

Оценка эффективности и безопасности фитомуцила у пациентов с синдромом раздраженной толстой кишки с преобладанием запоров.

Денисов Н.Л.¹, Ржаницына А.В.¹, Шульпекова Ю.О.², Ивашкин В.Т.²

¹ ГУ "Северо-западный окружной медицинский центр Росздрава РФ", Санкт-Петербург

² Клиника пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии им. В.Х. Василенко ММА им. И.М. Сеченова (директор клиники - академик РАМН, проф. Ивашкин В.Т.).

Резюме: Цель: оценить эффективность и безопасность препарата Phytomucil Diet formula® в лечении пациентов, страдающих синдромом раздраженной толстой кишки с преобладанием запоров.

Методы: В исследование включено 50 пациентов, страдающих синдромом раздраженной толстой кишки с преобладанием запоров. 15 (30%) из них были мужчины и 35 (70%) - женщины, в возрасте 19 ÷ 60 лет (средний возраст 44,6±1,7 лет). Обследование больных проводилось по единому плану, в который входили объективное исследование, клинические и биохимические анализы крови, эндоскопическое исследование толстой кишки. Проводили оценку симптомов по визуальной аналоговой шкале для боли и метеоризма (ВАШ). Для оценки выраженности депрессии применяли шкалу Гамильтона, для оценки качества жизни - шкалу MOS SF-36. Выбор дозы препарата и последующую ее коррекцию осуществляли в соответствии с критериями переносимости и индексом массы тела.

Результаты: По результатам клинической оценки эффективности применение Фитомуцила в течение 4 недель у подавляющего большинства пациентов сопровождается нормализацией частоты дефекации, улучшением консистенции кала, уменьшением боли и вздутия живота. Лечение запора способствует уменьшению выраженности депрессивных реакций, связанных с проявлениями болезни, и повышением качества жизни пациентов. Фитомуцил характеризуется хорошей переносимостью и низкой частотой побочных эффектов.

Синдром раздраженной толстой кишки (СРК) относится к категории функциональных заболеваний желудочно-кишечного тракта. Распространенность СРК среди населения развитых стран достигает 20-30%. Пик заболеваемости приходится на возраст 21-40 лет.

Диагноз СРК устанавливают на основе Римских критериев, одно из важных положений которых гласит о необходимости исключения

органических изменений толстой кишки и «симптомов тревоги». О наличии СРК правомерно говорить в тех случаях, когда у больного на протяжении последнего года, по меньшей мере, в течение 12 недель отмечаются боли или дискомфорт в животе, уменьшающиеся после дефекации и сопровождающиеся изменением частоты или консистенции стула.

Для варианта течения СРК с преобладанием запоров характерны такие клинические симптомы как редкий стул (<3 раз в неделю), плотная консистенция кала, напряжение при акте дефекации, ощущение неполного опорожнения кишечника, ощущения вздутия в животе.

В лечении СРК с преобладанием запоров, помимо мероприятий общего характера, включающих исключение психо-эмоциональных перегрузок, соблюдения индивидуально подобранной диеты, содержащей повышенное количество пищевых волокон и правильный ритм питания, применяются препараты слабительного действия. В виде эпизодических или курсовых приемов можно рекомендовать препараты, размягчающие фекалии (минеральные масла, вазелиновое масло), прокинетики, осмотические слабительные (лактолоза).

Однако для длительного лечения СРК с преобладанием запора наиболее пригодны препараты, увеличивающие объем кишечного содержимого, изготовленные на основе растительных волокон, «мягко» нормализующие стул.

В предшествующих исследованиях с точки зрения эффективности и безопасности (уровень доказательности А) хорошо зарекомендовали себя препараты, в состав которых входят иридоидный гликозид аукубин, большое количество полисахаридов и растительных муцинов. Семена и семенная шелуха подорожника набухают в просвете кишечника, увеличивают объем содержимого кишечника и размягчают каловые массы. Аукубин подвергается гидролизу с образованием глюкозы и аукубигенина; последний активизирует перистальтику. Растительные муцины облегчают продвижение

каловых масс по толстой кишке. После приема препаратов на основе семян подорожника опорожнение кишечника наступает через 6-8 ч.

Цель исследования – оценить эффективность и безопасность препарата Phytomucil Diet formula®, свидетельство о государственной регистрации №77.99.23.3.У.5313.6.06 от 19.06.2006, (далее – Фитомуцил) в лечении пациентов, страдающих синдромом раздраженной толстой кишки с преобладанием запоров.

Дизайн исследования. Лечение больных СРК осуществлялось в виде монотерапии. Дозу Фитомуцила подбирали, исходя из показателя индекса массы тела (ИМТ) и оценки переносимости препарата по Vidox Consulting SA (таблица 1).

