

Topické a systémové dekongestanty

**kritický pohled na současný sortiment
českých lékáren**

PharmDr. Jana Matušková

RÝMA PŘI NACHLAZENÍ

aneb
stůně celá rodina ...



TOPICKÉ DEKONGESTANTY – MECHANISMUS ÚČINKU

MECHANISMUS ÚČINKU

- přímý stimulační účinek na alfa-adrenergní receptory sympatiku
- konstrikce dilatovaných arteriол a následná dekongesce (oplasknutí) sliznic

ÚČINKY

- obnoví průchodnost nosu
- uvolní vývody vedlejších nosních dutin a Eustachovy trubice
- usnadní odtok sekretu a znemožní usazování bakterií

PACIENT KUPUJE UŽITKY

UVOLNÍ UCPANÝ NOS. BUDE SE VÁM **LÉPE DÝCHAT ...**
LÉPE SE TAKÉ VYSPÍTE ...

DÍTĚ BUDE KLIDNĚJŠÍ, PROTOŽE SE MU BUDE **LÉPE**
DÝCHAT. LÉPE SE VYSPÍ ... BUDE PAK I **LÉPE JÍST ...**

TOPICKÉ DEKONGESTANTY - JAK POROVNAT ÚČINEK ?

léčivé látky léčivé přípravky		konzervační přísady	nástup účinku	věk pacienta	max délka samoléčení
XYLOMETAZOLIN					
Nasic	dexpanthenol	BAC	5-10 min	od 6 let	7 dní
Nasic pro děti	dexpanthenol	BAC	5-10 min	2-6 let	7 dní
Olynth HA 0,1%		bez konzervace	5-10 min	od 7 let	5 dní
Olynth HA 0,05%		bez konzervace	5-10 min	2-7 let	3 dny
Otrivin 1 mg/ml		BAC	2-5 min	od 12 let	7 dní
Otrivin 0,5 mg/ml		BAC	2-5 min	1-11 let	5 dní
Otrivin Mentol 1 mg/ml		bez konzervace	2-5 min	od 12 let	7 dní
OXYMETAZOLIN					
Afrin 0,5 mg/ml		BAC	několik min	od 6 let	7 dní
Nasivin Sensitive 0,01%		bez konzervace	20 min	0-1 let	3 dny (PIL)
Nasivin Sensitive 0,025%		bez konzervace	několik min	1-6 let	3 dny (PIL)
Nasivin Sensitive 0,05%		bez konzervace	25 sec	od 6 let	7 dní/děti 5 dní
Sinex Vicks 0,5 mg/ml		BAC	několik min	od 6 let	5-7 dní
NAFAZOLIN					
Sanorin 1‰		MP	5 min	od 15 let	5 dní
Sanorin 0,5‰		MP	5 min	od 3 let	5 dní/děti 3 dny
Sanorin emulze		MP	5 min	od 15 let	5 dní
TRAMAZOLIN					
Muconasal Plus 1,18 mg/ml		BAC	5 min	od 6 let	5-7 dní/děti 3 dny

ÚČINNOST
léčivé látky



klinické studie
SPC přípravků

TOPICKÉ DEKONGESTANTY - JAK POROVNAT ÚČINEK ?

- **nafazolin, xylometazolin, tramazolin**

- 1) symptomatická nazální dekongesce

UVOLNÍ UCPANÝ NOS.
BUDE SE VÁM **LÉPE DÝCHAT** ...
LÉPE SE TAKÉ VYSPÍTE ...

- **oxymetazolin (SPC Nasivin Sensitive)**

- 1) symptomatická nazální dekongesce
- 2) protivirová aktivita
- 3) protizánětlivý účinek
- 4) imunomodulační účinek
- 5) antioxidant

UVOLNÍ UCPANÝ NOS.
BUDE SE VÁM **LÉPE DÝCHAT** ...
LÉPE SE TAKÉ VYSPÍTE ...

