

# Leczenie objawów przeziębienia

## Treatment of common cold

mgr farm. Monika Gołdyka, mgr farm. Maciej Czerwiński

PDF [www.lekwpolsce.pl](http://www.lekwpolsce.pl)

**Słowa kluczowe:** przeziębienie, ból gardła, kaszel, katar, gorączka.

**Streszczenie:** Przeziębienie jest bardzo powszechną chorobą. Leczenie tej jednostki chorobowej polega głównie na likwidacji objawów towarzyszących. Stosuje się w tym celu preparaty wieloskładnikowe oparte na paracetamolu, kwasie acetylosalicylowym lub ibuprofenie. Oprócz tych trzech substancji jako składniki znaleźć można też: środki antyhistaminowe, środki obkurczające naczynia krwionośne, środki przeciwkaszlowe, witaminę C oraz liczne preparaty pochodzenia ziołowego. Dostępne leki są przygotowane jako preparaty w postaci proszku dzielonego do rozpuszczenia w wodzie, tabletek i niekiedy w postaci syropu, choć ta ostatnia forma nie jest zbyt popularna w Polsce. Oprócz doustnych terapii w przeziębieniu stosowane są również środki działające miejscowo na objawy – głównie pastylki do ssania na ból gardła i kaszel, krople na katar, w mniejszym stopniu maści i żele działające miejscowo rozgrzewająco oraz – w przypadku zastosowania olejków eterycznych – korzystnie na górne drogi oddechowe. Poniższe opracowanie dotyczy większości substancji stosowanych w Polsce w preparatach będących lekami OTC, wyrobami medycznymi i suplementami diety.

**Keywords:** common cold, sore throat, cough, nasal congestion, rhinorrhea, fever.

**Abstract:** The common cold is a very common disease. Treatment of this disease mainly consists in the elimination of accompanying symptoms. The products used for this purpose are multi-component based on acetaminophen, acetylsalicylic acid or ibuprofen. In addition to these three substances, the following ingredients can also be found as ingredients: antihistamines, decongestants, antitussive agents, vitamin C and many of herbal drugs. Oral medications are prepared as water-soluble powders, tablets and sometimes in the form of a syrup, although the last form is not very popular in Poland. In addition to oral cold therapy, topical agents for symptoms are also used – this is mainly for lozenges for sore throat and cough, drops for rhinitis and to ointments and gels that act locally warming up and in the case of essential oils, preferably for the upper respiratory tract. The following study applies to the majority of substances used in Poland in preparations that are OTC medicines, medical devices and dietary supplements.

## Wprowadzenie

Przeziębienie jest najczęstszym schorzeniem, z jakim do apteki trafiają pacjenci. Jego nasilenie przypada na okres jesienno-zimowy. To zespół objawów, wśród których występują ból gardła, kaszel, katar, ból zatok, gorączka. Przyczyną jest wirusowe zapalenie górnych dróg oddechowych, spowodowane

jednym (najczęściej rinowirusem) lub wieloma wirusami wykrytymi w ludzkim układzie oddechowym.

Samoleczenie, czyli terapia za pomocą leków dostępnych bez recepty, czy też jej wspomaganie wyrobami medycznymi i suplementami diety jest w Polsce coraz popularniejsze. Farmaceuta staje się zatem

# UNIBEN<sup>®</sup>

Benzydaminii hydrochloridum

## SZYBKO TRAFIA W BÓL GARDŁA



SKUTECZNOŚĆ



BEZPIECZEŃSTWO



PRECYZYJNIE TRAFIA W OGNISKO  
ZAPALNE (DŁUGI APLIKATOR)



PRZYJEMNY, SŁODKI,  
MIĘTOWY SMAK



MOŻE BYĆ STOSOWANY  
W KAŻDYM WIEKU, TAKŻE U DZIECI

UNIA

**Nazwa produktu leczniczego:** Uniben, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 ml roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminii chlorowodoru (*Benzydaminii hydrochloridum*). **Postać farmaceutyczna:** Aerozol do stosowania w jamie ustnej. **Wskazania do stosowania:** Leczenie miejscowych objawów związanych z ostrym stanem zapalnym jamy ustnej i gardła. **Dawkowanie i sposób podawania:** Lek Uniben stosuje się miejscowo spryskując powierzchnię błony śluzowej jamy ustnej i (lub) gardła. Dzieci poniżej 6 lat: 1 dawka leku na 4 kg masy ciała, stosowana od 2 do 6 razy na dobę. Bez względu na masę ciała, jednorazowo nie należy przekraczać 4 dawek. Dzieci od 6 do 12 lat: Jednorazowo 4 dawki leku, stosowane od 2 do 6 razy na dobę. Dzieci powyżej 12 lat i dorośli: Jednorazowo od 4 do 8 dawek leku, stosowane od 2 do 6 razy na dobę. Jedna dawka leku o objętości 0,17 ml zawiera 255 mikrogramów benzydaminii chlorowodoru. Uwaga: leczenie ciągle nie powinno trwać dłużej niż 7 dni, a o jego ewentualnym przedłużeniu powinien zdecydować lekarz. Dawek produktu leczniczego nie można dzielić. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na benzydaminii chlorowodorok lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, produktów leczniczych o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję uczuleniową. W takim przypadku lek należy odstawić i wdrożyć odpowiednie postępowanie. Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoianu, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Produkt leczniczy zawiera niewielkie stężenie etanolu. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych: Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Układ/narząd	Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie pieczenia błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia żołądka i jelit	Suchość w jamie ustnej, nudności oraz wymioty
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia czucia, drętwienie, zawroty głowy, bóle głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka

Miejscowe działania niepożądane są zazwyczaj przemijające, ustępują samistnie i rzadko wymagają dodatkowego leczenia. Benzydamina stosowana miejscowo wchłania się w niewielkiej ilości do krążenia, w związku z tym ogólne działania niepożądane występują bardzo rzadko.