Пациентам с ИМТ от 20 до 35 кг/м² на Визите 1 назначали 12 граммов препарата в сутки (по 1 пакетику 2 раза в день во время завтрака и ужина), а пациентам с ИМТ менее 20 кг/м² - 6 граммов препарата в день (по 1 пакетику препарата во время завтрака).

На Визите 2 (по истечении 2 недель терапии) **при** отсутствии побочных эффектов (хорошей и отличной переносимости), дозу препарата удваивали. При наличии удовлетворительной переносимости и развитии побочных эффектов легкой степени выраженности дозу оставляли прежней. При неудовлетворительной переносимости и развитии более серьезных побочных эффектов препарат отменяли.

Таблица 1. Схема титрования доз Фитомуцила по Vidox Consulting SA.

ИМТ	Переносимость	Неделя 0	Неделя 1– 2	Неделя 3 – 4
ИМТ < 20 кг/м ²	Отличная	Скрининг и квалификация	6 г/сутки	12 г/сутки
20 ≤ ИМТ ≤ 35 кг/м ²			12 г/сутки	24 г/сутки
ИМТ < 20 кг/м2	Хорошая		6 г/сутки	12 г/сутки
20 < ИМТ < 35 кг/м2			12 г/сутки	24 г/сутки
ИМТ < 20 кг/м2	Удовлетвори тельная		6 г/сутки	6 г/сутки
20 < ИМТ < 35 кг/м2			12 г/сутки	12 г/сутки
ИМТ < 20 кг/м2	Неудовлетво рительная		6 г/сутки	Отмена
20 < ИМТ < 35 кг/м2			12 г/сутки	Отмена

Согласно протоколу, предусматривалось, что в процессе лечения Фитомуцилом пациенты воздерживаются от приема других средств для лечения СРК с запором, таких как дюспаталин, мукофальк и другие препараты подорожника, ондансетрон, алосетрон, тегасерод, антагонисты холецистокинина (локсиглумид), пищевые добавки и растительные препараты, содержащие элеутерококк, пажитник, имбирь, кудзу, женьшень и **иных** препаратов, относящихся к тем же фармакологическим группам. Если пациент принимал подобные лекарства, предусматривалось рассмотреть вопрос о возможности проведения 2-недельного «чистого» периода перед назначением Фитомуцила. Общая продолжительность курса лечения: 4 недели.

Материалы и методы:

Всего в исследование включено 50 пациентов, страдающих синдромом раздраженной толстой кишки с преобладанием запоров. 15 (30%) из них были мужчины и 35 (70%) - женщины, в возрасте 19 ÷ 60 лет (средний возраст $44,6 \pm 1,7$ лет). Все больные, которым было предложено участие в исследовании, подписывали информированное согласие на участие в нем и проходили скрининг на соответствие критериям включения и исключения. В процессе скрининга всем больным проводилось подробное физикальное исследование, анализ сопутствующих заболеваний, общий и биохимический анализ крови. По данным этих исследований исключалось наличие «симптомов тревоги», которые могут свидетельствовать об органических заболеваниях кишечника, нарушении переваривания и всасывания. Всем пациентам проведено эндоскопическое исследование толстой кишки (колоноскопия или сигмоскопия) для исключения опухолей или воспалительных заболеваний и подтверждения диагноза СРК. Включались пациенты, которые могли следовать требованиям протокола исследования. Больные с аллергическими реакциями или непереносимостью к препаратам подорожника не включались в исследование. Исключались субъекты с ИМТ > 40, тяжелой сердечно-сосудистой и психиатрической патологией,

злоупотребляющие алкоголем, с нарушением глотания, а также пациенты с инсулинозависимым сахарным диабетом. Не вошли в исследование больные, принимавшие участие в клинических исследованиях менее чем за 2 месяца до скрининга.

План обследования больных СРК представлен в таблице 2

Таблица 2. Исследовательские процедуры и порядок их проведения.

Процедуры	Скрининг, Визит 1	Визит 2 (через 2 недели лечения ± 2 дня)	Визит 3 (через 4 недели лечения ± 2 дня)
Подписание информированного согласия пациента	+		
История болезни или ее обновление	+	+	+
Измерение роста, веса, расчет ИМТ	+	+	+
Рекомендации по диете	+		
Физикальный осмотр	+	+	+
Биохимический анализ крови (глюкоза, Na ⁺ , K ⁺ , креатинин, азот мочевины, общий белок, альбумин, общий и прямой билирубин, мочева кислота, АЛТ, АСТ)	+		+
Общий анализ крови (гемоглобин, эритроциты, ц.п., лейкоциты, лейкоцитарная формула, тромбоциты, СОЭ)	+	+	+
Оценка сопутствующего лечения	+	+	+
Эндоскопическое исследование толстой кишки	+		
Копрограмма	+		+
Оценка количества дефекаций и консистенции стула, страдания пациента от боли в животе, метеоризма и нарушений стула по десятибалльной шкале	+		+
Оценка симптомов по визуальной аналоговой шкале для боли и метеоризма (ВАШ)	+		+
Оценка выраженности тревоги и депрессии (шкала Гамильтона)	+		+
Оценка качества жизни (шкала MOS SF-36)	+	+	+
Оценка психологического статуса (шкала Бэка)	+		+
Анализ нежелательных явлений		+	+
Проверка соответствия приема препарата назначенным дозам		+	+
Оценка эффективности и безопасности		+	+
Коррекция дозы препарата	+	+	+
Выдача больному исследуемого препарата	+	+	+