OKAMŽITĚ ZABERE.
RYCHLE SE VÁM **ULEVÍ**.
AŽ SE TĚ RÝMY **DŘÍV ZBAVÍTE**.

NÚL → LÉČIVÉ LÁTKY: SANORINISMUS – CO TO JE ?

**nafazolin (Sanorin):
SANORINISMUS**

oxymetazolin, tramazolin, xylometazolin:

REBOUND ÚČINEK a RHINITIS MEDICAMENTOSA

- reaktivní hyperemie (překrvení a zduření) nosní sliznice v důsledku dlouhodobého používání (několik dnů) nebo při používání vyšších než doporučených dávek
- hyperemie a obstrukce nosu vede pak k opakovanému používání/nadužívání léku

OZÉNA a RHINITIS SICA

- pálení v nose a suchost nosní sliznice se strupy
- trvalé a nevratné **poškození nosního epitelu s útlumem ciliární (řasinkové) aktivity**

NÚL ➡ KONZERVACE: riziko útlumu ciliární aktivity

konzervační přísada - BENZALKONIUMCHLORID (BAC)

v závislosti na dávce a délce používání:

- toxický efekt na řasinky nosní sliznice - ireverzibilní ztráta mobility
- histopatologické změny v nosní sliznici
- při dlouhodobém užívání - perzistentní nosní kongesce (trvalý otok)



přednostně přípravek bez konzervace BAC

Sp.zn. sukls276845/2012, Souhrn údajů o přípravku: Nasic nosní sprej, roztok

Sp.zn.sukls77245/2017, Souhrn údajů o přípravku: Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok

SROVNÁVACÍ STUDIE in vitro popisují vliv vybraných léčivých látek a konzervačních přísad na funkci řasinkového epitelu = ciliary beat frequency (CBF)

- **BENZALKONIUM CHLORID (BAC)** v testovaných koncentracích **narušuje CBF**
- **METHYLPARABEN (MP)** v testovaných koncentracích **nenarušuje CBF**
- **XYLOMETAZOLIN** v koncentraci **0,1 % narušuje CBF**
- **XYLOMETAZOLIN** v koncentraci **0,05 % nenarušuje CBF**
- **OXYMETAZOLIN** v terapeutické koncentraci **nenarušuje CBF**
- **NAFAZOLIN** v terapeutické koncentraci **nenarušuje CBF**



1. The influence off different **alpha-sympathomimetic drugs and benzalkoniumchlorid on the ciliary beat frequency** of in vitro cultured human nasal mucosa cells. Mickenhagen A, Siefer O, Neugebauer P, Stennert E (Laringorhinootologie. 2008 Jan; 87(1): 30-8. Epub 2007 Sep. 18.)



2. Effect of **preservatives on ciliary beat frequency** in human nasal epithelial cell culture: Single versus multiple exposure, R. Mallants, M. Jorissen, P. Augustijns (International Journal of Pharmaceutics, Volume 338, Issues 1–2, 29 June 2007, Pages 64-69)

... pro zajímavost ...

Nové složení nosních přípravků **bez konzervačních přísad** vede k signifikantnímu **snížení jejich cytotoxicity**. Důležité jsou také fyzikálně – chemické vlastnosti aplikačních forem a snášenlivost produktů závisí také na koncentraci léčivých látek. **Nosní přípravky s konzervační přísadou jsou dnes již překonané**, pokud je dostupná alternativa bez konzervační přísady.

[The tolerability of nasal drugs with special regard to preservatives and physico-chemical parameters].

[Article in German] [Verse T](#)¹, [Sikora C](#), [Rudolph P](#), [Klöcker N](#).

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14634896>

Klinická studie potvrzuje , že **přísada 5% dexpantenolu** do nosních přípravků s obsahem xylometazolinu a benzalkonimchloridu (BAC) **dokáže eliminovat nežádoucí účinky** xylometazolinu (0,1%) a benzalkoniumchloridu (cytotoxický účinek na nosní epitel a toxický účinek na řasinky nosního epitelu)

[The protective effect of dexpanthenol in nasal sprays. First results of cytotoxic and ciliary-toxic studies in vitro].

