

Мултицентрово клинично проучване за препарата Ринитал (GCR), Германия

Д-р Ф. Бауер

Клиника по УНГ, Университет в Лайпциг

Проведено е клинично изследване за влиянието на Ринитал върху симптомите на интермитентен и персистиращ алергичен ринит. Субективните оплаквания, като пристъпи на кихане, сухота на носната лигавица, парене и сърбеж в носа, ринорея, зъдличкане в носа и гърлото, парене в очите, са оценени след лечението като „пълно възстановяване“, „подобрене“, „без промяна“ и „влошаване“. Средно 87.3% от симптомите са съществено подоброени или напълно възстановени, а в около 90% от случаите е постигнат резултат, оценен като добър или много добър. Не са наблюдавани нежелани реакции към препарата.

Ефективност и поносимост на препарата РИНИТАЛ при интермитентен алергичен ринит

В рамките на открито мултицентрово клинично изследване са оценени ефективността и поносимостта на 4-седмично лечение с Ринитал при 249 пациенти с доказан остър сезонен алергичен ринит. Наблюденията са проведени в 56 оториноларингологични клиники в Германия през 1994 г. В случаите на провеждащо се лечение с антихистамини, инхибитори на мастоцитната дегранулация или кортикостероиди за локално приложение то е прекъснато поне 2 дни преди започване на изследването. При пациентите, които приемат кортикостероиди като системна терапия, тя е прекъсната поне 1 седмица преди изследването, а при тези, които се лекуват с депо-кортикостероидни препарати – 4 седмици преди изследването. Дозировката на Ринитал е по 1 таблетка на час (не повече от 12 пъти на ден) през първите 2 дни, а през останалите дни – 1–2 таблетки три пъти дневно. Децата под 12 години приемат половината от тази доза.

Типичните симптоми (ринорея, парестезии и парене в носа, пристъпи на кихане, затруднено носово дишане, парене и сърбеж в очите, зачервени очи, съзотечение и задух) са оценявани от изследващите по 6-степенна скала (от 0 = без проява до 5 = силно). На контролните прегледи след 1, 2 и 4 седмици резултатът от терапията е оценяван от изследващия екип и пациентите с категориите „липса на оплаквания“, „значително подобрене“, „подобрене“, „без промяна“ или „влошаване“. Пациентите пряко са питани за поносимостта и наличието на нежелани реакции към препарата.

Сумарната оценка на симптомите се редуцира от 18 ± 7 в началото до 7 ± 7 точки в края на изследването, като е отчетено средно намаляване на симптомите с 11 ± 8 точки. Като цяло редуциране на симптомите се наблюдава

при 89.6% от пациентите, лекувани с Ринитал. Само при 4% от пациентите оценката остава същата, а при 6.4% се наблюдава влошаване на симптомите. Всички отделни симптоми се повлият положително с 80% ремисия или подобрене с изключение на „затруднено дишане през носа“ и „задух“ (фиг. 1).

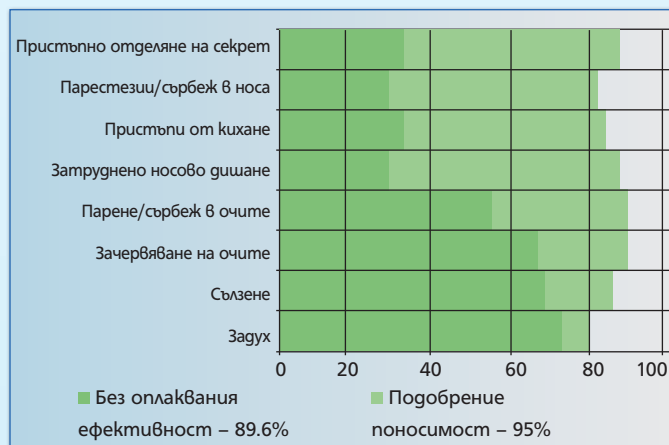
Обективна и субективна симптоматика

Оценките на терапията от лекарите и пациентите съвпадат в голяма степен. Изследващите отчитат успеваемост при 82.3% от пациентите (31.7% пълна ремисия, 50.6% подобрене). 32.5% от пациентите нямат никакви оплаквания, а 49% отбелязват значително подобрене (общо 81.5%). Поносимостта на Ринитал е оценена от изследващите и пациентите в 95% от случаите като „много добра“ или „добра“. Нежелани ефекти от употребата на Ринитал са съобщени само при 2 от 249 (0.8%) пациенти. Един от пациентите има оплакване от болки в корема и главоболие, което налага прекратяване на изследването с този пациент. Коремните болки и диарията са документиранни.

