

Фенилэфрин улучшает показатели назального сопротивления при заложенности носовых путей

КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- Фенилэфрин эффективен в отношении заложенности носа и начинает действовать уже в течение 15 минут в дозе 15 и 25 мг и в течение 30 минут в дозе 10 мг
- Фенилэфрин может быть эффективным средством борьбы с заложенностью носа при сезонной простуде

ВВЕДЕНИЕ

Фенилэфрин – симпатомиметический препарат, использующийся в качестве назального деконгестанта во всем мире с 1940-х годов. В 1994 году была выпущена монография по безрецептурным противоотечным назальным лекарственным средствам, в которой указывалось, что фенилэфрин в дозе 10 мг является безопасным и эффективным назальным деконгестантом ¹.

ДВОЙНОЕ СЛЕПОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ: СУБЪЕКТИВНАЯ ОЦЕНКА НАЗАЛЬНОЙ ПРОХОДИМОСТИ²

Дизайн исследования

1. Kollar C, Schneider H, Waksman J, Krusinska E. Meta-analysis of the efficacy of a single dose of phenylephrine 10 mg compared with placebo in adults with acute nasal congestion due to the common cold. *Clin Ther.* 2007;29(6):1057-1070. doi:10.1016/j.clinthera.2007.05.021
2. Cohen BM. Clinical and physiologic "significance" of drug-induced changes in nasal flow/resistance. *Eur J Clin Pharmacol.* 1972;5(2):81-86. doi:10.1007/BF00561750

В исследование были включены 48 взрослых пациентов с заложенностью носа из-за простуды с продолжительностью от 24 до 48 часов. Изучали эффективность фенилэфрина в дозах 10, 15 или 25 мг в таблетированной форме по сравнению с плацебо.

Назальный поток/сопротивление (R_n) определяли с помощью задней электронной ринометрии. Сгенерированные кривые отображались на предварительно откалиброванных осях осциллографа.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Исходные значения R_n были сопоставимы в подгруппах 15 и 25 мг фенилэфрина и плацебо. Показатели были выше для подгруппы фенилэфрина 10 мг по сравнению с группой плацебо.

Все три дозы фенилэфрина вызывали снижение значения R_n , при этом значимый эффект от дозы фенилэфрина 10 мг наблюдался в течение получаса после применения препарата (Рисунок 1), тогда как для доз 15 и 25 мг значимый эффект по сравнению с плацебо наблюдался уже через 15 минут (Рисунок 2). При дальнейшем наблюдении (Рисунок 3) было выявлено, что в порядке убывания эффективности дозы фенилэфрина можно расположить следующим образом: 25 мг > 15 мг, 15 мг = 10 мг, все дозы фенилэфрина значимо более, чем плацебо.

1. Kollar C, Schneider H, Waksman J, Krusinska E. Meta-analysis of the efficacy of a single dose of phenylephrine 10 mg compared with placebo in adults with acute nasal congestion due to the common cold. *Clin Ther.* 2007;29(6):1057-1070. doi:10.1016/j.clinthera.2007.05.021
2. Cohen BM. Clinical and physiologic "significance" of drug-induced changes in nasal flow/resistance. *Eur J Clin Pharmacol.* 1972;5(2):81-86. doi:10.1007/BF00561750

