

Nasivin Sensitive 0,05%

Oxymetazolini hydrochloridum

Složení

Každý 1 ml přípravku obsahuje 0,5 mg účinné látky, respektive každé jedno vstříknutí o objemu 45 µl roztoku obsahuje 22,5 µg oxymetazolinu.

Charakteristika

Oxymetazolin je přímo působící sympatomimetikum stimulující při topickém podání alfa-1 adrenergní receptory v arteriolách nosní sliznice. Důsledkem je navození vazokonstrikce provázené snížením extravazace, a tedy dekongescí překrvené a oteklé sliznice. Dekongescní účinek se přitom dostavuje s odstupem několika sekund (v průměru do 25 sekund) po aplikaci a přetrvává až 12 hodin. Vedle tohoto primárního mechanismu účinku byly u oxymetazolinu pozorovány účinky antivirové, protizánětlivé (potlačení aktivity 5-lipoxygenázy, a tedy tvorba leukotrienu LTB₄, inhibice inducibilní syntázy oxidu dusnatého, interleukinů IL-1beta a IL-6, či tumory nekrotizujícího faktoru TNF-alfa) a anti-oxidační.^{1,2}

Oxymetazolin se do systémové cirkulace dostává pouze v omezeném množství, hodnota jeho biologického poločasu na nosní sliznici je 35 hodin.

Indikace

Přípravek je určen k léčbě akutní rýmy různého typu. Vzhledem k facilitaci odtoku sekretu z paranasálních dutin je možné jeho užití u sinusitid; dekongescenční účinek lze využít i u zánětů Eustachovy trubice. Přípravek slouží rovněž pro diagnostickou dekongesci sliznic.

Klinické studie

Bohaté klinické zkušenosti s užíváním oxymetazolinu sahají až do 60. let minulého století. Od té doby byla provedena řada klinických studií, ve kterých je ve srovnání s placebem poukazováno v závislosti na velikosti podané dávky na výrazné zlepšení typických projevů akutní rýmy, tj. zvýšená nosní sekrece, kýchání či pocit ucpaného nosu, případně i zkrácení doby trvajících symptomů nachlazení.³ Recentně bylo s využitím aktivní přední rhinomanometrie (AAR) a akustické rhinometrie (AR) prokázáno, že oproti placebo oxymetazolin statisticky významně snižuje inspirační i expirační nazální rezistenci,

nasální průtok vzduchu, a to s rychlým nástupem účinku.⁴ Oxymetazolin se ukázal být rovněž účinný jako doplňková léčba po boku fluticason furoátu v léčbě perenniální alergické rýmy.⁵

Nežádoucí účinky a lékové interakce

Obecně platí, že přípravek je obvykle dobře snášen. Během jeho užívání se však může vyskytnout pocit pálení a suchosti nosní sliznice či kýchání; méně často se objevuje alergická reakce, vzácně pak např. díky systémové absorpci i systémová stimulace cévního tonu vedoucí ke zvýšení krevního tlaku. Z hlediska bezpečnosti jsou však zajímavé výsledky dvojité zaslepené a placebem kontrolované studie, ve které byl zdravým dobrovolníkům (n = 30) podáván oxymetazolin ve formě 0,05% intranasálního spreje 3x denně po dobu 4 týdnů. Oproti placebovému rameni studie nebyl zaznamenán jakkoliv významný rozdíl ve výskytu tachyfyaxe či rebound překrvení nosní sliznice; některé předchozí práce toto však neprokazují.⁴

Vzhledem k mechanismu účinku je třeba se vyvarovat současného podávání s inhibitory monoaminooxidázy či ostatními známými agonisty alfa-1 adrenergních receptorů. Větší obezřetnosti je třeba rovněž při současném užívání antidepresiv s mechanismem účinku spočívajícím v koncentraci noradrenalinu na úrovni synaptické štěrbině.

Kontraindikace

Přípravek nesmí být podán osobám se známou precitlivělostí na kteroukoliv z obsažených látek, u rhinitis sicca a dětem mladším 6 let.

Dávkování

Přípravek Nasivin Sensitive 0,05% je určen pro dospělé a děti ve věku od 6 let. Aplikované množství odpovídá jednomu vstříknutí do každé nosní dírky 2-3x denně, přičemž nesmí být podáván častěji a déle než 7 dní, respektive 5 dní u dětí. U chronické rýmy je při jeho užívání žádoucí lékařský dohled.

Balení

K dispozici je balení o obsahu 10 ml roztoku.

Držitel registrace

Merck Selbstmedikation GmbH, Německo

Literatura

1. Koelsch S, Tschalkin M, Sacher F. Anti-rhinovirus-specific activity of the alpha-sympathomimetic oxymetazoline. *Arzneimittelforschung*. 2007; 57(7): 475-82.
2. Beck-Speier I, Oswald B, Maier KL, Karg E, Ramseger R. Oxymetazoline inhibits and resolves inflammatory reactions in human neutrophils. *J Pharmacol Sci*. 2009; 110(3): 276-84.
3. Akerlund A, Klint T, Olén L, Rundcrantz H. Nasal decongestant effect of oxymetazoline in the common cold: an objective dose-response study in 106 patients. *J Laryngol Otol*. 1989 Aug; 103(8): 743-6.
4. Eskiizmir G, Hırçın Z, Ozyurt B, Unlü H. A comparative analysis of the decongestive effect of oxymetazoline and xylometazoline in healthy subjects. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011; 67(1): 19-23.
5. Baroody FM, Brown D, Gavanescu L, DeTineo M, Naclerio RM. Oxymetazoline adds to the effectiveness of fluticasone furoate in the treatment of perennial allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol*. 2011; 127(4): 927-34.
6. Watanabe H, Foo TH, Djazaeri B, Duncombe P, Mackay IS, Durham SR. Oxymetazoline nasal spray three times daily for four weeks in normal subjects is not associated with rebound congestion or tachyphylaxis. *Rhinology*. 2003; 41(3): 167-74.
7. Graf P, Hallén H. One-week use of oxymetazoline nasal spray in patients with rhinitis medicamentosa 1 year after treatment. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*. 1997; 59(1): 39-44.

Poznámka: Statut přípravku: léčivý přípravek, není vázán na lékařský předpis. Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění: není hrazen. Profil přípravku zpracován kolektivem autorů vedeným MUDr. Jiřím Slívou, Ph.D. s využitím odborné literatury a SPC 2013.1, které doporučujeme k prostudování před užitím přípravku.