Lek OTC - wydawany bez przepisu lekarza.

**Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy, ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa, tel. 22 620 90 81, www.uniapharm.pl

**Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia nr 17982.**

swoistym doradcą i to u niego pacjenci szukają pomocy. Do dyspozycji ma w aptece niemały „arsenał” środków: preparaty syntetyczne i roślinne.

Najkorzystniejszym wyborem są produkty o działaniu wielokierunkowym, obciążone niewielką ilością działań niepożądanych. Przykładem jednej z nich jest wyciąg z korzenia *pelargonii afrykańskiej*. W roślinie tej wykryto kumaryny (tj. umckalina i skopoletyna), kwasy fenolowe i proantocyjanidyny (katechiny i epikatechiny). Działanie przeciwbakteryjne, przeciwwirusowe (hamujące rozmnażanie wirusów już we wczesnej fazie), zapobieganie rozwojowi zakażenia, a także poprawa funkcjonowania układu odpornościowego sprawiają, że wyciąg z korzenia *pelargonii afrykańskiej* jest stosowany w preparatach wspomagających objawowe leczenie infekcji dróg oddechowych. Zadaniem farmaceuty jest przeprowadzenie na tyle dokładnego wywiadu z pacjentem, aby można było zarekomendować odpowiedni preparat. Dobranie terapii i porada farmaceutyczna umożliwiają pacjentowi samoleczenie.

## Ból gardła

Ból gardła to często pierwszy objaw infekcji. Wykazuje różny stopień nasilenia, szczególnie podczas przełykania, drapania, suchości. W większości przypadków jest bardzo nieprzyjemny, dlatego pacjenci często proszą o produkty, które pomogą go usmiezczyć. Wśród preparatów aptecznych są to pastylki lub tabletki do ssania, a także aerozole i płyny do płukania gardła.

### **Lidokaina**

Lek miejscowo znieczulający o szybkim i długotrwałym działaniu. Przenika przez

błonę śluzową jamy ustnej i szybko oddziałuje na receptory nocyceptywne, powodując niemal natychmiastowe działanie. Dzięki ślinie substancja przenosi się do niższych odcinków jamy gardłowej. Łagodzi ból gardła oraz spowodowany infekcją ból towarzyszący przełykaniu [2].

### **Benzokaina**

Lek miejscowo znieczulający, który dodatkowo działa przeciwutleniająco. Słabiej niż lidokaina wchłania się przez błonę śluzową ze względu na budowę estrową. Niemniej jednak również przynosi ulgę w bólu gardła [3].

### **Ambroksol**

Choć zazwyczaj substancja ta kojarzy się z lekami przeciwkaszlowymi, to ambroksol wykazuje również działanie miejscowo znieczulające, ma także właściwości przeciwzapalne i przeciwutleniające [4]. Dlatego też ambroksol znajduje się w składzie pastylek czy też tabletek do ssania.

### **Benzydamina**

Niesteroidowy lek przeciwzapalny, działający miejscowo. Hamuje syntezę prostaglandyn oraz stabilizuje błony komórkowe i lizosomalne. Benzydamina działa także przeciwobrzękowo, zmniejszając przepuszczalność włosowatych naczyń krwionośnych. Dodatkowo wykazuje działanie odkażające oraz miejscowo znieczulające i przeciwbólowe. Znosi ból towarzyszący stanowi zapalnemu jamy ustnej i gardła [5].

### **Flurbiprofen**

Flurbiprofen to także niesteroidowy lek przeciwzapalny; jako taki oddziałuje na syntezę prostaglandyn. Inhibicja COX-1 skut-

kuje działaniem przeciwbólowym i przeciwzapalnym [6]. Na polskim rynku znajduje się tylko jedna marka, w postaci 2 preparatów (tabletek do ssania oraz aerozolu), która w swoim składzie zawiera flurbiprofen.

### **Salicylan cholinyl**

Jest to sól cholinyl i kwasu salicylowego. Przy podaniu miejscowym wykazuje przede wszystkim działanie przeciwzapalne charakterystyczne dla kwasu salicylowego, a tak istotne przy zwalczaniu bólu gardła [1]. Wynika ono z hamowania syntezy prostaglandyn.

### **Środki dezynfekujące**

Chlorek cetylpirydynyl, chlorek benzalkoniowy, chlorheksydyna, amylometakrezol, chlorchinaldol najczęściej są stosowane w zestawieniu z wyżej wymienionymi substancjami miejscowo znieczulającymi, chociaż spotyka się je również w preparatach jednoskładnikowych. Działają odkażająco, antybakteryjnie, a także przeciwgrzybiczo; w walce z wirusami nie są już tak skuteczne.

### **Jony srebra i złota**

Na polskim rynku znajdziemy nanopreparaty o działaniu miejscowym, zawierające jony złota i srebra. Pokrywają one śluzówkę jamy ustnej i gardła, chroniąc ją w ten sposób przed działaniem szkodliwych czynników. Działają także regeneracyjnie i gojąco.

### **Leki pochodzenia naturalnego**

W łagodzeniu bólu gardła można również wykorzystać surowce pochodzenia roślinnego. Najczęściej wykazują one działanie powlekające, niekiedy dodatkowo antyseptyczne. Należy pamiętać, że preparaty roślinne mają różną formę rejestracji\*.

Dostępne w gotowych preparatach aptecznych są:

- ziele tymianku,
- liść szalwii,
- korzeń pelargonii afrykańskiej [7].

Ciekawym przykładem rośliny wykorzystywanej w leczeniu bólu gardła jest mangostan właściwy (*Garcinia mangostana*), stosowany w medycynie tradycyjnej w południowo-wschodniej Azji przez wiele lat. W wyniku badań odkryto w roślinie związki takie jak: ksantony ( $\alpha$ -mangostyna,  $\gamma$ -mangostyna), flawonoidy, antocyjany. W aptece występuje w preparatach złożonych, wspomagając leczenie zapaleń gardła i jamy ustnej.

