DOI: <https://doi.org/10.34883/PI.2021.11.3.024>
УДК 616.211/.216-085.281:615.326:615.015:615.03:615.23

Косаковский А.Л.

Национальный университет здравоохранения Украины имени П.Л. Шупика, Киев, Украина

Kosakovskiy A.

Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine

Оценка эффективности и безопасности применения Апиколд мент назальный спрей при остром вирусном и бактериальном риносинусите*

Evaluation of Efficacy and Safety of Apicold Mint Nose Spray for Acute Viral and Bacterial Rhinosinusitis

Резюме

Введение. Острый риносинусит – одно из самых распространенных заболеваний среди детей и взрослых. Заболеваемость острым вирусным риносинуситом остается высокой. Особенно часто острым вирусным риносинуситом болеют дети школьного возраста.

Цель. Оценка эффективности и безопасности применения Апиколд мент назальный спрей у детей и взрослых при остром вирусном и бактериальном риносинусите.

Материалы и методы. В клиническое исследование было включено 165 пациентов, из них 123 (74,5%) с острым вирусным риносинуситом и 42 (25,5%) с острым бактериальным риносинуситом. Детей в возрасте от 4 до 18 лет было 71 (43%), взрослых – 94 (57%). Пациентов женского пола было 82 (49,7%), мужского – 83 (50,3%). Анализ Апиколд мент назальный спрей при применении пациентами с острым вирусным и бактериальным риносинуситом проводился на основе сравнительной оценки данных, полученных до и после лечения.

Результаты. На фоне применения препарата Апиколд мент назальный спрей наблюдается быстрая положительная динамика симптомов у пациентов с острым вирусным и бактериальным риносинуситом.

Выводы. Апиколд мент назальный спрей (АПИФАРМА д.о.о., Хорватия, ЕС) при лечении детей с 4 лет и взрослых с острым вирусным и бактериальным риносинуситом хорошо переносится пациентами, не вызывает патологических изменений в организме.

Применение препарата Апиколд мент назальный спрей способствует положительной динамике симптомов у пациентов с острым вирусным и бактериальным риносинуситом, что позволяет рекомендовать его в комплексном лечении острого риносинусита у детей и взрослых.

Ключевые слова: Апиколд мент назальный спрей, острый вирусный риносинусит, острый бактериальный риносинусит, лечение, дети, взрослые.

* На правах рекламы.

Abstract

Introduction. Acute rhinosinusitis is one of the most common diseases in children and adults. The incidence of acute viral rhinosinusitis remains high. Schoolchildren are especially often affected by acute viral rhinosinusitis.

Purpose. The aim of the clinical study was to evaluate the efficacy and safety of Apicold Mint nasal spray in children and adults in acute viral and bacterial rhinosinusitis.

Materials and methods. The clinical follow-up consisted of 165 patients, including 123 patients (74.5%) with acute viral rhinosinusitis and 42 patients (25.5%) with acute bacterial rhinosinusitis. There were 71 (43%) children aged from 4 to 18 and 94 (57%) adults. There were 82 female patients (49.7%) and 83 male patients (50.3%). Analysis of the effectiveness of Apicold Mint nasal spray when used in patients with acute viral rhinosinusitis and acute bacterial rhinosinusitis was performed on the base of comparative evaluation of the data obtained before and after treatment.

Results. On the background of use of Apicold Mint nasal spray, there is a rapid positive dynamics of symptoms in patients with acute viral and bacterial rhinosinusitis.

Conclusions. Apicold Mint nasal spray (APIPHARMA d.o.o. Croatia, EU) in the treatment of children from 4 years old and adults with acute viral and bacterial rhinosinusitis is well tolerated by patients and does not cause pathological changes in the body.

The use of the drug Apicold Mint nasal spray contributes to the positive dynamics of symptoms in patients with acute viral and bacterial rhinosinusitis, which allows recommending it in the complex treatment of acute rhinosinusitis in children and adults.

Keywords: Apicold Mint nasal spray, acute viral rhinosinusitis, acute bacterial rhinosinusitis, treatment, children, adults.

■ ВВЕДЕНИЕ

Острый риносинусит (ОРС) – это любое воспаление слизистой оболочки носовой полости и околоносовых пазух, которое характеризуется двумя или более симптомами, а именно назальной обструкцией и ринореей, которые могут сопровождаться головной болью, ощущением давления и болью в области лица, снижением обоняния или его отсутствием на фоне интоксикации [1, 2, 4].

Заболеваемость острым вирусным риносинуситом (простудой) остается высокой. Особенно часто болеют дети школьного возраста – до 10 эпизодов в год [3]. Острый поствирусный риносинусит встречается в 17–21% случаев. В 0,5–2% случаев вирусные инфекции верхних дыхательных путей осложняются бактериальной инфекцией [5].

ОРС является одним из самых распространенных заболеваний в детском и взрослом возрасте. Распространенность ОРС в мире составляет 6–15% [4, 6].

