 статьи на русском языке и 2 – на немецком не содержали резюме, выводов и ссылок на полнотекстовые версии статей – только перечень авторов и название.

EMA: синупрет не зарегистрирован

FDA: синупрет не зарегистрирован

На обоих сайтах (преимущественно – на EMA) <u>есть упоминания</u> синупрета, прежде всего – в контексте дискуссии об эффективности препаратов растительного происхождения либо, реже, их сравнительной эффективности при проведении клинических испытаний антибиотиков при инфекциях верхних дыхательных путей.

Cochrane Library: 0 систематических обзоров, 0 протоколов, 21 клиническое испытание (большей частью те же, что и на pubmed.com).

Заключение:

1. Клинические испытания, обосновывающие эффективность синупрета, крайне немногочисленны, имеют низкое или очень низкое методическое качество и очень высокий риск предвзятости при анализе результатов;
2. Наиболее объективные из выполненных исследований прямо указывают на отсутствие значимых различий между показателями эффективности синупрета и плацебо-вмешательств, использованных для сравнения.
3. Синупрет сплошь и рядом испытывают при заболеваниях, отсутствующих в качестве показаний к назначению в инструкции производителя по его применению, т.е. off label;
4. Если предположить, что остальные исследования хотя бы отчасти адекватны и объективны, то синупрет имеет ***некоторую*** (от незначительной до умеренной) клиническую эффективность у ***некоторых*** пациентов при ЛОР-заболеваниях;
5. Для адекватной оценки клинической эффективности синупрета требуется проведение полноценного рандомизированного плацебо-контролируемого двойного слепого клинического испытания «с количеством обследованных пациентов не менее 400»