

Данные клинических исследований

Парацетамол в облегчении симптомов инфекций верхних дыхательных путей

Данные клинических исследований

Ключевые положения

- На фоне приема парацетамола у пациентов с симптомами инфекций верхних дыхательных путей наблюдалось облегчение головной боли по сравнению с плацебо
- Прием парацетамола облегчал симптомы боли и отека в горле у пациентов с тонзиллофарингитом без значимых неблагоприятных явлений
- Значимое облегчение боли в горле наблюдается уже спустя 15 минут после приема парацетамола
- Парацетамол – неопиоидный жаропонижающий анальгетик с быстрым началом действия. Такие анальгетики особенно подходят для снятия острой боли, когда необходимо немедленное облегчение ¹.

Типичными симптомами инфекций верхних дыхательных путей (ИВДП) являются температура и боль в горле и голове.

ПАРАЦЕТАМОЛ ПРИ ГОЛОВНОЙ БОЛИ¹

Дизайн исследования

Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое плацебо-контролируемое, контролируемое с помощью 2х плацебо (double-dummy) исследование в параллельных группах, проведенное в Украине и России для изучения эффективности, профилей безопасности и переносимости аспирина и парацетамола в разных дозах у взрослых пациентов с острыми ИДВП с подозрением на вирусное происхождение.

1. Bachert C, Chuchalin AG, Eisebitt R, Netayzhenko VZ, Voelker M. Aspirin compared with acetaminophen in the treatment of fever and other symptoms of upper respiratory tract infection in adults: A multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, single-dose, 6-hour dose-ranging study. *Clin Ther.* 2005;27(7):993-1003. doi:10.1016/j.clinthera.2005.06.002
2. Schachtel BP, Fillingim JM, Thoden WR, Lane AC, Baybutt RI. Sore throat pain in the evaluation of mild analgesics. *Clin Pharmacol Ther.* 1988;44(6):704-711. doi:10.1038/clpt.1988.215
3. Burnett I, Schachtel B, Sanner K, Bey M, Grattan T, Littlejohn S. Onset of analgesia of a paracetamol tablet containing sodium bicarbonate: A double-blind, placebo-controlled study in adult patients with acute sore throat. *Clin Ther.* 2006;28(9):1273-1278. doi:10.1016/j.clinthera.2006.09.009

Парацетамол в облегчении симптомов инфекций верхних дыхательных путей

Данные клинических исследований

Пациенты

- Женщины и мужчины в возрасте 18-65 лет с острыми неосложненными ИВДП
- Рандомизированы для приема:
- Интенсивность симптомов измеряли в течение 6 часов

Результаты

- Интенсивность головной боли значительно снизилась во всех группах активного лечения ($p < 0.001$ против плацебо), при этом болезненность была значительно ниже в любой момент времени (Рисунок 1)
- При приеме дозы парацетамола 1000 мг эффект был более выражен по сравнению с дозой парацетамола 500 мг
- Все дозы препарата хорошо переносились, о серьезных неблагоприятных явлениях не сообщалось

ПАРАЦЕТАМОЛ ПРИ БОЛИ В ГОРЛЕ²

Дизайн исследования

Двойное слепое исследование в параллельных группах для оценки лечения боли в горле у пациентов с тонзиллофарингитом. Пациенты были рандомизированы для лечения ибупрофеном 400 мг (N=39), парацетамолом 1000 мг (N=40) или плацебо (N=41).

Результаты

Парацетамол в дозе 1000 мг был эффективен по сравнению с плацебо ($p < 0.001$) в отношении облегчения симптома боли в горле (Рисунок 2). Препарат также показал свою эффективность по сравнению с плацебо при оценке отека горла (Рисунок 3).

Во время исследования не сообщалось о каких-либо неблагоприятных явлениях. Ибупрофен и парацетамол обладали схожими эффектами и хорошо переносились пациентами, что позволяет использовать их для лечения боли в горле.