Возвращение больным неиспользованных доз препарата и упаковок			+
Назначение следующего визита	+	+	

Как видно из таблицы 2, всем больным проводилось подробное физикальное обследование, включающее регистрацию антропометрических показателей (рост, вес, индекс массы тела), оценку состояния дыхательной, сердечно-сосудистой, пищеварительной, выделительной, нервной систем, тщательный сбор анамнеза заболевания, уточнение наличия сопутствующих заболеваний.

На Визите 1 также проводилась оценка симптомов по визуальной аналоговой шкале для боли и метеоризма (ВАШ), оценка количества дефекаций и консистенции стула, страдания пациента от боли в животе, метеоризма и нарушений стула по десятибалльной шкале. Для оценки выраженности депрессии применяли шкалу Гамильтона, для оценки качества жизни - шкалу MOS SF-36.

Визит 2 Переносимость препарата оценили как «отличную», «хорошую», «удовлетворительную», «неудовлетворительную» (см. ниже). Проводилась проверка соответствия применяемой пациентом дозы назначенной (комплаентность). Исходя из ИМТ и переносимости препарата, проводили коррекцию дозы Фитомуцила (таблица 1).

Критерии эффективности лечения. Клиническая оценка эффективности включала в себя анализ изменений показателей нескольких опросников, применяемых для характеристики основных симптомов болезни, эмоционального состояния и качества жизни больных:

- показателей, характеризующих частоту дефекации, консистенцию стула;

- десятибалльной визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) для оценки боли и метеоризма, страдания пациента от боли в животе, метеоризма и нарушений стула;
- шкалы Гамильтона для оценки депрессии,
- шкалы оценки качества жизни (MOS SF-36),
- шкалы Бэка для оценки эмоционального состояния.

При улучшении показателей этих шкал результат лечения расценивался как положительный.

Оценка переносимости и критерии безопасности лечения.

Переносимость Фитомуцила оценивалась как «отличная», «хорошая», «удовлетворительная» и «неудовлетворительная»:

- **«отличная»** – нет указаний на какие-либо побочные эффекты;
- **«хорошая»** – пациент сам не сообщает о побочных эффектах, но при тщательном опросе выявляются нежелательные явления в виде незначительного вздутия живота;
- **«удовлетворительная»** – пациент сам сообщает о легких нарушениях в виде вздутия живота или нежелательного учащения стула;
- **«неудовлетворительная»** – пациент сообщает о непереносимости препарата, выражающейся в виде кожной сыпи, выраженного вздутия живота, диареи и др.

Наблюдение за пациентами, которым был отменен препарат, продолжали до конца исследования.

Статистическая обработка данных. Обработка данных проводилась с применением статистической программы «Statistica V5.5A» для персонального компьютера. Применялись параметрические и непараметрические статистические методы: описательная статистика, сравнение средних величин с расчетом t -критерия Стьюдента (и оценкой его значимости p), сравнение соответствующих показателей в разные сроки лечения с помощью ранговой статистики Уилкоксона (с оценкой

достоверности различий p_w), оценка значимости пропорциональных различий. За уровень достоверности статистических показателей принято $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение. Все пациенты обследованы согласно требованиям протокола. Из 50 включенных больных лечение по протоколу завершили 46 пациентов. 2 пациента выбыли из исследования на Визите 2 в связи с тем, что переносимость терапии ими была расценена как неудовлетворительная. 2 пациента выбыли после Визита 2 в связи со сменой места жительства (утрачены для наблюдения).

Клиническая характеристика больных. У пациентов имелись жалобы, характерные для СРК с преобладанием запора: боли в животе, вздутие, изменение частоты и консистенции стула. Характер изменений дефекации и стула у пациентов в начале исследования (Визит 1) соответствовал ожидаемым при СРК.

Выраженность основных симптомов оценивалась с использованием ВАШ. На графиках 1-3 представлено соотношение между выраженностью боли в животе, вздутия, нарушения стула и выраженностью страдания больных от этих проявлений. Видно, что, несмотря на умеренную выраженность болей в животе (большинство больных оценили их интенсивность в 2-4 балла), степень страдания от боли явно превышала степень страдания от метеоризма и нарушения стула.