Ефективност и поносимост на препарата РИНИТАЛ при персистиращ алергичен ринит

През 1994 г. е направено изследване върху ефективността и поносимостта на Ринитал таблетки при пациенти, страдащи от персистиращ алергичен ринит, в различни клиники.

С изключение на методите за снемане на анамнеза и поставяне на диагноза, изследването е проведено по програмата от предходното такова за интермитентния



Фиг. 1. Промяна в симптоматиката на интермитентен алергичен ринит при 249 пациента след 4-седмичен курс на лечение с Ринитал

Лечение и профилактика на алергичен ринит

Ринитал

*Спри алергията естествено и безопасно!
За да се радваш на природата!*

- Спира хремата, съзването и кихането
- Отстранява сърбежа в носа и очите
- Възстановява носовото дишане



Кои са рисковите дни за вас?

www.alergii.bg



HEМСКИ
ХОМЕОПАТИЧЕН
СЪЮЗ

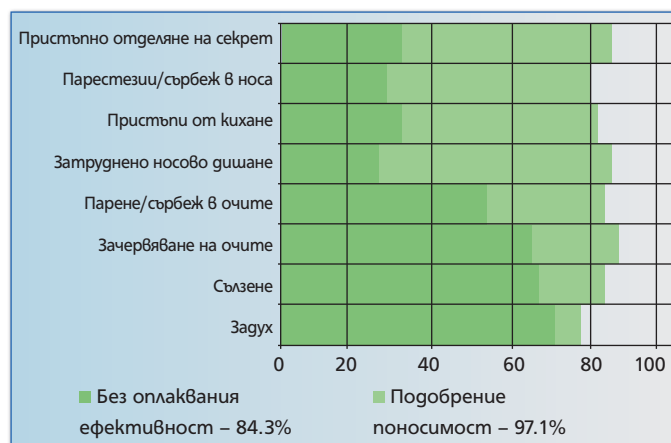


Alpen Pharma Group

Хомеопатичен лекарствен продукт за възрастни и деца над 1 година.
Преди употреба прочетете упътването. А 181/29.01.2009 г.

алергичен ринит. В изследването участват 102 пациенти, стадащи от персистиращ алергичен ринит, разпределени в 22 оториноларингологични клиники в Германия. Заболяването при всичките 102 пациенти е регистрирано средно 20 месеца преди началото на изследването. При 76.5% са прилагани антихистамини или десензибилизираща терапия без да е наблюдаван продължителен ефект. Продължителността на лечението с Ринитал е 3 седмици. Дневната доза е 1 таблетка на час през острата фаза и 3 таблетки на ден през останалото време, като поддържаща доза.

Сумата от точките за оценка на промяна на симптомите намалява през периода на лечение от 14 ± 6 в началото до 7 ± 6 в края на терапията, като средното намаление е 7 ± 6 точки.



Фиг. 2. Промяна в симптоматиката на ЦАР при 102 пациенти след 4-седмичен курс на лечение с Ринитал

Облекчаване на симптомите се наблюдава в 84.3% от пациентите (фиг. 2). Само в 16 от 102 случая (15.7%) нивото е запазено или леко повишено. Повлияването на отделните симптоми е оценено като „без оплаквания“ и „погобрене“ в 70% от случаите, с изключение на „затруднено дишане през носа“ и „задух“. Средната оценка на лечението при последния преглед както от изследващите, така и от пациентите, е почти еднаква. Изследващите оценяват в 79.4% от случаите лечението като успешно. 17.6% от пациентите потвърждават пълната липса на симптоми, 61.6% – погобрене или съществено погобрене, а в 3.9% от случаите не е дадена информация. Поносимостта на Ринитал се оценява като много добра или добра в повече от 90% от случаите. Само в 3 от 102 (2.9%) случая са съобщени нежелани ефекти от лекарствения препарат.

Заклучителна оценка

Клиничният опит показва, че Ринитал е много ефективен препарат при лечението на интермитентен и персистиращ алергичен ринит. Отчетено е значително намаляване на интензитета на симптомите, което е напълно сравнимо с резултата от терапията с конвенционални антиалергични препарати.

Поради добрата си поносимост Ринитал не създава дискомфорт и това го прави подходящ за продължителна терапия.

Литература

1. www.pollenflug.de March 2006

Пълната библиографска справка е на разположение в издателството и може да бъде представена при поискване.