1. Bachert C, Chuchalin AG, Eisebitt R, Netayzhenko VZ, Voelker M. Aspirin compared with acetaminophen in the treatment of fever and other symptoms of upper respiratory tract infection in adults: A multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, single-dose, 6-hour dose-ranging study. *Clin Ther.* 2005;27(7):993-1003. doi:10.1016/j.clinthera.2005.06.002
2. Schachtel BP, Fillingim JM, Thoden WR, Lane AC, Baybutt RI. Sore throat pain in the evaluation of mild analgesics. *Clin Pharmacol Ther.* 1988;44(6):704-711. doi:10.1038/clpt.1988.215
3. Burnett I, Schachtel B, Sanner K, Bey M, Grattan T, Littlejohn S. Onset of analgesia of a paracetamol tablet containing sodium bicarbonate: A double-blind, placebo-controlled study in adult patients with acute sore throat. *Clin Ther.* 2006;28(9):1273-1278. doi:10.1016/j.clinthera.2006.09.009

Парацетамол в облегчении симптомов инфекций верхних дыхательных путей

Данные клинических исследований

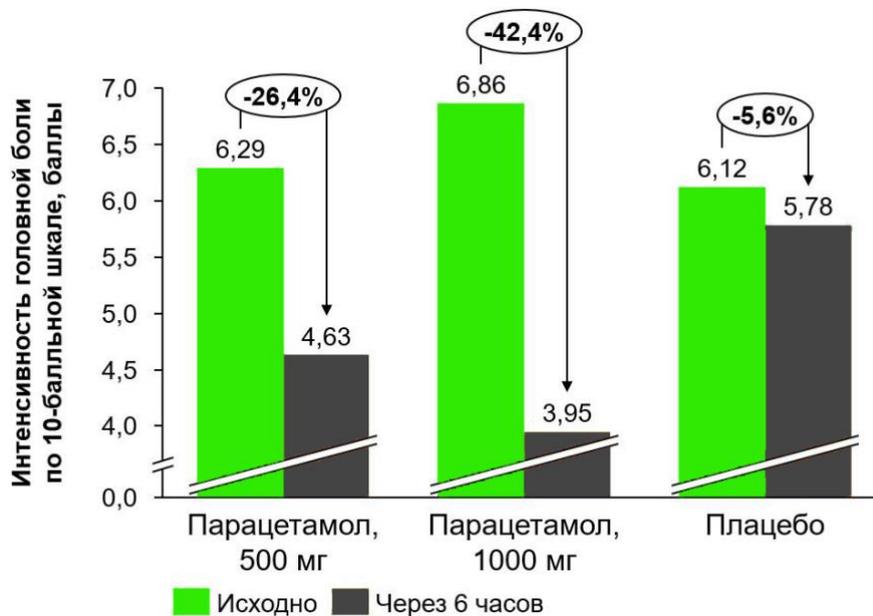


Рисунок 1. Средняя интенсивность головной боли до и после приема препаратов/плацебо, измеренная по 10-балльной шкале, где 0 – нет боли, 10 – сильная боль

1. Bachert C, Chuchalin AG, Eisebitt R, Netayzhenko VZ, Voelker M. Aspirin compared with acetaminophen in the treatment of fever and other symptoms of upper respiratory tract infection in adults: A multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, single-dose, 6-hour dose-ranging study. *Clin Ther.* 2005;27(7):993-1003. doi:10.1016/j.clinthera.2005.06.002
2. Schachtel BP, Fillingim JM, Thoden WR, Lane AC, Baybutt RI. Sore throat pain in the evaluation of mild analgesics. *Clin Pharmacol Ther.* 1988;44(6):704-711. doi:10.1038/clpt.1988.215
3. Burnett I, Schachtel B, Sanner K, Bey M, Grattan T, Littlejohn S. Onset of analgesia of a paracetamol tablet containing sodium bicarbonate: A double-blind, placebo-controlled study in adult patients with acute sore throat. *Clin Ther.* 2006;28(9):1273-1278. doi:10.1016/j.clinthera.2006.09.009