Фенилэфрин улучшает показатели при заложенности носовых путей

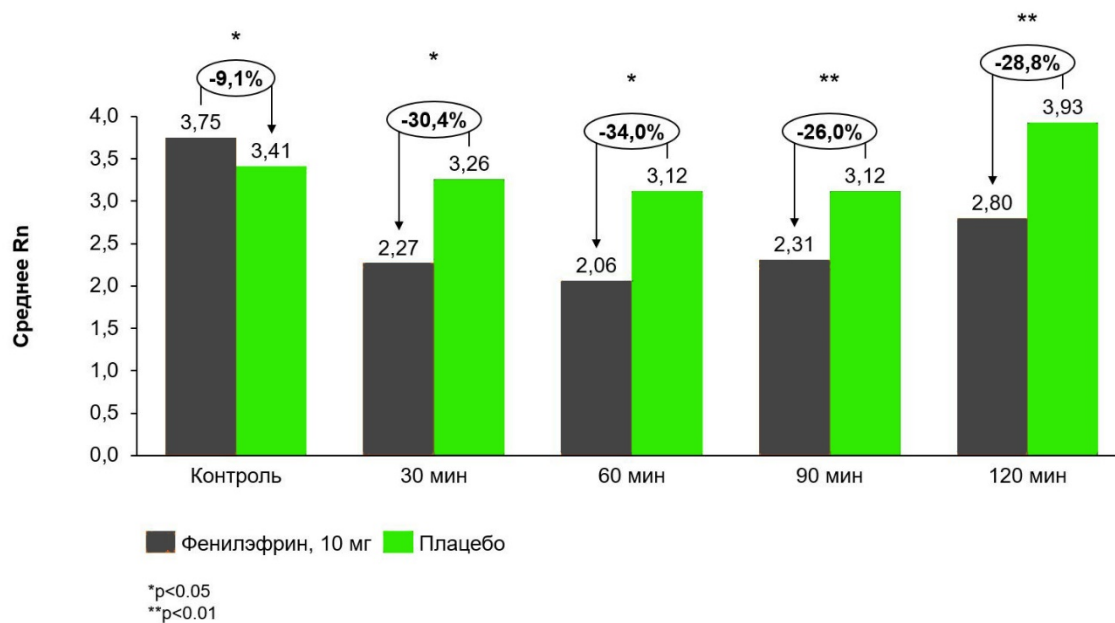


Рисунок 1. Среднее значение назального сопротивления для дозы фенилэфрина 10 мг

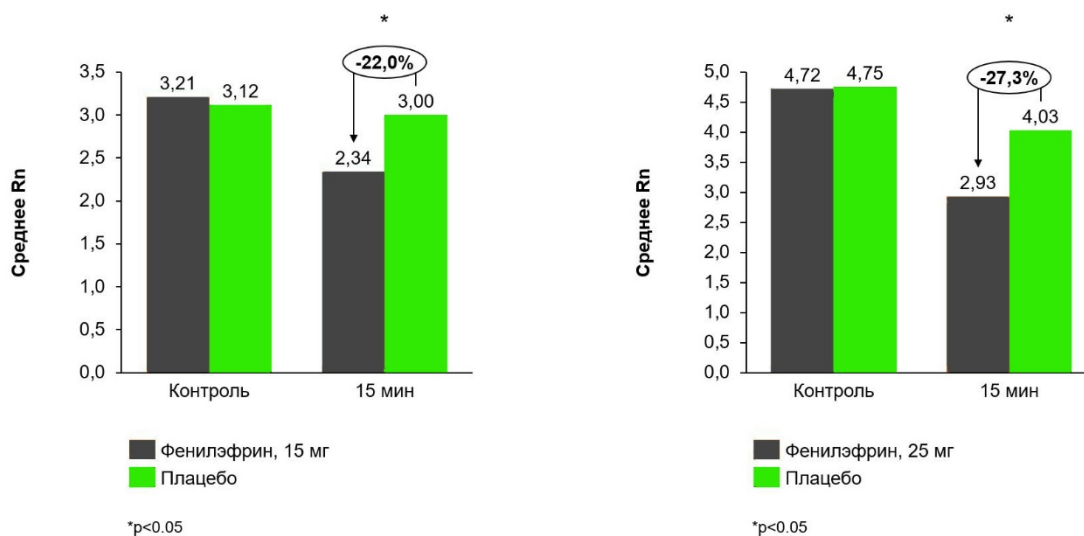


Рисунок 2. Среднее значение назального сопротивления для доз фенилэфрина 15 и 25 мг

1. Kollar C, Schneider H, Waksman J, Krusinska E. Meta-analysis of the efficacy of a single dose of phenylephrine 10 mg compared with placebo in adults with acute nasal congestion due to the common cold. *Clin Ther.* 2007;29(6):1057-1070. doi:10.1016/j.clinthera.2007.05.021
2. Cohen BM. Clinical and physiologic "significance" of drug-induced changes in nasal flow/resistance. *Eur J Clin Pharmacol.* 1972;5(2):81-86. doi:10.1007/BF00561750