[Article in German]

[Klöcker N](#)¹, [Verse T](#), [Rudolph P](#).

SORTIMENT LÉKÁRNY →

VYBRANÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY VYBRANÉ HODNOTÍCÍ PARAMETRY



léčivé látky léčivé přípravky	konzervační přísady	nástup účinku	věk pacienta	max délka samoléčení
----------------------------------	------------------------	------------------	-----------------	-------------------------

XYLOMETAZOLIN

Nasic	dexpanthenol	BAC	5-10 min	od 6 let	7 dní
Nasic pro děti	dexpanthenol	BAC	5-10 min	2-6 let	7 dní
Olynth HA 0,1%		bez konzervace	5-10 min	od 7 let	5 dní
Olynth HA 0,05%		bez konzervace	5-10 min	2-7 let	3 dny
Otrivin 1 mg/ml		BAC	2-5 min	od 12 let	7 dní
Otrivin 0,5 mg/ml		BAC	2-5 min	1-11 let	5 dní
Otrivin Mentol 1 mg/ml		bez konzervace	2-5 min	od 12 let	7 dní

OXYMETAZOLIN

Afrin 0,5 mg/ml	BAC	několik min	od 6 let	7 dní
Nasivin Sensitive 0,01%	bez konzervace	20 min	0-1 let	3 dny (PIL)
Nasivin Sensitive 0,025%	bez konzervace	několik min	1-6 let	3 dny (PIL)
Nasivin Sensitive 0,05%	bez konzervace	25 sec	od 6 let	7 dní/děti 5 dní
Sinex Vicks 0,5 mg/ml	BAC	několik min	od 6 let	5-7 dní

NAFAZOLIN

Sanorin 1‰	MP	5 min	od 15 let	5 dní
Sanorin 0,5‰	MP	5 min	od 3 let	5 dní/děti 3 dny
Sanorin emulze	MP	5 min	od 15 let	5 dní

TRAMAZOLIN

Muconasal Plus 1,18 mg/ml	BAC	5 min	od 6 let	5-7 dní/děti 3 dny
---------------------------	-----	-------	----------	--------------------

ŠETRNOST (BEZPEČNOST)
konzervační přísady
léčivé látky

→ **SROVNÁVACÍ STUDIE**

TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ: Nasivin Sensitive 0,05% nosní sprej

- **těhotenství a kojení**

... poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek Nasivin Sensitive 0,05% má být používán během těhotenství a kojení po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika léčby a pouze **po poradě s lékařem**.

- **výhody**

- **bez konzervačních přísad**
- možnost použití **nižší koncentrace**

TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ: Afrin 0,5 mg/ml nosní sprej

- **těhotenství**

Těhotné ženy mohou přípravek Afrin používat, pokud je používán **podle doporučení**. Pacientkám s vysokým krevním tlakem nebo příznaky sníženého prokrvení placenty má být věnována zvýšená pozornost. Časté nebo dlouhodobé používání vysokých dávek může snižovat prokrvení placenty.

- **kojení**

Není známo, zda je oxymetazolin vylučován do mateřského mléka. S ohledem na nedostatek údajů o použití oxymetazolinu během kojení **nesmí být přípravek Afrin během kojení užíván**.

- **nevýhoda**

konzervace BAC (benzalkoniumchlorid)

ŘÍZENÍ SORTIMENTU → KRITÉRIUM = ODBORNOST

léčivé látky léčivé přípravky	konzervační přísady	nástup účinku	věk pacienta	max délka samoléčení
----------------------------------	------------------------	------------------	-----------------	-------------------------