Парацетамол в облегчении симптомов инфекций верхних дыхательных путей

Данные клинических исследований

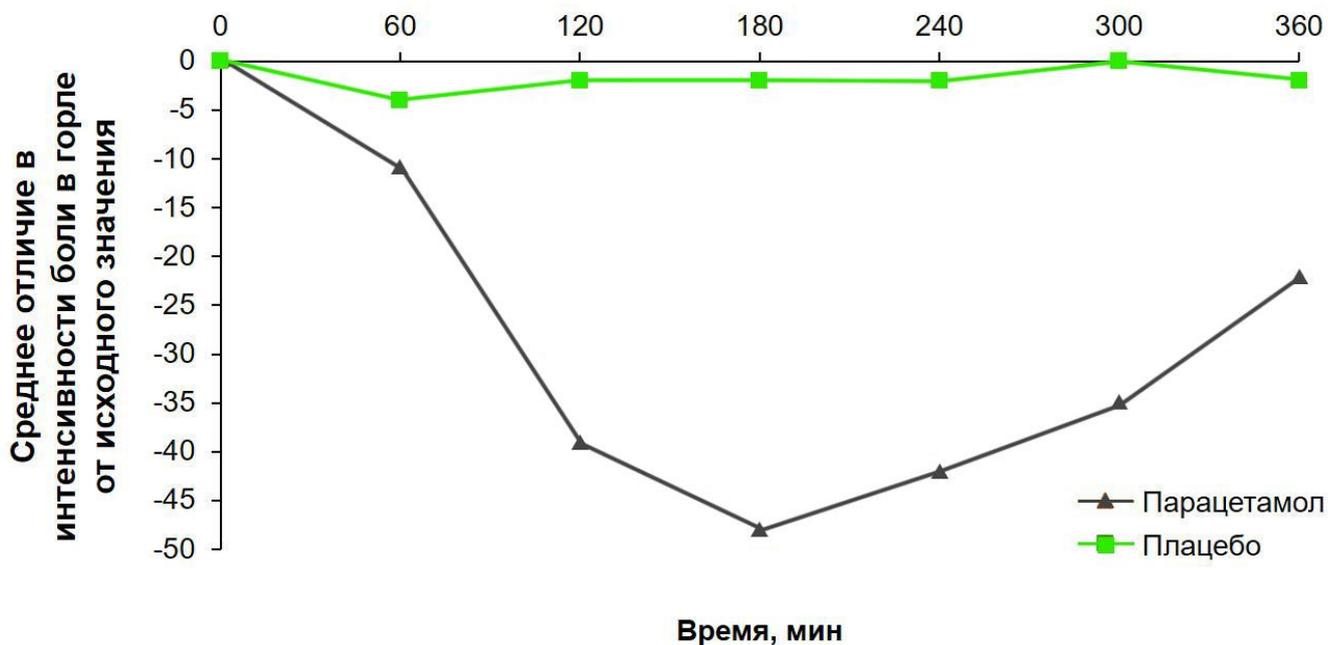


Рисунок 2. Среднее отличие в интенсивности боли в горле, измеренной по 100-мм визуально-аналоговой шкале

1. Bachert C, Chuchalin AG, Eisebitt R, Netayzhenko VZ, Voelker M. Aspirin compared with acetaminophen in the treatment of fever and other symptoms of upper respiratory tract infection in adults: A multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, single-dose, 6-hour dose-ranging study. *Clin Ther.* 2005;27(7):993-1003. doi:10.1016/j.clinthera.2005.06.002
2. Schachtel BP, Fillingim JM, Thoden WR, Lane AC, Baybutt RI. Sore throat pain in the evaluation of mild analgesics. *Clin Pharmacol Ther.* 1988;44(6):704-711. doi:10.1038/clpt.1988.215
3. Burnett I, Schachtel B, Sanner K, Bey M, Grattan T, Littlejohn S. Onset of analgesia of a paracetamol tablet containing sodium bicarbonate: A double-blind, placebo-controlled study in adult patients with acute sore throat. *Clin Ther.* 2006;28(9):1273-1278. doi:10.1016/j.clinthera.2006.09.009