### **Kaszel**

Podczas przeziębienia mamy zazwyczaj do czynienia z kaszlem. Początkowo jest to kaszel suchy, drażniący i współtowarzyszy mu ból gardła. Wywołany jest stanem zapalnym oraz podrażnieniem. Stopniowo z rozwojem kataru wydzielina spływająca po tylnej ścianie gardła sprawia, że w drzewie oskrzelowym zalega śluz, a organizm stara się go stamtąd usunąć. Wtedy mamy już do czynienia z kaszlem wilgotnym.

\* Produkty lecznicze i wyroby medyczne dopuszczane są do obrotu przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne, a suplementy diety wprowadzane są na rynek po zawiadomieniu właściwego organu – GIS (Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia). Należy więc zwrócić uwagę, że leki i wyroby medyczne podlegają całkowicie różnym regulacjom prawnym (przykład: Wojciech Łuszczyna).



## Leczenie kaszlu suchego

Leczenie kaszlu suchego polega na zahamowaniu odruchu kaszlowego. Należy pamiętać, że leki tłumią odruch kaszlowy, więc wskazane są jedynie przy kaszlu suchym, w przypadku wydzieliny mogłoby dojść do jej gromadzenia się w oskrzelach. Poniżej przedstawione zostały substancje, które stosowane są przy tym rodzaju kaszlu.

### Kodeina

Substancja ta hamuje ośrodek kaszlu w rdzeniu przedłużonym, działa więc ośrodkowo. Dla pacjentów oznacza to ulgę w suchym kaszlu. Jednocześnie kodeina, w przeciwieństwie do pozostałych opioidów, nie powoduje depresji oddechowej. Sama substancja jest również stosowana w lekach przeciwbólowych, najczęściej w połączeniu z paracetamolem. W takim skojarzeniu nasila się działanie analgetyczne [8].

Na rynku znajdują się preparaty farmaceutyczne z kodeiną w formie fosforanu, które występują w postaci produktów złożonych, tabletek z sulfagwajakolem, czy zielem tymianku lub w postaci syropu sosnowego, gdzie kodeina ma za zadanie wzmocnić efekt roślinny.

Dawkowanie zależy od preparatu: 15 mg 3 razy na dobę – tabletki z sulfagwajakolem; 10 ml 3 razy na dobę – syrop z sulfogwajakolem [9], 10-20 mg 3 razy na dobę – tabletki z zielem tymianku [10], 9 mg 3 razy na dobę – syrop [11].

Maksymalna ilość substancji, jaka podlega jednorazowej sprzedaży, to 240 mg [12].

### Dekstrometorfan

Tak jak kodeina jest pochodną opioidową, również działa ośrodkowo, ale ma inny mecha-

nizm. W przypadku dekstrometorfanu dochodzi do niekompetycyjnego blokowania receptorów N-metylo-D-asparaginowych (NMDA).

Dawkowanie leku wygląda następująco:

- dorośli i dzieci powyżej 12. r.ż. 15 mg co 4 godziny lub 30 mg co 6-8 godzin – tabletki lub 3 razy dziennie 15 ml syropu [13];
- dzieci powyżej 12. r.ż. i dorośli 20 mg 3 razy na dobę – 1 kaps. [35];
- dzieci 2.-6. r.ż. 3 razy dziennie 2,5 ml syropu (3,25 mg dekstrometorfanu)
- dzieci 6.-12. r.ż. 3 razy dziennie 5 ml syropu (6,5 mg dekstrometorfanu) [36].

Maksymalna ilość substancji, jaka podlega jednorazowej sprzedaży, to 360 mg dekstrometorfanu [12].

### Butamirat

Należy do nieopiodowych leków przeciwkaszlowych o działaniu ośrodkowym. Mechanizm jego działania nie jest jeszcze dokładnie poznany. Dzięki oddziaływaniu ośrodkowemu pozbawionemu jakiegokolwiek działania narкотycznego uchodzi za lek bezpieczny.

Dawkowanie:

- dzieci 3 do 6 lat – 5 ml syropu (7,5 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę;
- dzieci 6 do 12 lat – 10 ml syropu (15 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę;
- dzieci powyżej 12 lat – 15 ml syropu (22,5 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę;
- dorośli – 15 ml syropu (22,5 mg butamiratu cytrynianu) 4 razy na dobę [15].

### Lewodropropizyna

Jest to lek przeciwkaszlowy, który działa obwodowo na oskrzela. Mechanizm tego działania polega na hamującym wpływie na aktywację włókien C. Ponadto działa przeciwhistaminowo i znosi skurcz oskrzeli.

# Thiocodin®

Fosforan kodeiny 15 mg, Sulfogwajakol 300 mg

Skuteczna  
recepta na kaszel

16

NOWOŚĆ  
TABLETEK



**WYSOKA skuteczność i bezpieczeństwo** leku potwierdzone badaniem klinicznym\*



## UNIKALNY SKŁAD

**KODEINA** hamuje odruch kaszlowy zmniejszając częstość napadów kaszlu  
**SULFOGWAJAKOL** upłynnia wydzielinę zmieniając kaszel na bardziej wilgotny