XYLOMETAZOLIN

Nasic	dexpanthenol	BAC	5-10 min	od 6 let	7 dní
Nasic pro děti	dexpanthenol	BAC	5-10 min	2-6 let	7 dní
Olynth HA 0,1%		bez konzervace	5-10 min	od 7 let	5 dní
Olynth HA 0,05%		bez konzervace	5-10 min	2-7 let	3 dny
Otrivin 1 mg/ml		BAC	2-5 min	od 12 let	7 dní
Otrivin 0,5 mg/ml		BAC	2-5 min	1-11 let	5 dní
Otrivin Mentol 1 mg/ml		bez konzervace	2-5 min	od 12 let	7 dní

OXYMETAZOLIN

Afrin 0,5 mg/ml	BAC	několik min	od 6 let	7 dní
Nasivin Sensitive 0,01%	bez konzervace	20 min	0-1 let	3 dny (PIL)
Nasivin Sensitive 0,025%	bez konzervace	několik min	1-6 let	3 dny (PIL)
Nasivin Sensitive 0,05%	bez konzervace	25 sec	od 6 let	7 dní/děti 5 dní
Sinex Vicks 0,5 mg/ml	BAC	několik min	od 6 let	5-7 dní

Sterimar
kompletní
portfolio

+

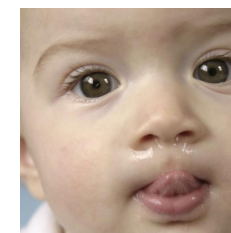
NAFAZOLIN

Sanorin 1‰	MP	5 min	od 15 let	5 dní
Sanorin 0,5‰	MP	5 min	od 3 let	5 dní/děti 3 dny
Sanorin emulze	MP	5 min	od 15 let	5 dní

Sanorin Aqua
kompletní
portfolio

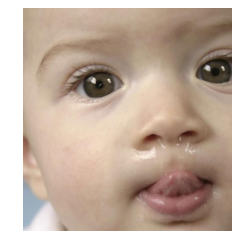
TRAMAZOLIN

Muconasal Plus 1,18 mg/ml	BAC	5 min	od 6 let	5-7 dní/děti 3 dny
---------------------------	-----	-------	----------	--------------------



ŘÍZENÍ SORTIMENTU → ODBORNOST + MARKETINK

léčivé látky léčivé přípravky	konzervační přísady	nástup účinku	věk pacienta	max délka samoléčení
XYLOMETAZOLIN				
Nasic dexpantenol	BAC	5-10 min	od 6 let	7 dní
Nasic pro děti dexpantenol	BAC	5-10 min	2-6 let	7 dní
Olynth HA 0,1%	bez konzervace	5-10 min	od 7 let	5 dní
Olynth HA 0,05%	bez konzervace	5-10 min	2-7 let	3 dny
Otrivin 1 mg/ml	BAC	2-5 min	od 12 let	7 dní
Otrivin 0,5 mg/ml	BAC	2-5 min	1-11 let	5 dní
Otrivin Mentol 1 mg/ml	bez konzervace	2-5 min	od 12 let	7 dní
OXYMETAZOLIN				
Afrin 0,5 mg/ml	BAC	několik min	od 6 let	7 dní
Nasivin Sensitive 0,01%	bez konzervace	20 min	0-1 let	3 dny (PIL)
Nasivin Sensitive 0,025%	bez konzervace	několik min	1-6 let	3 dny (PIL)
Nasivin Sensitive 0,05%	bez konzervace	25 sec	od 6 let	7 dní/děti 5 dní
Sinex Vicks 0,5 mg/ml	BAC	několik min	od 6 let	5-7 dní
NAFAZOLIN				
Sanorin 1‰	MP	5 min	od 15 let	5 dní
Sanorin 0,5‰	MP	5 min	od 3 let	5 dní/děti 3 dny
Sanorin emulze	MP	5 min	od 15 let	5 dní
TRAMAZOLIN				
Muconasal Plus 1,18 mg/ml	BAC	5 min	od 6 let	5-7 dní/děti 3 dny



Sterimar
kompletní
portfolio



Sanorin Aqua
kompletní
portfolio



KDO CHCE, HLEDÁ ZPŮSOBY ...

PharmDr. Jana Matušková