Согласно Европейским рекомендациям по риносинуситу (European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps, EPOS) 2012 г. и 2020 г., ОРС подразделяют на вирусный (с продолжительностью симптомов не более 10 дней), поствирусный, который характеризуется усилением симптомов после 5 дней или сохранением симптомов после 10 дней, но с общей продолжительностью менее 12 недель, и острый бактериальный, который протекает тяжело – с лихорадкой более 38 °С, выраженной болью в области лица и наличием гнойного секрета в носовой полости [4].

■ ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка эффективности и безопасности применения Апиколд мент назальный спрей у детей и взрослых при остром вирусном и бактериальном риносинусите.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В комплексной или монотерапии пациентов с острым вирусным и бактериальным риносинуситом применялся Апиколд мент назальный спрей (АПИФАРМА д.о.о., Хорватия, ЕС) по следующей схеме: одно или два распыления в каждую ноздрию в течение 7–10 дней.

Апиколд мент назальный спрей – это изотонический дозированный спрей (300 доз) во флаконе без давления с ментолом и глобулами эвкалиптового масла.

Ментол действует на три типа рецепторов: TRPM8, TRPA1 и TRPV3. Стимулируя холодовые рецепторы TRPM8, TRPV3, вызывает ощущение холода; подавление рецептора TRPA1 объясняет слабое местноанестезирующее действие.

Информация от рецепторов по афферентным (чувствительным) нервным волокнам передается в спинной мозг. При этом, не доходя до спинного мозга, от нервов отходят небольшие ответвления, из которых под влиянием ментола уменьшается высвобождение субстанции Р и АТФ в окружающие ткани. Следствием снижения содержания данных медиаторов является уменьшение высвобождения гистамина из тучных клеток, брадикинина с потовых желез и простагландинов из клеток слизистой оболочки и иммунных клеток. При уменьшении содержания всех перечисленных биологически активных веществ – субстанции Р, АТФ, гистамина, брадикинина и простагландинов – происходит сужение сосудов.

Как следствие, уменьшаются процессы экссудации, слизи в полости носа становится меньше, и пациенту становится легче дышать.

При производстве Апиколд мент используется комплекс усовершенствованных технологий производства лекарственных средств с содержанием продуктов и лекарственных растений:

- низкотемпературная обработка;
- использование механических или галенических методов производства для максимального сохранения первоначальных природных свойств сырья;
- исключение химической обработки;
- производство по международным стандартам GMP [8].

Апиколд мент назальный спрей при остром риносинусите у детей с 4 лет и взрослых облегчает дыхание, увлажняет слизистую оболочку носа, способствует удалению сухих корок из носа, обеспечивает ощущение свежести.

Данное клиническое наблюдение проводилось как открытое несравнимое неконтролируемое. Критерии включения пациентов в клиническое наблюдение: пациенты с диагнозом «острый вирусный риносинусит» или «острый бактериальный риносинусит», дети в возрасте от 4 до 18 лет и взрослые. Критерии исключения: дети до 4 лет, пациенты с известной или подозреваемой гиперчувствительностью к компонентам Апиколд мент назальный спрей, пациенты с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, психическими нарушениями.

Рис. 1. Распределение пациентов с острым вирусным риносинуситом по возрасту и полу

Fig. 1. Distribution of patients with acute viral rhinosinusitis by age and sex

В клиническое наблюдение было включено 165 пациентов, из них 123 (74,5%) с острым вирусным риносинуситом и 42 (25,5%) с острым бактериальным риносинуситом. На рис. 1 представлено распределение пациентов с острым вирусным риносинуситом по возрасту и полу, на рис. 2 – распределение пациентов с острым бактериальным риносинуситом по возрасту и полу.

Из приведенных данных видно, что детей в возрасте 4–18 лет было 71 (43%), взрослых – 94 (57%). Пациентов женского пола было 82 (49,7%), мужского – 83 (50,3%).

Пациенты, которые принимали участие в клиническом наблюдении, могли применять другие препараты для лечения сопутствующих заболеваний в установленных дозах.

Рис. 2. Распределение пациентов с острым бактериальным риносинуситом по возрасту и полу

Fig. 2. Distribution of patients with acute bacterial rhinosinusitis by age and sex

Анализ результатов применения Апиколд мент назальный спрей при лечении пациентов с острым вирусным и бактериальным риносинуситом проводился на основе сравнительной оценки данных, полученных до и после лечения.

■ РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

При оценке результатов лечения учитывалась степень выраженности таких признаков, как гиперемия слизистой оболочки носа, отек слизистой оболочки носа, затруднение носового дыхания, слизистые или гнойные выделения в полости носа, наличие корок в полости носа. Показатели, выраженные в баллах, оценивались по 3-балльной шкале: 0 – отсутствие признаков, 1 – умеренная степень выраженности, 2 – сильная степень выраженности.

На рис. 3 отображена динамика признаков заболевания у пациентов с острым вирусным риносинуситом при осмотре полости носа до и после применения спрея назального Апиколд мент.