Парацетамол в облегчении симптомов инфекций верхних дыхательных путей

Данные клинических исследований

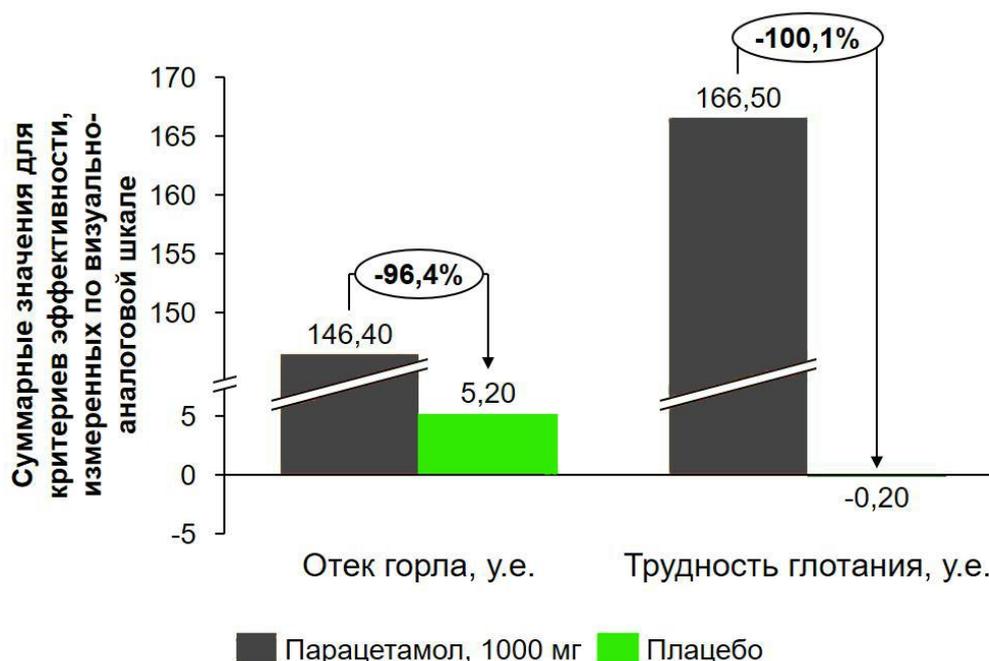


Рисунок 3. Суммарные значения для показателей отека горла и трудности глотания, у.е.

ТАБЛЕТИРОВАННАЯ ФОРМА ПАРАЦЕТАМОЛА С БИКАРБОНАТОМ НАТРИЯ ПРИ БОЛИ В ГОРЛЕ³

Дизайн исследования

Двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с участием пациентов с острой болью в горле для определения времени начала обезболивания после однократного приема таблетированной формы парацетамола, содержащей бикарбонат натрия.

1. Bachert C, Chuchalin AG, Eisebitt R, Netayzhenko VZ, Voelker M. Aspirin compared with acetaminophen in the treatment of fever and other symptoms of upper respiratory tract infection in adults: A multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, single-dose, 6-hour dose-ranging study. *Clin Ther.* 2005;27(7):993-1003. doi:10.1016/j.clinthera.2005.06.002
2. Schachtel BP, Fillingim JM, Thoden WR, Lane AC, Baybutt RI. Sore throat pain in the evaluation of mild analgesics. *Clin Pharmacol Ther.* 1988;44(6):704-711. doi:10.1038/clpt.1988.215
3. Burnett I, Schachtel B, Sanner K, Bey M, Grattan T, Littlejohn S. Onset of analgesia of a paracetamol tablet containing sodium bicarbonate: A double-blind, placebo-controlled study in adult patients with acute sore throat. *Clin Ther.* 2006;28(9):1273-1278. doi:10.1016/j.clinthera.2006.09.009

Парацетамол в облегчении симптомов инфекций верхних дыхательных путей

Данные клинических исследований

Пациенты

- Мужчины и женщины в возрасте не менее 18 лет
- Острая боль в горле
- По крайней мере 1 текущий симптом ИВДП или острой ИВДП

Пациенты были случайным образом распределены для приема таблеток парацетамола, содержащей бикарбонат натрия (N=182), предназначенных для глотания, или плацебо (N=60) в соотношении 3:1. Уменьшение боли регистрировалось пациентами при помощи обычной категориальной шкалы облегчения боли в горле (STRS).