**Nazwa:** THIOCODIN, 15 mg + 300 mg, tabletki. **Skład:** Jedna tabletkę zawiera 15 mg kodeiny fosforanu półwodnego (Codeini phosphas hemihydricus) i 300 mg sulfogwajakolu (Sulfogwaiacolium). **Postać farmaceutyczna:** Tabletki. **Wskazania do stosowania:** Leczenie suchego, uporczywego kaszlu bez odkrztuszania wydzieliny. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli: Jedna tabletkę trzy razy na dobę, nie częściej niż co 4 do 6 godzin. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Dzieci i młodzież: Dzieci w wieku poniżej 12 lat: Thiocodin jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dzieci w wieku od 12 do 18 lat: Jedna tabletkę trzy razy na dobę, nie częściej niż co 4 do 6 godzin. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Thiocodin u dzieci w wieku od 12 do 18 lat z zaburzeniami czynności układu oddechowego. Sposób podawania: Produkt należy przyjmować doustnie, w czasie posiłków, popijając tabletkę w całości i popijając ją szklanką wody. W celu uzyskania pożądanego skutecznego produktu należy przyjmować odpowiednią ilość płynów w ciągu dnia (co najmniej 2 litry). W przypadku pominięcia dawki produktu należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to jest możliwe. Jeżeli nadchodzi czas przyjęcia następnej dawki wynikającej ze schematu dawkowania nie należy przyjmować pominiętej dawki. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na kodeinę fosforan półwodny, sulfogwajakol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Niewydolność oddechowa, śpiączka, Astma oskrzelowa, Mukowiscydoza, Rozszerzenie oskrzeli, Choroba alkoholowa. Uależnienie od opioidów. Nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami monoaminooxidazy oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu. Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich i zagrożających życiu działań niepożądanych. Nie stosować u kobiet w ciąży oraz u kobiet karmiących piersią. Nie stosować u pacjentów, o których wiadomo, że mają bardzo szybki metabolizm z udziałem CYP2D6. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produkt zawiera kodeinę, że względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane równocześnie leki nie zawierają kodeiny. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów: z zaburzeniami czynności układu oddechowego, z zmniejszoną objętością krwi, ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym lub urazami głowy, ponieważ kodeina może zwiększać ciśnienie wewnątrzczaszkowe, z niewydolnością nerek, z zaburzeniami czynności wątroby, z nadciśnieniem tętniczym, z cukrzycą, z chorobą naczyń obwodowych, z niedoczynnością tarczycy, z niedoczynnością kory nadnerczy, z jaskrą, z zapalnymi lub prowadzącymi do niedrożności chorobami jelit, z chorobami dróg żółciowych, w tym kamicą żółciową, ponieważ kodeina powoduje skurcz zwieracza bańki wątrobowo-trzustkowej (Oddiego) i może wywołać napad kolki żółciowej u tych pacjentów, po przebiegłych zabiegach chirurgicznych w obrębie dróg żółciowych, z rozrostem gruczołu krokowego i utrudnionym odpływie moczu, z kamicą moczową, ponieważ kodeina zwiększa napięcie mięśniowej gładkiej dróg moczowych i może wywołać napad kolki nerkowej u tych pacjentów. Równocześnie stosowanie produktu z innymi lekami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego nasila działanie tych leków. Dlatego kodeinę należy stosować ostrożnie u pacjentów stosujących leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy. Produkt należy stosować z ostrożnością u osób w podeszłym wieku, ponieważ u tych osób ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (zwłaszcza działań hamującego czynność układu oddechowego) jest zwiększone. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć stosując lek w najmniejszych skutecznych dawkach możliwe należące. Kodeina hamuje odruch kaszlowy i z tego powodu nie należy jej stosować u pacjentów odkrztuszających wydzielinę. Podczas stosowania produktu nie należy pić alkoholu ani żywności zawierających alkohol, ze względu na zwiększone ryzyko nasilenia działania kodeiny. Jeżeli kaszel nie ustąpi po 3 dniach stosowania produktu lub jeżeli kaszlowi towarzyszy wysoka temperatura ciała, wysypka skórna albo utrzymujący się ból głowy, należy zwrócić uwagę przyczynę kaszlu. Nadużywanie produktów leczniczych zawierających kodeinę (stosowanie dłuższe niż zalecane i / lub w dawkach większych niż zalecane) może prowadzić do fizycznego, jak i psychicznego uzależnienia. Po nagłym zakończeniu leczenia mogą wystąpić objawy odstawienne. U osób uprawiających sport produkt może powodować pozytywny wynik testów antidopingowych. **Metabolizm z udziałem CYP2D6.** Kodeina jest metabolizowana przez enzym wątrobowy CYP2D6 do morfiny, jej aktywnego metabolitu. Jeśli u pacjenta występuje niedobór lub pacjent nie ma tego enzymu, nie będzie uzyskane odpowiednie działanie terapeutyczne. Z danych szacunkowych wynika, że do 7% populacji kaukaskiej może mieć niedobór tego enzymu. Jednak, jeśli u pacjenta występuje szybki lub bardzo szybki metabolizm, istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych związanych z toksycznością opioidów, nawet w zwykłe zalecanych dawkach. U tych pacjentów następuje szybkie przekształcenie kodeiny w morfinę, co prowadzi do zwiększonej nie oczekiwane słażeń morfiny w surowicy. Do ogólnych objawów toksyczności opioidów należą: spłatanie, senność, płytki oddech, zwężenie źrenic, nudności, wymioty, zaparcia i brak apetytu. W ciężkich przypadkach mogą również wystąpić objawy niewydolności krążenia i depresji oddechowej, które mogą zagrażać życiu, a w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do zgonu. **Dzieci z zaburzeniami czynności układu oddechowego.** Nie zaleca się stosowania kodeiny u dzieci, u których czynność oddechowa może być zaburzona, w tym u dzieci z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi, ciężkimi zaburzeniami serca lub układu oddechowego, zakrzepieniami górnych dróg oddechowych lub płuc, wielonarządowymi urazami lub rozległymi zabiegami chirurgicznymi. Czynniki te mogą nasilać objawy toksyczności morfiny. **Działania niepożądane:** Do bardzo częstych  $\geq 1/10$  działań niepożądanych należą: nudności i wymioty, zaparcia, zawroty głowy, senność. Do niezbyt częstych  $\geq 1/1000$  do  $< 1/1000$  działań niepożądanych należą: reakcje nadwrażliwości (świąd, pokrzywka, wysypka, wysypki skórne), euforia, zaburzenia nastroju, zwężenie źrenic, zatrzymanie moczu, senność, skurcz oskrzeli, zahamowanie ośrodka oddechowego, ostry ból brzucha z cechami bólu charakterystycznego dla skurczów dróg żółciowych lub trzustki, wskazujący na skurcz zwieracza Oddiego; dotyczy to głównie pacjentów po usunięciu pecherzyka żółciowego, katalanese serca, spadek ciśnienia tętniczego i omdlenia, bóle głowy, zmniejszenie tętna, nadmierna potliwość, omamy, zaburzenia wzroku i słuchu, podrażnienie błony śluzowej przewodu pokarmowego, (po zacyciu dużych dawek leku). Nadużywanie produktów zawierających kodeinę wiąże się z ryzykiem fizycznego, jak i psychicznego uzależnienia i wystąpienia objawów odstawianych po nagłym przerwaniu podawania produktu. Działania niepożądane można zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub URPLWMIPIB. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy, ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa. **Numer pozwolenia MZ na dopuszczenie do obrotu:** tabletki - R/2400. **Kategoria dostępności:** LEKI OTC.