Из приведенных на рис. 3 данных видно, что на фоне применения препарата Апиколд мент назальный спрей наблюдается положительная динамика симптомов у пациентов с острым риносинуситом.

Рис. 3. Динамика признаков заболевания у пациентов с острым вирусным риносинуситом до и после применения Апиколд мент назальный спрей

Fig. 3. Dynamics of signs of the disease in patients with acute viral rhinosinusitis before and after the application of Apicold Mint nasal spray

Кроме того, на 4-е сутки применения Апиколд мент назальный спрей было отмечено отсутствие симптомов острого вирусного риносинусита у значительного числа пациентов. Так, количество пациентов с гиперемией слизистой оболочки носа уменьшилось в 1,7 раза (120/72 пациента, 98%/59%), с отеком слизистой оболочки носа – в 1,5 раза (120/80 пациентов, 98%/65%), с признаками затруднения носового дыхания – в 1,8 раза (120/68 пациентов, 98%/55%), с признаками гнойных выделений в полости носа – в 1,4 раза (123/73 пациента, 100%/73%), с наличием корок в полости носа – в 2,4 раза (34/14 пациентов, 28%/11%).

На рис. 4 показана динамика признаков острого бактериального риносинусита до и после применения Апиколд мент назальный спрей.

При применении препарата Апиколд мент назальный спрей наблюдали положительную динамику уменьшения симптомов у пациентов с острым бактериальным риносинуситом.

На 4-е сутки применения Апиколд мент назальный спрей было отмечено отсутствие симптомов острого бактериального риносинусита у значительного числа пациентов. Так, количество пациентов с гиперемией слизистой оболочки носа уменьшилось в 1,6 раза (37/23 пациента, 88%/55%), с отеком слизистой оболочки носа – в 1,6 раза

Рис. 4. Динамика симптомов острого бактериального риносинусита до и после применения Апиколд мент назальный спрей

Fig. 4. Dynamics of symptoms of acute bacterial sinusitis before and after application of Apicolld Mint nasal spray

(39/24 пациента, 93%/57%), с признаками затруднения носового дыхания – в 1,7 раза (41/24 пациента, 98%/57%), с признаками гнойных выделений в полости носа – в 1,8 раза (35/15 пациентов, 83%/47%), с наличием корок в полости носа – в 4,4 раза (22/5 пациентов, 52%/11%).

Проявление побочного действия наблюдалось у 1 пациента с острым вирусным риносинуситом (умеренное жжение в носу) и у 2 пациентов с острым бактериальным риносинуситом (умеренное и слабо-выраженное покалывание).

■ ВЫВОДЫ

1. Апиколд мент назальный спрей (АПИФАРМА д.о.о., Хорватия, ЕС) при лечении детей в возрасте от 4 лет и взрослых с острым вирусным и бактериальным риносинуситом хорошо переносится пациентами и не вызывает патологических изменений в организме.
2. Применение препарата Апиколд мент назальный спрей способствует положительной динамике у пациентов с острым вирусным и бактериальным риносинуситом благодаря восстановлению функций слизистой оболочки носа естественным путем и мягкому сосудосуживающему эффекту.
3. Использование комбинированного спрея назального Апиколд мент, содержащего комбинацию ментола, масла эвкалипта и изотонического раствора, ускоряет выздоровление, сокращает пребывание пациентов на больничном, уменьшая тем самым социально-экономические убытки пациентов и страны.

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Lajko A., Kosakovskiy A., Zabolotna D. (2013) *Dityacha otorinolaringologiya: Nacional'nij pidruchnik* [Pediatric otorhinolaryngology: National guide]. K.: Logos, 576 p. (in Ukrainian)
2. Yurochko F., Kosakovskiy A., Shkorbotun V. (2020) *Dityacha rinologiya. Navch.-metod. posibnik* [Pediatric rhinology. Scientific-methodological manual]. Lviv: Ms, 288 p. (in Ukrainian)
3. Bachert C., Hormann K., Mosges R. (2003) An update on the diagnosis and treatment of sinusitis and nasal polyposis. *Allergy*, vol. 58, pp. 176–91.
4. Fokkens W.J., Lund V.J., Mullol J., Bachert C., Alobid I., Baroody F. (2012) European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2012. *Rhinol Suppl.*, vol. 23, pp. 1–298.
5. Hoffmans R., Wagemakers A., van Drunen C., Hellings P., Fokkens W. (2018) Acute and chronic rhinosinusitis and allergic rhinitis in relation to comorbidity, ethnicity and environment. *PLoSOne*, vol. 13, pp. e0192330
6. Wang D.Y., Wardani R.S., Singh K., Thanaviratnanich S., Vicente G., Xu G. (2011) A survey on the management of acute rhinosinusitis among Asian physicians. *Rhinology*, vol. 49 (3), pp. 264–71.

Подана/Submitted: 16.08.2021

Принята/Accepted: 23.08.2021

Контакты/Contacts: alkoss@ukr.net

<https://apipharma.hr/hr/o-nama>