Фенилэфрин улучшает показатели при заложенности носовых путей

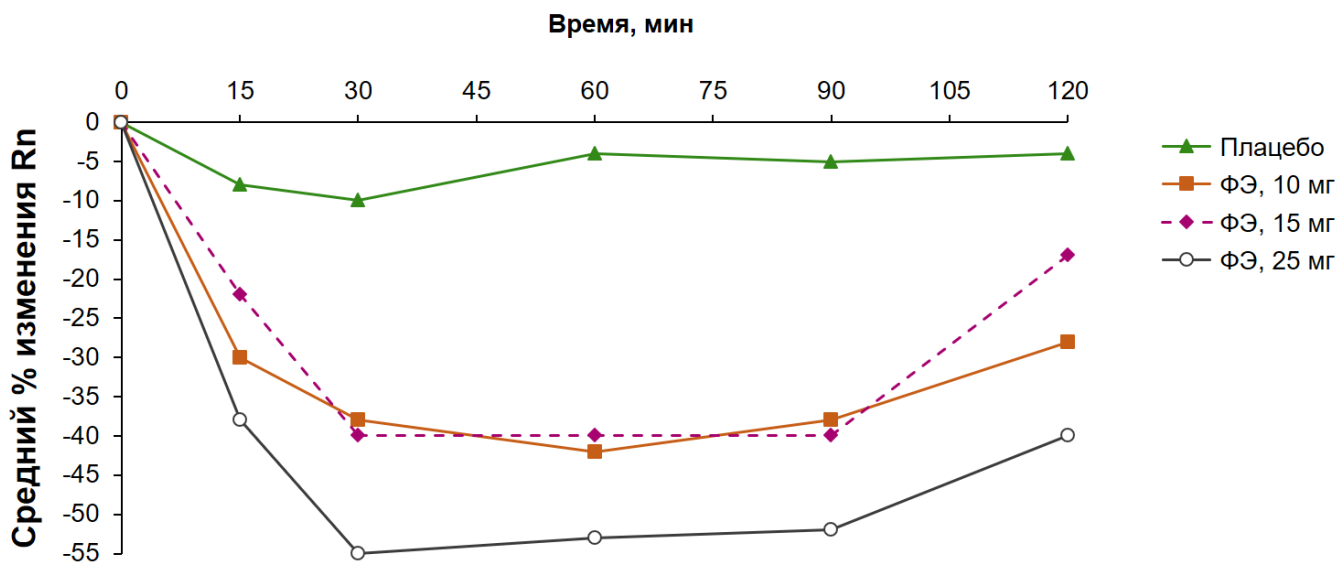


Рисунок 3. Среднее процентное изменение назального сопротивления

ФЭ – фенилэфрин; Rn-Назальный поток/сопротивление

Эти результаты согласуются с результатами метаанализа 7 рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований¹, соответствовавших следующим критериям включения:

- Исследования с однократной дозой
- Пероральный агент, в котором единственное действующее вещество – фенилэфрин 10 мг
- Пациенты с острой заложенностью носа из-за простуды
- Оценка сопротивления носовых дыхательных путей
- Достаточно данных для повторного анализа и/или метаанализа

Значимые различия в пользу фенилэфрина наблюдались в 4 из 8 исследований (Рисунок 4). Также следует отметить снижение и стабилизацию эффекта через 4 часа после приема препарата, что объясняет кратность приема. Фенилэфрин был

1. Kollar C, Schneider H, Waksman J, Krusinska E. Meta-analysis of the efficacy of a single dose of phenylephrine 10 mg compared with placebo in adults with acute nasal congestion due to the common cold. *Clin Ther.* 2007;29(6):1057-1070. doi:10.1016/j.clinthera.2007.05.021

2. Cohen BM. Clinical and physiologic "significance" of drug-induced changes in nasal flow/resistance. *Eur J Clin Pharmacol.* 1972;5(2):81-86. doi:10.1007/BF00561750

Фенилэфрин улучшает показатели при заложенности носовых путей

более эффективен по сравнению с плацебо через 90 минут после применения ($p < 0.05$).