Результаты

Значимые отличия от плацебо были заметны уже через 15 минут после приема препарата ($p < 0.03$, Рисунок 4), значительно больше пациентов, получавших препарат, достигли начала анальгезии с показателем $SRTS > 1$ через 15 минут после приема. Парацетамол был эффективен по сравнению с плацебо в популяции взрослых пациентов с острой болью в горле и хорошо переносился пациентами.

Основной вывод

- Парацетамол – анальгетик с быстрым началом действия, который особенно подходит для снятия острой боли, когда необходимо немедленное облегчение ¹.

1. Bachert C, Chuchalin AG, Eisebitt R, Netayzhenko VZ, Voelker M. Aspirin compared with acetaminophen in the treatment of fever and other symptoms of upper respiratory tract infection in adults: A multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, single-dose, 6-hour dose-ranging study. *Clin Ther.* 2005;27(7):993-1003. doi:10.1016/j.clinthera.2005.06.002
2. Schachtel BP, Fillingim JM, Thoden WR, Lane AC, Baybutt RI. Sore throat pain in the evaluation of mild analgesics. *Clin Pharmacol Ther.* 1988;44(6):704-711. doi:10.1038/clpt.1988.215
3. Burnett I, Schachtel B, Sanner K, Bey M, Grattan T, Littlejohn S. Onset of analgesia of a paracetamol tablet containing sodium bicarbonate: A double-blind, placebo-controlled study in adult patients with acute sore throat. *Clin Ther.* 2006;28(9):1273-1278. doi:10.1016/j.clinthera.2006.09.009

