

Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова
Факультет фундаментальной медицины
Кафедра кожных и венерических болезней

ОТЧЕТ
о результатах клинического испытания эффективности, безопасности и
комплаентности применения крема «Лостерин» у пациентов с
различными дерматозами

Клиническая база:
ФГУ ЦКБП Управления делами Президента РФ,
отделение дерматологии

Руководитель исследования:
зав. отделением дерматологии доктор медицинских наук, профессор
М.И. Курдина

Ответственный исполнитель: Л.А. Макаренко

Москва
2011

Необходимость длительной наружной терапии хронических дерматозов, страх ряда пациентов перед использованием глюкокортикостероидных мазей делают необходимым поиск негормональных наружных средств с противовоспалительным, редуцирующим и увлажняющим эффектом. Однако среди широкого спектра готовых фармацевтических и косметических кремов и мазей отсутствуют отечественные средства, содержащие такие классические дерматропные компоненты, как нафталан, мочеви́на, салициловая кислота, в необходимой концентрации. Имеющиеся иностранные аналоги имеют небольшой процент действующих веществ в своем составе, а также высокую стоимость, что делает их малодоступными для широкого применения. Технические сложности, трудоемкий процесс ручного изготовления рецептурных препаратов неудобны как для пациентов, так и для врачей. Все это обусловило разработку и внедрение отечественного крема «Лостерин», содержащего в качестве активных компонентов мочеви́ну, нафталан, салициловую кислоту, пантенол. Крем «Лостерин» не содержит глюкокортикостероидных гормонов, красителей, отдушек.

Основные действующие компоненты крема «Лостерин»

Нафталан обессмоленный – очищенный от смолистых соединений природный нафталан, который обладает выраженным противовоспалительным, обезболивающим, сосудорасширяющим, десенсибилизирующим и антибактериальным действием, улучшает микроциркуляцию, повышает интенсивность обменных процессов и стимулирует трофические функции кожи.

Мочевина (10%) (Карбамид/Carbamide/Urea) – эффективное, увлажняющее кожу средство. Легко проникает в глубокие слои эпидермиса и служит проводником для других активных компонентов. Обладает кератолитическим, ранозаживляющим и бактериостатическим действием.

Салициловая кислота – активный компонент ивовой коры. Обладает противовоспалительным, антисептическим, ранозаживляющим и кератолитическим действием.

Д-пантенол стимулирует регенерацию кожи, слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее и противовоспалительное действие.

Экстракт софоры японской содержит комплекс алкалоидов и флавоноидов, в том числе рутин, обладающий сильным противовоспалительным действием, способностью уплотнять стенки сосудов и уменьшать их ломкость. Алкалоиды софоры способны подавлять пролиферацию кератиноцитов, снижая шелушение кожи. Препараты софоры применяют при гнойных воспалительных процессах (раны, ожоги, трофические язвы), а также при себорее, псориазе, воспалительных и грибковых заболеваниях кожи, экземе, ожогах, волчанке, фурункулах и трофических язвах кожи.

Применение крема «Лостерин» у больных с различными дерматозами

Цель исследования: оценка эффективности, безопасности и комплаентности препарата «Лостерин» у пациентов с различными дерматозами.

Структура исследования: в исследование включались больные в возрасте от 2 до 82 лет вне зависимости от пола и длительности заболевания. Дерматологический диагноз устанавливался при обращении к врачу-дерматовенерологу. Крем «Лостерин» использовали как в виде монотерапии, так в составе комплексной терапии у больных псориазом (n = 8), атопическим дерматитом (n = 6), экземой (n = 6), себорейным дерматитом (n = 6), ксерозом (n = 6), контактным дерматитом (n = 6). Осмотр пациентов квалифицированным дерматовенерологом, оценка состояния кожного процесса (эритема, шелушение, инфильтрация, зуд) и комплаентности врачом и пациентом проводились до начала терапии и далее с кратностью 1 раз в 10–14 дней все время наблюдения. Крем

«Лостерин» пациенты самостоятельно и/или с помощью медицинского персонала наносили на пораженные участки кожного покрова 2 раза в сутки в течение 28 дней.

Критерии включения:

- 1) неинфекционный дерматоз (псориаз, атопический дерматит, экзема, себорейный дерматит, ксероз, контактный дерматит);
- 2) согласие пациента.

Критерии исключения:

- 1) аллергия в анамнезе к компонентам препарата;
- 2) вторичная бактериальная, вирусная или грибковая инфекция;
- 3) локализация поражения на лице или гениталиях;
- 4) эрозивные, мокнущие участки.

Методика исследования: врач-дерматовенеролог проводил осмотр пациента, оценку состояния кожного процесса (эритема, шелушение, инфильтрация, зуд), площади поражения при первом визите. При повторных визитах дополнительно оценивались комплаентность, побочные эффекты и аллергические реакции врачом и пациентом.