График 1. Оценка выраженности боли и страдания от боли пациентами по ВАШ в начале исследования (Визит 1)

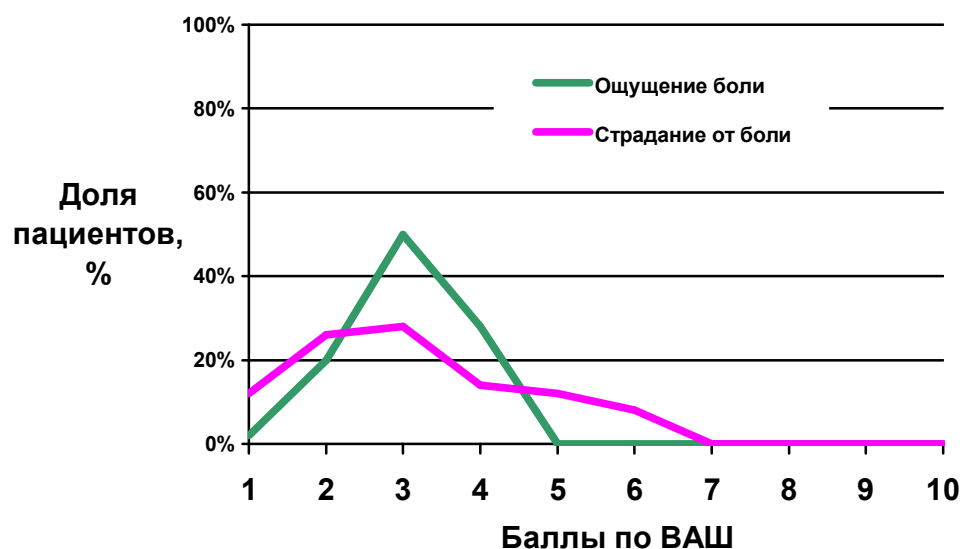


График 2. Оценка выраженности вздутия живота и страдания от вздутия живота пациентами по ВАШ в начале исследования (Визит 1).

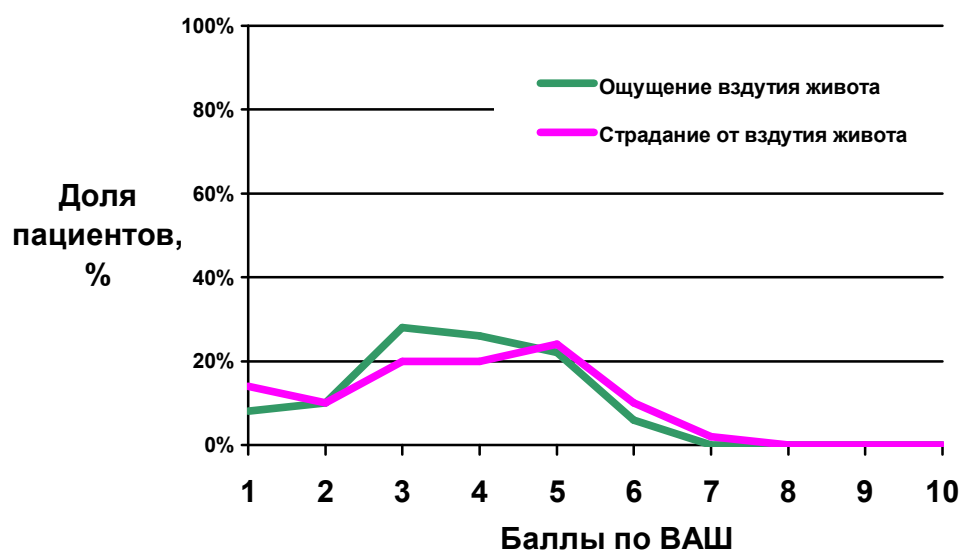
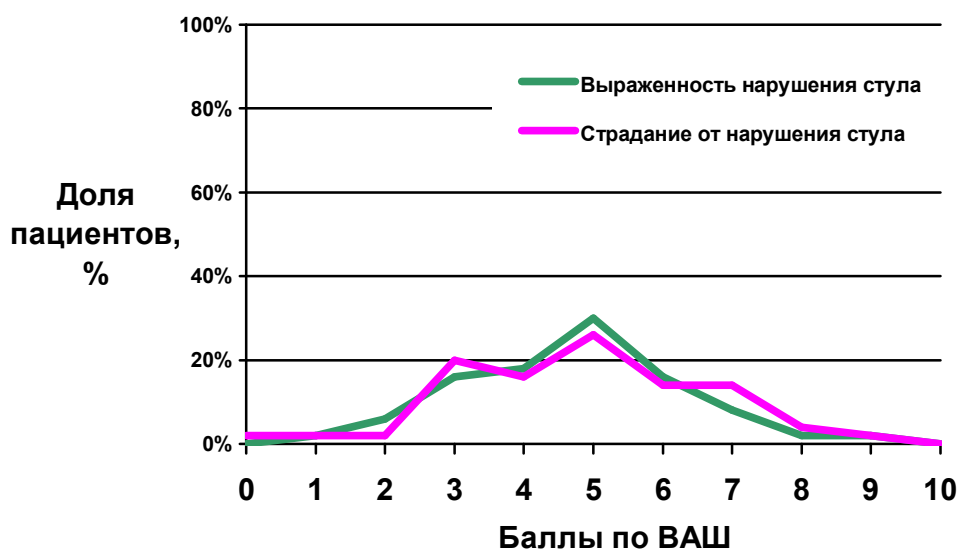