\* „Wieloośrodkowe, prospektywne, otwarte badanie oceny skuteczności i bezpieczeństwa preparatu Thiocodin 15 mg + 300 mg, tabletki, u ambulatoryjnych i hospitalizowanych dorosłych pacjentów.”  
Owczarek J., Medical Tribune nr 11/2013 (18-19).

TH/09/2017

Dawkowanie:

- dzieci powyżej 2 lat 10-20 kg – 3 ml syropu (18 mg lewodropropizyny) 3 razy na dobę;
- dzieci 20-30 kg – 5 ml syropu (30 mg lewodropropizyny) 3 razy na dobę;
- dorośli – 10 ml syropu (60 mg lewodropropizyny) do 3 razy na dobę [16].

### **Fenspiryd**

To substancja, która wykazuje działanie przeciwzapalne, wpływając na zmniejszenie wytwarzania mediatorów procesu zapalnego (cytokin, TNF-alfa, prostaglandyn i leukotrienów, wolnych rodników). Dodatkowo działa rozkurczająco na oskrzela, blokując receptory histaminowe typu 1, oraz wykazuje działanie rozkurczowe (spazmolityczne) typu papawerynowego.

Dawkowanie:

- dzieci po 2. r.ż. – 4 mg/kg masy ciała na dobę (do 60 ml);
- dorośli – 45-90 ml (90-180 mg chlorowodoru fenspirydu) na dobę [17].

### **Leki pochodzenia naturalnego**

Nadal często spotykane, chętnie polecane i stosowane są leki pochodzenia roślinnego. Zasadność ich działania często wynika z tradycji. Najczęściej są to surowce śluzowe, które powlekają błony śluzowe górnych dróg oddechowych, przez co zmniejszają ich drażnienie, a w efekcie hamują odruch kaszlowy. Najczęściej spotykane surowce, które wchodzi w skład gotowych preparatów aptecznych to:

- liść lub korzeń prawoślazu,
- porost islandzki,
- liść podbiału [7].

Wśród preparatów naturalnych na szczególną uwagę zasługuje **miód**. Powszechnie

sądzi się, że przeciwdziała rozwojowi bakterii, wirusów i drożdży, a także redukuje stan zapalny. Już od lat wzbudza zainteresowanie naukowców. A przeglądy różnych badań (szczególnie wśród populacji pediatrycznej) sugerują, że efekt działania miodu jest lepszy w porównaniu do placebo, a nawet porównywalny do dekstrometofanu. Jednak zbyt mała liczba badań sprawia, że nie ma silnych dowodów na skuteczność i potencjalne korzyści wynikające z jego stosowania [18].

### **Leczenie kaszlu mokrego**

Kaszel mokry w przeziębieniu spowodowany jest wydzieliną spływającą po tylnej ścianie gardła. Zastosowane środki, poprzez różne mechanizmy, mają pomóc w jej odkrztuszeniu. Jakie preparaty może zarekomendować farmaceuta?

### **Acetylocysteina**

Jest to lek mukolityczny, czyli powodujący obniżenie lepkości śluzu w drogach oddechowych. Substancja rozbija mostki dwusiarczkowe w części białkowej cząsteczek śluzu. To powoduje rozrzedzenie, upłynnienie wydzieliny, która w tej formie jest łatwiejsza do usunięcia przez rzęski [19].

Dawkowanie leku:

- dorośli i dzieci powyżej 14. r.ż. – 600 mg na dobę w dawce jednorazowej lub 2-3 razy dawkach podzielonych;
- dzieci od 6. do 14 r.ż. – 400 mg na dobę w dwóch dawkach podzielonych [19].

### **Bromheksyna**

Mechanizm działania tej substancji polega na pobudzaniu komórek gruczołowych wytwarzających śluz. Zwiększona produkcja wydzieliny sprawia, że maleje jej lepkość.

Dodatkowo bromheksyna stymuluje tworzenie lizosomów i aktywuje enzymy hydrolityczne, które rozkładają mukopolisacharydy śluzu oskrzelowego [14].

Dawkowanie tabletek:

- dzieci 3.-6. r. ż. – 0,5 tabl. (4 mg) 2 razy na dobę;
- dzieci 6.-12. r. ż. – 0,5 tabl. (4 mg) 3 razy na dobę;
- dorośli i dzieci po 12. r. ż. – 1 tabl. (8 mg) 3 razy na dobę [20].

Dawkowanie syropu:

- dzieci 7.-10. r.ż. – 5 ml (4 mg bromheksyny) 3 razy na dobę;
- dorośli i dzieci po 10. r. ż. – 10 ml syropu (8 mg bromheksyny) 3 razy na dobę [21].

### **Ambroksol**

Substancja ta jest metabolitem bromheksyny, zatem mechanizm jej działania jest podobny. Ambroksol ma jednak dodatkową zdolność do stymulacji tworzenia czynnego powierzchniowo surfaktantu, który obniża napięcie powierzchniowe, a to z kolei przyczynia się do zapobiegania adhezji śluzu do nabłonka oskrzelowego [14].