Результаты

1. Под нашим наблюдением находились 8 больных псориазом в возрасте от 23 до 72 лет, средний возраст – 61 год. Длительность заболевания составляла от 5 до 47 лет, в среднем по группе – 21 год. Крем «Лостерин» применяли как в виде моно-, так и в составе комплексной терапии. В целом по группе шелушение, экссудативные явления и зуд уменьшились на 5–8-й день применения; венчик гиперемии вокруг папул исчезал на 10–14-й день; на 20–22-й день появлялся псевдоатрофический ободок Воронова, уменьшалась инфильтрация элементов. Аллергических реакций и побочных эффектов зафиксировано не было. Комплаентность препарата врачом и больными оценена как хорошая.

2. Под нашим наблюдением находились 6 больных атопическим дерматитом, в том числе 4 детей, средний возраст которых составил 18 лет. Длительность заболевания составляла в

среднем 11 лет – от 2 до 21 года. Крем «Лостерин» применяли как в виде моно-, так и в составе комплексной терапии. У всех больных шелушение, зуд уменьшились в среднем на 5–6-й день лечения, на 7–10-й день – эритема, на 14–20-е сутки – папулезные элементы и лихенизация. Аллергических реакций и побочных эффектов зафиксировано не было. Комплаентность препарата врачом и больными оценена как хорошая.

3. Под нашим наблюдением находились 6 больных экземой в возрасте от 22 до 74 лет, средний возраст – 53,6 года. Длительность заболевания – от 1 года до 14 лет, в среднем – 6 лет. Крем «Лостерин» применяли как в виде моно-, так и в составе комплексной терапии. Наиболее выраженная динамика симптомов у всех пациентов отмечалась в первую неделю лечения в виде значительного уменьшения эритемы, шелушения и зуда; инфильтрации – на 10–14-й день; полный регресс высыпаний зафиксирован на 20–22-й день. Аллергических реакций и побочных эффектов зафиксировано не было. Комплаентность препарата врачом и больными оценена как хорошая.

4. Под нашим наблюдением находились 6 больных себорейным дерматитом в возрасте от 19 до 60 лет, средний возраст по группе – 35 лет. Длительность заболевания составляла в среднем 4,6 года – от 2 месяцев до 12 лет. Крем «Лостерин» применяли как в виде моно-, так и в составе комплексной терапии. Эритема, шелушение и зуд у всех пациентов себорейным дерматитом уменьшались на 7–10-й день, а инфильтрация – на 14–20-й день терапии. Аллергических реакций и побочных эффектов зафиксировано не было. Комплаентность препарата врачом и больными оценена как хорошая, однако использование крема на очаги поражения на волосистой части головы требовало ежедневного мытья головы.

5. Под нашим наблюдением находились 6 больных ксерозом в возрасте от 49 до 61 года, средний возраст – 52 года. Средняя длительность заболевания составляла 8 лет. Крем «Лостерин» применяли в виде монотерапии. В среднем по группе эритема и шелушение, зуд уменьшались на 5–7-й день применения, клинические признаки поражения кожи

регрессировали на 16–22-й день. Аллергических реакций и побочных эффектов зафиксировано не было. Комплаентность препарата врачом и больными оценена как хорошая.

6. Под нашим наблюдением находились 6 больных контактным дерматитом в возрасте от 20 до 82 лет, средний возраст – 52 года. Длительность заболевания составляла от 1 до 7 дней, в среднем – 3,3 дня. Крем «Лостерин» применяли как в виде моно-, так и в составе комплексной терапии. У всех больных эритема и зуд уменьшались на 3–5-й день применения, шелушение и инфильтрация – на 5–7-й день, высыпания регрессировали полностью на 10–14-й день. Аллергических реакций и побочных эффектов зафиксировано не было. Комплаентность препарата была оценена как хорошая у 4 (66%) пациентов, однако у 2 (34%) пациентов отмечались увеличение площади эритемы и усиление ее интенсивности, появление чувства жжения в области высыпаний в первые 1–2 суток использования препарата. Эти явления прошли самостоятельно в течение 2–3 дней, отмены препарата и назначения дополнительного лечения не потребовалось.

Заключение

Таким образом, применение крема «Лостерин» оказалось эффективным и безопасным у больных псориазом, атопическим дерматитом, экземой, ксерозом, себорейным дерматитом. Аллергических реакций и побочных эффектов зафиксировано не было. Нанесение крема на волосистую часть головы требует ежедневного мытья, что снижает комплаентность препарата. Использование крема «Лостерин» в острой стадии контактного дерматита может привести к обострению кожного процесса.