График 3. Оценка пациентами выраженности нарушения стула и страдания от нарушения стула по ВАШ в начале исследования (Визит 1).



При сборе анамнеза в качестве сопутствующих заболеваний у пациентов установлены: ишемическая болезнь сердца, стабильная стенокардия II функционального класса (у 1 больного (2%)), гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (у 1 (2%) больного), хронический гастродуоденит (у 17 больных (34%)), язвенная болезнь 12-перстной кишки вне обострения (у 2 больных (4%)), дискинезия желчевыводящих путей (у 2 больных (4%)), хронический панкреатит вне обострения (у 10 больных (20%)), хронический холецистит вне обострения (у 3 больных (6%)), хронический пиелонефрит вне обострения (у 2 больных (4%)).

При подробном физикальном обследовании пациентов не было выявлено патологических изменений со стороны дыхательной, сердечно-сосудистой, выделительной, нервной системы. По показателям общего и биохимического анализов крови в начале исследования (Визит 1) существенных отклонений не выявлено. У части пациентов выявлено присутствие слизи 13 (26%) в кале при копрологическом исследовании на Визите 1. Других патологических примесей и признаков мальабсорбции не выявлено.

Эндоскопическое исследование толстой кишки проведено всем пациентам при скрининге: 35 больным (70%) проведена колоноскопия, 15 больным (30%) - сигмоскопия.

В 5 (10%) случаях выявлены признаки очагового поверхностного колита и в 3 случаях поверхностного (6%) – очагового поверхностного проктосигмоидита. При гистологическом исследовании: минимальная активность воспаления.

В остальных 42 случаях слизистая оболочка толстой кишки выглядела неизменной. У 10 (20%) пациентов выявлен геморрой вне обострения.

Для всех пациентов на Визите 1 производилось заполнение шкалы Гамильтона. Средние по группе результаты представлены на графике 4.

График 4. Средние показатели по пунктам шкалы Гамильтона (Визит 1).