Парацетамол в облегчении симптомов инфекций верхних дыхательных путей

Данные клинических исследований

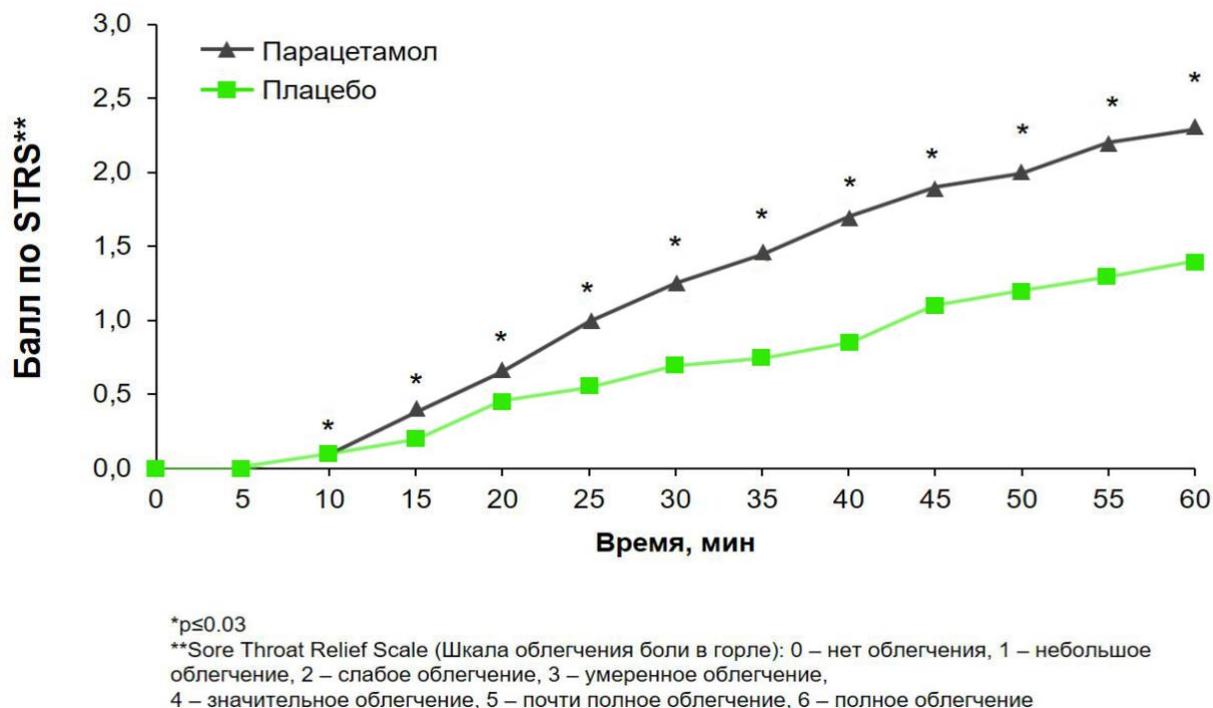


Рисунок 4. Средние баллы облегчения боли по шкале STRS

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Bachert C, Chuchalin AG, Eisebitt R, Netayzhenko VZ, Voelker M. Aspirin compared with acetaminophen in the treatment of fever and other symptoms of upper respiratory tract infection in adults: A multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, single-dose, 6-hour dose-ranging study. *Clin Ther.* 2005;27(7):993-1003. doi:10.1016/j.clinthera.2005.06.002
2. Schachtel BP, Fillingim JM, Thoden WR, Lane AC, Baybutt RI. Sore throat pain in the evaluation of mild analgesics. *Clin Pharmacol Ther.* 1988;44(6):704-711. doi:10.1038/clpt.1988.215
1. Bachert C, Chuchalin AG, Eisebitt R, Netayzhenko VZ, Voelker M. Aspirin compared with acetaminophen in the treatment of fever and other symptoms of upper respiratory tract infection in adults: A multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, single-dose, 6-hour dose-ranging study. *Clin Ther.* 2005;27(7):993-1003. doi:10.1016/j.clinthera.2005.06.002
2. Schachtel BP, Fillingim JM, Thoden WR, Lane AC, Baybutt RI. Sore throat pain in the evaluation of mild analgesics. *Clin Pharmacol Ther.* 1988;44(6):704-711. doi:10.1038/clpt.1988.215
3. Burnett I, Schachtel B, Sanner K, Bey M, Grattan T, Littlejohn S. Onset of analgesia of a paracetamol tablet containing sodium bicarbonate: A double-blind, placebo-controlled study in adult patients with acute sore throat. *Clin Ther.* 2006;28(9):1273-1278. doi:10.1016/j.clinthera.2006.09.009

Парацетамол в облегчении симптомов инфекций верхних дыхательных путей

Данные клинических исследований

3. Burnett I, Schachtel B, Sanner K, Bey M, Grattan T, Littlejohn S. Onset of analgesia of a paracetamol tablet containing sodium bicarbonate: A double-blind, placebo-controlled study in adult patients with acute sore throat. *Clin Ther.* 2006;28(9):1273-1278. doi:10.1016/j.clinthera.2006.09.009

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-24-00057

1. Bachert C, Chuchalin AG, Eisebitt R, Netayzhenko VZ, Voelker M. Aspirin compared with acetaminophen in the treatment of fever and other symptoms of upper respiratory tract infection in adults: A multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, single-dose, 6-hour dose-ranging study. *Clin Ther.* 2005;27(7):993-1003. doi:10.1016/j.clinthera.2005.06.002
2. Schachtel BP, Fillingim JM, Thoden WR, Lane AC, Baybutt RI. Sore throat pain in the evaluation of mild analgesics. *Clin Pharmacol Ther.* 1988;44(6):704-711. doi:10.1038/clpt.1988.215
3. Burnett I, Schachtel B, Sanner K, Bey M, Grattan T, Littlejohn S. Onset of analgesia of a paracetamol tablet containing sodium bicarbonate: A double-blind, placebo-controlled study in adult patients with acute sore throat. *Clin Ther.* 2006;28(9):1273-1278. doi:10.1016/j.clinthera.2006.09.009