Dawkowanie tabletek:

- dorośli i dzieci powyżej 12 lat – 1 tabl. (30 mg ambroksolu) 3 razy na dobę [22].

Dawkowanie syropu:

- dzieci w wieku od 1 do 2 lat – 2,5 ml syropu (15 mg ambroksolu) 2 razy na dobę;
- dzieci w wieku od 2 do 6 lat – 2,5 ml syropu (15 mg ambroksolu) 3 razy na dobę;
- dzieci w wieku od 6 do 12 lat – 5 ml syropu (30 mg ambroksolu) 2 do 3 razy na dobę;
- dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat – 10 ml syropu (60 mg ambroksolu) 2 razy na dobę [23].

W przypadku wszystkich wymienionych wyżej mukolityków należy poinformować pacjenta, aby nie przyjmował ich bezpośrednio przed snem, a podczas leczenia istotne jest przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

### **Gwajafenezyna**

Jest to pochodna gwajakolu. Drażni błony śluzowe dróg oddechowych, pobudzając w ten sposób oskrzela do zwiększonej aktywności sekretolitycznej. Wraz ze zwiększaniem się ilości wydzieliny zmniejsza się jej lepkość.

### **Leki pochodzenia naturalnego**

Leki roślinne wykorzystywane w leczeniu kaszlu wilgotnego najczęściej zawierają saponozydy i olejki eteryczne. Mechanizm działania pierwszej grupy związków polega na pobudzaniu zakończeń nerwowych błony śluzowej żołądka, co z kolei w sposób pośredni skutkuje rozwodnieniem wydzieliny w drogach oddechowych i ułatwieniem odkrztuszania. Druga grupa substancji naturalnych również działa pośrednio. W tym wypadku jednak poza drażnieniem błon śluzowych żołądka, działa także bezpośrednio na drogi oddechowe. Składniki olejków eterycznych, w przeciwieństwie do saponozydów, wchłaniają się z przewodu pokarmowego i mogą wywoływać spazmolityczne działanie na mięśnie gładkie oskrzeli oraz bezpośredni, pobudzający efekt na błony śluzowe dróg oddechowych [7].

Surowce olejkowe, które znajdują zastosowanie w gotowych preparatach aptecznych to:

- ziele tymianku,
- liść eukaliptusa,
- pędy sosny lub uzyskane z nich olejki.



Należy pamiętać, że miejscowe stosowanie olejków eterycznych jest bezwzględnie przeciwwskazane u dzieci poniżej 2. r.ż., gdyż może doprowadzić do bezdechu z zamknięciem głośni.

Surowce zawierające saponozydy, które znajdują się w gotowych preparatach aptecznych to:

- liść bluszczu pospolitego,
- korzeń i kwiat pierwiosnka [7].

## Katar

Nieżyt nosa, potocznie zwany katarem, jest najczęściej towarzyszącym objawem przeziębienia. Organ ten jest szczególnie narażony na objawy infekcji, ze względu na bezpośredni kontakt z patogenami powodującymi przeziębienie. Leczenie jest typowo objawowe. Substancje lecznicze stosowane w zwalczaniu objawów możemy podzielić na działające miejscowo i ogólnoustrojowo.

### **Ksylometazolina i oksymetazolina**

Obie substancje są najczęściej stosowane w jednoskładnikowych kroplach i aerozolach podawanych na śluzówkę nosa. Wykazują działanie na receptory alfa-adrenergiczne, pobudzając je, czego efektem jest skurcz naczyń krwionośnych, przekładający się na zmniejszenie obrzęku i ilości wydzieliny w obrębie nosa. Miejscowe działanie jest szybkie, a jego efekt jest już odczuwalny kilka minut od podania preparatu. Istotnym elementem w przypadku leków zawierających te substancje jest ich właściwe podanie, tak aby rozprowadzić je równomiernie po błonie śluzowej nosa [24]. Jest to szczególnie ważne w przypadku kropli.

Prawidłowy sposób aplikacji aerozolu:

- pozycja stojąca – głowę pochylić mocno

do przodu, starając się brodą dotknąć połączenia mostka i obojczyka;

- pozycja leżąca – leżąc na brzuchu, np. na łóżku, wychylić głowę poza jego obręby, pochylać głowę w dół, starając się brodą dotknąć połączenia mostka i obojczyka;
- pozycja klęcząca – w pozycji siadu klęcznego pochylić cały tułów do przodu, starając się brodą dotknąć połączenia mostka i obojczyka.

Prawidłowy sposób aplikacji kropli:

- pozycja leżąca – leżąc na plecach, np. na łóżku, wychylić głowę poza jego obręby, odchylić głowę w dół, po aplikacji kropli zwrócić głowę w prawo, następnie w lewo i powrócić do pozycji wyjściowej.

Preparaty zawierające tego typu związki nie powinny być stosowane długotrwale, gdyż mogą prowadzić do nadmiernego wysuszenia śluzówki nosa. Dla preparatów zawierających ksylometazolinę czas stosowania nie powinien przekraczać 5 dni [25], a dla oksymetazoliny 7 dni [26].

### **Preparaty o działaniu osmotycznym**

W przypadku przeciwwskazań do stosowania leków alfa-adrenergicznych, alternatywą mogą być środki zawierające hipertoniczny roztwór chlorku sodu lub wody morskiej o odpowiednim stężeniu. Podane miejscowo powodują obkurczenie błony śluzowej nosa na zasadzie wyrównania wewnątrzkomórkowego ciśnienia osmotycznego. Dodatkowo roztwór ten rozrzedza powstałą wydzielinę, co ułatwia jej usunięcie. Rozwiązanie to jest bezpieczne; znajduje zastosowanie przed podaniem leków o działaniu miejscowym na śluzówkę nosa, ułatwiając im dostęp.