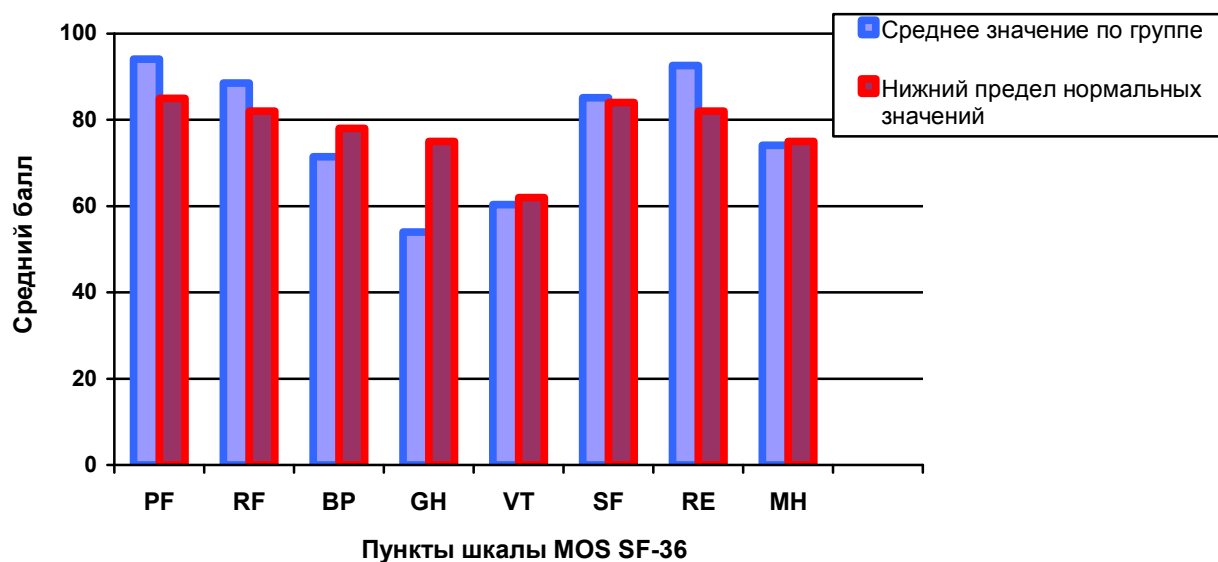


Как видно, максимальные значения наблюдались в вопросах, касающихся наличия общей утомляемости и желудочно-кишечных соматических жалоб. У большинства больных (37 (74%)) общая сумма баллов по Шкале Гамильтона варьировала от 1 до 7, что соответствует норме; у 13 (26%) больных достигала 8 – 13, что соответствует легкой депрессии.

Был проведен корреляционный анализ связи между выраженностью симптомов СРК по ВАШ и шкале Гамильтона. Выявлена прямая связь между показателем по шкале Гамильтона и выраженностью страдания от болей в животе ($r=0,45$, $p<0,05$), вздутия живота ($r=0,44$, $p<0,05$), нарушений стула ($r=0,49$, $p<0,05$).

Для всех пациентов на Визите 1 производилось заполнение шкалы MOS SF-36. Средние результаты по группе представлены на графике 5. В Группе обследуемых показатель общего здоровья (GH) оказался достоверно ниже нормальных значений.

График 5. Средние показатели по пунктам шкалы MOS SF-36 в сравнении с нормальными показателями (Визит 1).



Результаты оценки состояния больных по шкале депрессии Бэка
Данные тестирования пациентов по шкале Бэка на Визите 1 приведены на графике 6.

График 6. Средние показатели по шкале Бэка (Визит 1).



У значительной части больных (35 (70%)) общая сумма баллов по Бэка составляла 1-9 баллов и не достигала значений, характерных для мягких депрессивных расстройств. У 14 (28%) общий результат тестирования составлял 10-14, что соответствует мягкой степени депрессии. Лишь у 1 пациента общий результат показал 18 баллов (депрессия от мягкой до умеренной степени); у этого же пациента отмечались самый редкий стул (1 раз в неделю), наихудшие показатели по шкале ВАШ и один из наиболее высоких показателей по шкале Гамильтона.

В целом, показатели по шкале Бэка коррелировали с показателями по шкале Гамильтона ($r=0,46$, $p<0,05$).

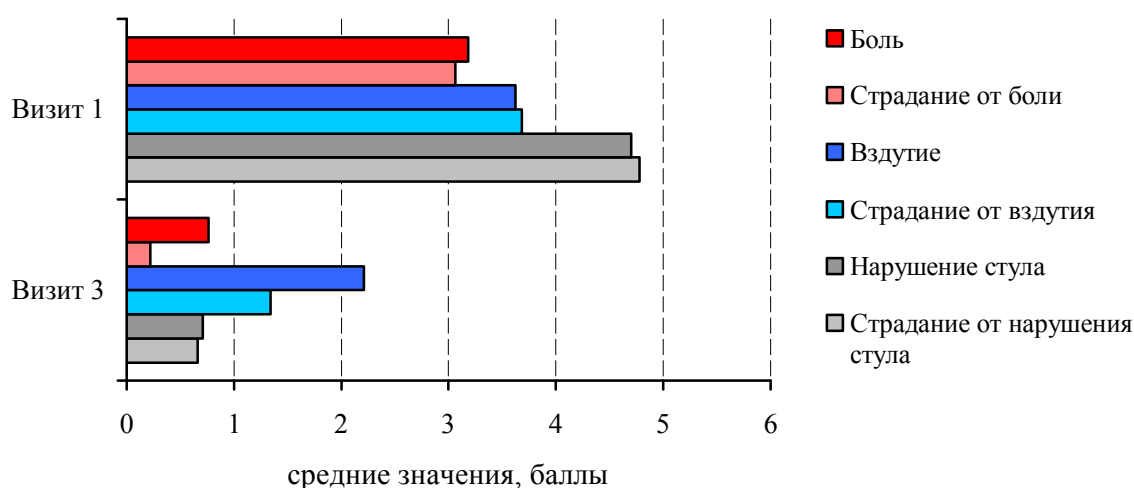
Как указывалось выше, исследование по протоколу завершили 46. У этих пациентов методом попарного сравнения проведено сравнение показателей ВАШ для оценки основных симптомов СРК, шкалы Гамильтона, шкалы MOS SF-36 и шкалы Бэка на Визите 1 и Визите 3.

