



Klinické zhodnocení účinků přípravku NeoSeptolete

odborná redakce
Edukafarm, Praha

Záněty horních cest dýchacích v podobě faryngitidy a laryngitidy se objevují v populaci velmi často. Jsou způsobeny převážně virovou infekcí a jako převažující subjektivní příznak pacienti uvádějí především bolesti v krku, objektivně pak lékař zjišťuje zarudnutí sliznice, někdy zbytnění lymfatické tkáně Waldayerova okruhu. Primární virová infekce může být sice v některých případech komplikována bakteriální superinfekcí, avšak naprostá většina těchto onemocnění probíhá v nekomplikované formě a v horizontu několika dní až jednoho týdne odeznívá.

Pro skupinu nemocných s nekomplikovanými virovými infekcemi horních cest dýchacích jsou určeny lokálně působící přípravky, spojující antiseptický a analgetický účinek. Slouží ke zmírnění subjektivních obtíží nemocného a antiseptická složka redukuje množství patogenů na sliznici. Od léčiva této skupiny je kromě účinku terapeutického požadována i dobrá snášenlivost a přijatelná chuť, což zvyšuje compliance pacienta s léčbou. Přípravek NeoSeptolete se znečistlivujícím účinkem (orm.pas.) je přípravek dostupný v běžné distribuci volně prodejných léků, tj. po IV. fázi klinického zkoušení. Obsahuje účinné látky cetylpyridinij chloridum a benzocainum a řadí se mezi otorinolaryngologika, léky působící lokálně na sliznici dutiny ústní, hltanu a hrtanu po rozpuštění v ústech. Jeho účinkem je potlačení subjektivních obtíží (bolest v krku) při zánětech hltanu a hrtanu a místní antiseptické působení. Dalšími indikacemi k jeho použití jsou záněty dásní a sliznice dutiny ústní.

Jaké jsou poregistrační klinické zkušenosti pacientů a lékařů s NeoSeptolete?

Touto otázkou se zabývalo klinické hodnocení, které proběhlo v období od 1. 12. 2007 do 31. 3. 2008 na ORL pracovištích nem. České Budějovice, Plzeň a nem. Na Homolce - Praha. Cílem studie bylo ověřit analgetický a antiseptický

účinek sledovaného přípravku u pacientů s faryngitidou a laryngitidou, ověřit jeho terapeutický účinek na základě zhodnocení potlačení příznaků zánětu a zhodnotit jeho snášenlivost a chuť. Součástí studie bylo také sledování nežádoucích účinků zkoumaného přípravku. Cíle studie plně sledovaly léčebné indikace ve schváleném Souhrnu údajů o přípravku. Doporučená dávka pro dospělé byla až 8 pastilek denně. Pastilky se užívaly během dne každé 2 až 3 hodiny. Pacient je měl rozpustit po jedné v ústech. Celkem bylo do studie zařazeno 126 pacientů s faryngitidou či laryngitidou, z toho bylo 67 (53,17%) žen a 59 (46,83%) mužů, průměrný věk zařazených nemocných byl 36,3 roku. Nejčastěji byli zastoupeni nemocní mezi 30. a 40. rokem věku (54 pacientů), dále mezi 18. a 30. rokem (34) a mezi 40. a 50. rokem (19). Faryngitidou trpělo 88% nemocných (60 žen a 51 mužů) a laryngitidou 9,5% nemocných (5 žen a 7 mužů). Do klinického hodnocení nebyly zahrnuty těhotné ženy a kojící matky, a dále pacienti se závažnějšími bakteriálními infekcemi. Během studie pacienti zařazení do studie neměli užívat jakékoliv jiné antimikrobiální léky ani analgetika.

Jaké jsou výsledky?

● Antiseptický účinek

ZARUDNUTÍ HRDLA: při první návštěvě bylo jako mírné hodnoceno u 102 nemocných (80,95%) a jako závažné u 21 nemocných (16,67%). U jednoho pacienta nebylo vyplněno. Při druhé návštěvě (5. den) bylo jako mírné hodnoceno u 27 nemocných, což znamená pokles o 73,6%. Závažné zarudnutí nebylo při druhé návštěvě pozorováno vůbec (pokles o 100%). ZVĚTŠENÍ MANDLÍ: při první návštěvě bylo popsáno jako mírné u 64 nemocných (50,76%) a střední u 60 nemocných (47,62%). Závažné zvětšení nebylo popsáno u žádného nemocného a u 64 nemocných (50,79%) nebylo zvětšení mandlí zaznamenáno. Při druhé návštěvě bylo zvětšení mandlí mírného stupně popsáno u 27 nemocných (pokles o 73%) a závažného stupně u žádného.

● Analgetický účinek

Doba trvání analgetického účinku byla nejčastěji 20 minut (53 nemocných – 42,1%), druhá nejpočetnější skupina

popisovala dobu trvání 15 minut (45 nemocných – 35,7%) a dále 10 minut (21 nemocných – 16,7%). Doba trvání 5 minut popsali 4 nemocní (3,2%) a u 3 nemocných nebylo trvání analgetického účinku zaznamenáno.

● Terapeutický účinek

Jako úplné uzdravení byl stav hodnocen u 52 nemocných (41,3%), jako zlepšení u 64 nemocných (50,8%), nezlepšeno bylo 6 pacientů (4,8%). U 4 nemocných nebyly údaje zaznamenány. Sekundární infekce se neobjevila ani v jediném případě.

● Snášenlivost a chuť

Jako velmi dobrou hodnotilo chuť 55 nemocných (43,7%), jako dobrou 56 (44,4%) a jako méně dobrou 8 nemocných (6,3%). Žádný z pacientů ve studii nehodnotil chuť jako nepříjemnou. Údaje nebyly vyplněny u 7 nemocných (5,6%).

Shrnutí

Skupina pacientů ve studii zahrnovala v největším počtu vzorek z produktivní populace – mezi 18. a 50. rokem života bylo 102 pacientů (84,92%), s mírnou převahou žen nad muži. Parametry sledované ve studii potvrdily velice dobrou terapeutickou účinnost přípravku – výrazný ústup objektivních známek zánětu hltanu a hrtanu, kdy jako vážné (3. stupeň hodnocení) nebylo při kontrolní návštěvě hodnoceno ani v jednom případě jak zarudnutí sliznice, tak zvětšení patrových tonzil. U 92,1% nemocných ve studii byl při druhé návštěvě stav hodnocen jako úplné uzdravení nebo jako zlepšení, pouze 4,8% pacientů ze sledovaného vzorku nevykazovalo žádné zlepšení. Analgetický účinek byl hodnocen jako poměrně dlouhý – 42,1% nemocných pocítovalo znečistlivění 20 minut, 35,7% 15 minut. Tento fakt byl někdy vnímán až jako „nadměrné“ působení, což vedlo u některých pacientů ke snížení dávkování. Rovněž chuť přípravku byla hodnocena velmi pozitivně – přes 88% nemocných ji hodnotilo jako dobrou nebo velmi dobrou. **Přípravek NeoSeptolete se znečistlivujícím účinkem potvrdil ve studii dobrou účinností jak analgetickou, tak antiseptickou a je pacienty velmi dobře snášen. Jeví se tedy jako velmi vhodný jako pomocný lék při nekomplikovaných zánětech horních cest dýchacích – faryngitidách a laryngitidách.**