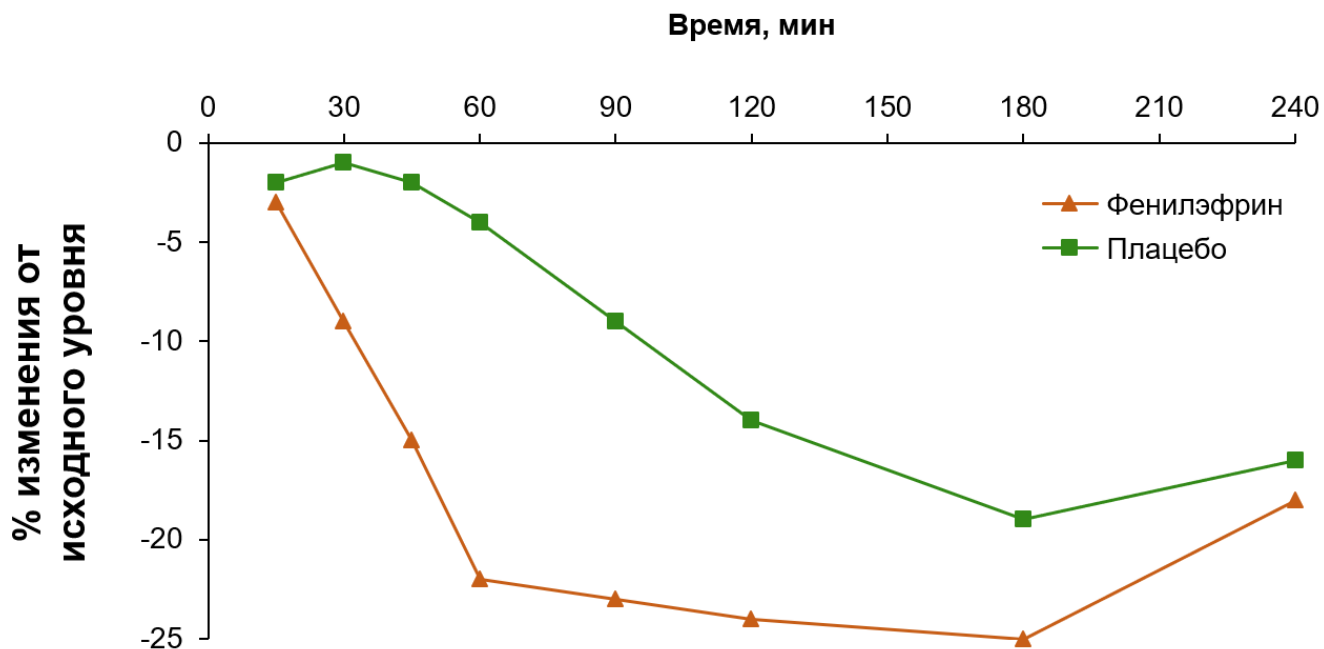


Рисунок 4. Процентное изменение от исходного уровня заложенности носа

1. Kollar C, Schneider H, Waksman J, Krusinska E. Meta-analysis of the efficacy of a single dose of phenylephrine 10 mg compared with placebo in adults with acute nasal congestion due to the common cold. *Clin Ther.* 2007;29(6):1057-1070. doi:10.1016/j.clinthera.2007.05.021
2. Cohen BM. Clinical and physiologic "significance" of drug-induced changes in nasal flow/resistance. *Eur J Clin Pharmacol.* 1972;5(2):81-86. doi:10.1007/BF00561750

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Kollar C, Schneider H, Waksman J, Krusinska E. Meta-analysis of the efficacy of a single dose of phenylephrine 10 mg compared with placebo in adults with acute nasal congestion due to the common cold. *Clin Ther.* 2007;29(6):1057-1070. doi:10.1016/j.clinthera.2007.05.021
2. Cohen BM. Clinical and physiologic "significance" of drug-induced changes in nasal flow/resistance. *Eur J Clin Pharmacol.* 1972;5(2):81-86. doi:10.1007/BF00561750

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников АО «Хелеон Рус» РФ, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, помещение III, комната 9, эт. 6. Тел +7 (495) 777-98-50

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний Хелеон

PM-RU-THRFL-24-00046

1. Kollar C, Schneider H, Waksman J, Krusinska E. Meta-analysis of the efficacy of a single dose of phenylephrine 10 mg compared with placebo in adults with acute nasal congestion due to the common cold. *Clin Ther.* 2007;29(6):1057-1070. doi:10.1016/j.clinthera.2007.05.021
2. Cohen BM. Clinical and physiologic "significance" of drug-induced changes in nasal flow/resistance. *Eur J Clin Pharmacol.* 1972;5(2):81-86. doi:10.1007/BF00561750