Динамика показателей ВАШ в процессе лечения. На Визите 3 все пациенты отмечали повышение частоты стула: у 21 (42%) больного стул стал ежедневным, у 22 (44%) больных наблюдался 5-6 раз в неделю, у 2 (4%) больных – 4 раза в неделю. Лишь у одного пациента, у которого исходная

частота стула составляла 1 раз в 7-10 дней, на фоне терапии дефекация происходила 2-3 раза в неделю. Все пациенты отметили, что консистенция кала сохраняется оформленной или полуоформленной, выделения кала плотной или жидкой консистенции не отмечалось.

По завершении 4-недельного курса терапии Фитомуцилом отмечено достоверное уменьшение выраженности болей, вздутия живота, нарушений стула и степени страдания пациентов от этих проявлений как в среднем по группе, так и **при** проведении попарного сравнения показателей до и после лечения ($p_w < 0,05$) (график 7).

График 7. Средние по группе показатели ВАШ на Визите 1 и Визите 3.

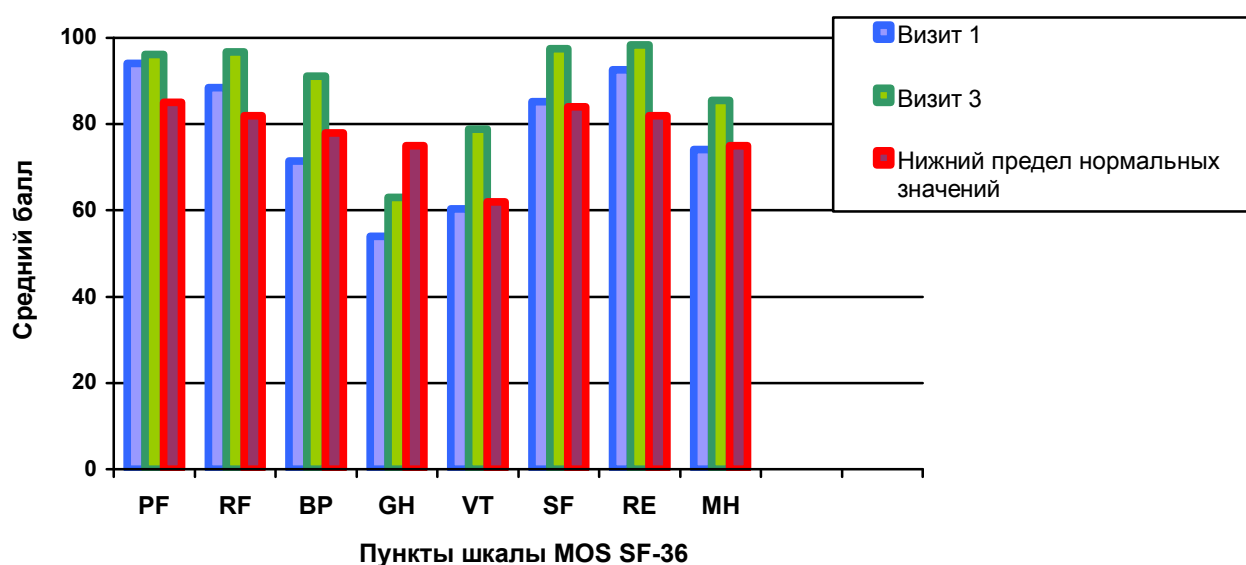


Динамика показателей шкалы Гамильтона в процессе лечения (Визит 3). Установлено достоверное снижение суммарного показателя по шкале у каждого пациента ($p_w < 0,05$), так что практически все значения оказались в пределах нормы. Только у одного больного после 4-недельной терапии Фитомуцилом общий показатель по шкале превысил допустимую границу нормы в 7 баллов и составил 8 баллов (до лечения - 9).

Динамика показателей шкалы оценки качества жизни MOS SF-36 в процессе лечения. Для всех пациентов на Визитах 2 и 3 проводилось заполнение шкалы MOS SF-36. При сравнении результатов тестирования по

шкале MOS SF-36 на Визите 2 (через 2 недели лечения) с исходными показателями достоверных различий не выявлено. Результаты тестирования по окончании терапии представлены на графике 8.

График 8. Средние показатели по пунктам шкалы MOS SF-36 на третьем визите ($n=46$) в сравнении с данными на первом визите ($n=50$) и нормальными показателями.



На графике 8 видно, что в процессе лечения отмечалось повышение всех показателей, характеризующих физическое и психическое здоровье. При попарном сравнении параметров шкалы на фоне лечения установлено, что повышение (улучшение) показателей болевой чувствительности (BP), жизнеспособности (VT), социального функционирования (SF) было достоверным ($p_w < 0,05$). Достоверно повысились также показатели физического и психического здоровья (PCS, MCS) ($p_w < 0,05$).