# EFRINOL 1%, EFRINOL 2%

## *Ephedrini hydrochloridum, krople do nosa, roztwór*

**EFRINOL 1%** 1 g roztworu zawiera 10 mg *Ephedrini hydrochloridum* (efedryny chlorowodorek)

10 g roztworu zawiera 100 mg *Ephedrini hydrochloridum* (efedryny chlorowodorek)

1 kropla roztworu zawiera 0,5 mg *Ephedrini hydrochloridum* (efedryny chlorowodorek)

**EFRINOL 2%** 1 g roztworu zawiera 20 mg *Ephedrini hydrochloridum* (efedryny chlorowodorek)

10 g roztworu zawiera 200 mg *Ephedrini hydrochloridum* (efedryny chlorowodorek)

1 kropla roztworu zawiera 1 mg *Ephedrini hydrochloridum* (efedryny chlorowodorek)

*Wskazania do stosowania:*

### **Ostre stany zapalne błony śluzowej nosa i zatok przynosowych lub uczuleniowe stany zapalne błony śluzowej nosa.**

*Przeciwwskazania:*

Nadwrażliwość na efedrynę i inne aminy sympatykomimetyczne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, nadciśnienie tętnicze, choroba niedokrwienności serca, zaburzenia rytmu serca (zwłaszcza częstoskurcz napadowy), ostra niewydolność wieńcowa, nadczynność tarczycy, jaskra z zamkniętym kątem przesączania, znieczulenie ogólne cyklopropanem lub halotanem.

*Podmiot odpowiedzialny:*

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp.z o.o. Paterek, ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło n. Not.



" Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu."

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**EFRINOL 1%,** 10 mg/g, krople do nosa, roztwór    **EFRINOL 2%,** 20 mg/g, krople do nosa, roztwór

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

**EFRINOL 1%** 1 g roztworu zawiera 10 mg efedryny chlorowodoru (*Ephedriini hydrochloridum*). 10 g roztworu zawiera 100 mg efedryny chlorowodoru (*Ephedriini hydrochloridum*). 1 kropla roztworu zawiera 0,5 mg efedryny chlorowodoru (*Ephedriini hydrochloridum*).

**EFRINOL 2%** 1 g roztworu zawiera 20 mg efedryny chlorowodoru (*Ephedriini hydrochloridum*). 10 g roztworu zawiera 200 mg efedryny chlorowodoru (*Ephedriini hydrochloridum*). 1 kropla roztworu zawiera 1,0 mg efedryny chlorowodoru (*Ephedriini hydrochloridum*).

**Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.**

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Krople do nosa, roztwór. Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

**4.1 Wskazania do stosowania** Ostre stany zapalne błony śluzowej nosa i zatok przynosowych lub uczuleniowe stany zapalne błony śluzowej nosa.

**4.2 Dawkowanie i sposób podawania** Dawkowanie Produkt stosuje się donosowo. Efrinol 1% wkraplać 1-3 krople do każdego otworu nosowego, Efrinol 2% wkraplać 1-2 krople do każdego otworu nosowego 2 do 5 razy na dobę. Produktu nie stosować dłużej niż 5 dni.

**4.3 Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na efedrynę, inne aminy sympatykomimetyczne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Naciski tętnicze, choroba niedokrwienna serca, zaburzenia rytmu serca (zwłaszcza częstokurcz napadowy), ostra niewydolność wieńcowa. Nadczynność tarczycy. Jaskra z zamkniętym kątem przesączania.

Znieczulenie ogólne cyklopropanem lub halotanem.

**4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Produkt należy ostrożnie stosować u pacjentów z cukrzycą, z wzrostem cięży krwi, z chorobami układu krążenia, dławicą piersiową. Należy unikać długiego stosowania produktu u pacjentów nadpobudliwych. Tachyfilaksja może wystąpić w ciągu kilku dni po rozpoczęciu stosowania produktu. Po długotrwałym stosowaniu produktu obserwowano wystąpienie tolerancji i uzależnienia.

**4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

● Inhibitory monoaminooksydazy (nielamid, selegilina, furazolidon) hamując rozkład noradrenaliny nasilają działanie efedryny, może to doprowadzić do znacznego zwiększenia ciśnienia tętniczego.

● Salbutamol i inne leki pobudzające układ współczulny nasilają działanie niepożądane efedryny w układzie krążenia i nie powinny być stosowane jednocześnie.

Dopuszcza się ostrożne stosowanie efedryny z małymi dawkami salbutamolu i leków pobudzających układ współczulny, jakie znajdują się w produktach w postaciach wziętych.

● **Metylodopa osłabia działanie efedryny**

● Rezerpina hamując magazynowanie noradrenaliny hamuje działanie efedryny, przyspiesza jej eliminację, podobny skutek może spowodować zakwaszenie moczu.

● Acetazolamid i inne związki alkalinizujące mogą nasilać toksyczne działanie efedryny, ponieważ prowadzą do zwiększenia jej stężenia we krwi.

● Efedryna działa przeciwstawnie do leków obniżających ciśnienie krwi.

● Efedryna podawana jednocześnie z teofiliną nasila ośrodkowe objawy niepożądane teofiliny (nudności, wymioty, zwiększona pobudliwość).

● Guanetydyna hamując uwalanie noradrenaliny może spowodować obrzęk błony śluzowej nosa, co utrudnia wchłanianie efedryny.

Efedryna może osłabiać działanie obniżające ciśnienie krwi guanetydyny.

● Jednoczesne stosowanie efedryny z glikozydami nasercowymi (np. digoksyna) lub lekami stosowanymi w znieczuleniu ogólnym może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

**4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację** Produktu nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Efedryna łatwo przenika przez barierę łożyskową. Powoduje zaburzenia rytmu serca zarówno u matki, jak i u dziecka. Efedryna przenika do mleka matki. U niemowląt karmionych piersią przez matki stosujące efedrynę występują objawy pobudzenia i zaburzenia snu.

**4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn** Dotychczas nie jest znany wpływ produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych.