Динамика показателей шкалы Бэка в процессе лечения. Установлено достоверное снижение суммарного показателя по шкале у каждого пациента ($p_w < 0,05$), так что практически все значения оказались в пределах нормы. Только у одного больного после 4-недельной терапии Фитомуцилом общий показатель по шкале превысил допустимую границу нормы в 9 баллов и составил 11 баллов (до лечения - 12).

Динамика лабораторных показателей в процессе лечения. В ходе исследования не отмечалось существенных изменений показателей общего и биохимического анализов крови ($p < 0,05$). По результатам копрологического исследования на Визите 3 в сравнении с данными на Визите 1, отмечено существенное уменьшение доли пациентов, у которых выявляется присутствие слизи и мыл в кале. Патологических примесей и признаков мальабсорбции выявлено не было.

Анализ нежелательных явлений. В процессе лечения у двух больных наблюдались нежелательные явления, в отношении которых предполагалась возможная связь с проводимым лечением, в связи с чем **данным** пациентам было отменено лечение Фитомуцилом на Визите 2:

- у одной пациентки 49 лет на 10-й день лечения Фитомуцилом отмечалось появление умеренно выраженных суставных болей, разрешившихся на 8-й день самостоятельно; дополнительных назначений не делалось;

- у второй пациентки на 13-й день терапии Фитомуцилом появилось выраженное вздутие живота, разрешившееся самостоятельно на 4-й день (спустя 3 дня после отмены Фитомуцила). Дополнительных назначений не делалось.

Эти больные продолжали наблюдаться после отмены препарата; развития других нежелательных явлений у них не было отмечено.

У остальных пациентов нежелательные явления не зарегистрированы.

Переносимость препарата. Две пациентки (4%), которым лечение было отменено на Визите 2, охарактеризовали переносимость Фитомуцила как неудовлетворительную. 36 (72%) пациентов свидетельствовали об отличной, а 12 (24%) – о хорошей переносимости препарата как на Визите 2 (через 2 недели лечения), так и на Визите 3 (через 4 недели лечения).

Обсуждение полученных результатов. В процессе 4-недельного курса лечения Фитомуцилом отчетливо проявился положительный эффект препарата в отношении нормализации частоты стула, консистенции кала и

уменьшения выраженности таких симптомов заболевания, как боль в животе и ощущение вздутия.

При оценке выраженности депрессии по шкале Гамильтона в процессе 4-недельной терапии отмечено достоверное снижение суммарного показателя, что характеризовало положительное влияние терапии на психоэмоциональное состояние больных. Сходные результаты получены при анализе показателей шкалы Бэка.

Динамика показателей шкалы оценки качества жизни свидетельствует о достоверном улучшении таких показателей как жизнеспособность, ощущение дискомфорта от физической боли, ролевого функционирования и суммарных показателей физического и психического здоровья, что указывает на опосредованное положительное влияние **терапии** на общее самочувствие и работоспособность, а также подтверждает хорошую переносимость Фитомуцила.

При сравнении результатов общего и биохимического анализа крови в начале и по окончании терапии существенных изменений не отмечено, что указывает, в частности, на отсутствие у препарата негативного влияния на белковый и электролитный обмен, функциональное состояние печени и почек.

По данным копрологического исследования отмечено существенное уменьшение числа больных с примесью слизи и мыл в кале, что косвенно указывает на улучшение перистальтики толстой кишки и уменьшение раздражающих влияний на толстую кишку.

В качестве нежелательных явлений на фоне лечения были зарегистрированы артралгии и вздутие живота. Частота нежелательных явлений в процессе 4-недельного лечения не превышала 4%, **эти явления** носили преходящий характер, были выражены умеренно и разрешились самостоятельно, назначения дополнительной терапии не требовалось. Предсказуемым побочным эффектом послужило вздутие живота у одной из больных, что может объясняться содержанием растительных волокон в

составе препарата. Связь нежелательных явлений с принимаемым препаратом оценивалась как возможная, в связи с чем принято решение об отмене Фитомуцила.

В целом, подавляющее число больных свидетельствовало об отличной и хорошей переносимости Фитомуцила.

Результаты проведенного исследования свидетельствуют об эффективности и безопасности препарата Фитомуцил в лечении пациентов, страдающих синдромом раздраженной толстой кишки с преобладанием запоров.

Выводы

■ Фитомуцил представляет собой эффективное средство лечения больных синдромом раздраженной толстой кишки с преобладанием запоров. Его применение в течение 4 недель у подавляющего большинства пациентов сопровождается нормализацией частоты дефекации, улучшением консистенции кала, уменьшением боли и вздутия живота.

■ Лечение запора при СРК Фитомуцилом способствует уменьшению выраженности депрессивных реакций, связанных с проявлениями болезни, и повышением качества жизни пациентов, что объективно подтверждено путем использования специальных оценочных шкал.

■ Фитомуцил характеризуется хорошей переносимостью и низкой частотой побочных эффектов.