**4.8 Działanie niepożądane** Przyspieszone tętno, zwiększenie ciśnienia tętniczego, kołatanie serca, tachykardia i inne zaburzenia rytmu serca, wzrost pobudliwości, lęk, niepokój, drżenia, bóle głowy, trudności z zasypianiem, nudności, wymioty, suchosć błony śluzowej nosa i gardła. Po długim stosowaniu może rozwinąć się uzależnienie, które wiąże się ze wzrostem agresywności o charakterze psychozy. Trudności w oddawaniu moczu, zwłaszcza u pacjentów z wzrostem cięży krwi, z rzadkimi przypadkami alergii skórnej w postaci wysypki. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

**4.9 Przedawkowanie** Nie są znane przypadki przedawkowania po miejscowym stosowaniu leku w zalecanych dawkach. Po dawkach znacznie większych niż zalecane lub u osób szczególnie wrażliwych efedryna może wywołać nadmierną pobudliwość nerwową, a także wzrost ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie czynności serca, niepokój i bezsenność, drgawki, zatrzymanie moczu, zawroty głowy. Długotrwałe donosowe stosowanie efedryny może powodować przewlekłe przekrwienie błony śluzowej nosa. W razie przedawkowania należy przerwać podawanie produktu. Podać leki uspokajające oraz leki rozszerzające naczynia krwionośne.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

**5.1 Właściwości farmakodynamiczne** Grupa farmakoterapeutyczne: leki do nosa; sympatykomimetyki, leki proste; kod ATC: R 01 AA 03 Efedryna, substancja czynna produktu Efrinol 1% i Efrinol 2%, należy do grupy pośrednio działających amin sympatykomimetycznych. Wywiera słaby bezpośredni wpływ na receptory - i -adrenergiczne. Zwiększa uwalanie endogennej noradrenaliny z zakończeń presynaptycznych nerwów współczulnych oraz hamuje jej wchłanianie zwrotne. Efedryna przenika przez barierę krew-mózg, powoduje pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego. Działa rozkurczająco na mięśnie gładkie, rozszerza oskrzela, wywołuje wzrost ciśnienia krwi, zwęża naczynia obwodowe, przyspiesza czynność serca, zwiększa siłę skurczu mięśnia sercowego oraz zmniejsza perystaltykę jelit. Stosowana miejscowo na błonę śluzową nosa zwęża obwodowe naczynia krwionośne i zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa. Zawarta w produkcie metyloceluloza przedłuża kontakt chlorowodoru efedryny z błoną śluzową nosa, nie hamując aktywności nabłonka migawkowego.

**5.2 Właściwości farmakokinetyczne** Efedryna stosowana miejscowo wchłania się w 64%. Substancja czynna szybko jest rozprzeczana po organizmie, gromadzi się w wątrobie, nerkach, śledzionie i mózgu. Objętość dystrybucji wynosi od 122 do 320 l. Okres półtrwania efedryny wynosi od 3 do 11 godzin. Klirens wynosi 13,6 - 44,3 l/h<sup>1</sup>. Efedryna jest w niewielkim stopniu metabolizowana w wątrobie. W wyniku demetylacji powstaje norefedryna. Efedryna jest również dezaminowana do kwasu bezoesowego, kwasu hipurostego i 1-fenylpropano-1,2-diolu. Małe ilości efedryny i norefedryny ulegają hydroksylacji do p-hydroksyefedryny, p-hydroksynorefedryny i sprężonych z nimi związków. Z moczem jest wydalane około 95% wchłoniętej dawki leku w czasie 24 godzin, głównie w postaci niezmiennionej (55 - 75%), tylko 10% jako norefedryna. Ilość wydalanej efedryny i jej metabolitów zależy od pH moczu. Zwiększa się w kwaśnym moczu, natomiast w alkalicznym ilości substancji czynnej jest zmniejszona do 20-35% wchłoniętej dawki. Okres półtrwania leku wynosi 3 godziny przy pH moczu =5, a 6 godzin, gdy pH wynosi 6,3.

**5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie** W badaniach przedklinicznych na myszach i szurkach wykazano nadmierną pobudliwość nerwową po podaniu efedryny. Dotychczas nie wykazano mutagenności, teratogenności oraz rakotwórczego działania efedryny.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

**6.1 Wykaz substancji pomocniczych** Metyloceluloza, Soda chlorek, Chlorobutanol, Woda oczyszczona

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne** Roztworu efedryny nie należy mieszać z alkaliimi i substancjami o odczynie zasadowym – wydzielenie wolnej zasady; z jodkami.

**6.3 Okres ważności i rok**

**6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania** Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w zamkniętym opakowaniu.

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania** Pojemnik polietylenowy PE w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania: 10 g roztworu.

**6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania** Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA

**DOPUSZCZENIE DO OBROTU** Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk sp. j.

Paterek, ul. Przemysłowa 3 89-100 Nakło n/Notecią

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** Efrinol 1% R/3587; Efrinol 2% R/3588

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 marzec 1995

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05 lipiec 2010

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **Substancje o pośrednim działaniu alfa-adrenergicznym**

W przypadku gdy miejscowo działające leki nie są wskazane, rozwiązaniem niwelującym nieżyt nosa mogą być leki doustne, które zawierają substancje o pośrednim działaniu alfa-adrenergicznym. Ich mechanizm działania polega na zwiększeniu stężenia noradrenaliny w synapsach [24].

#### **Efedryna**

Jest to lek sympatykomimetyczny (adrenomimetyczny), stosowany w preparatach złożonych lub w postaci kropli do nosa. Zastosowanie miejscowe prowadzi do zwężenia naczyń krwionośnych i zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa.

#### **Pseudoefedryna**

Substancja ta wchodzi w skład mieszanek na przeziębienie, jak też jest stosowana jako samodzielny preparat. Dawka 60 mg leku może być podawana 3-4 razy na dobę [27]. Minusem stosowania preparatów zawierających tę substancję jest wpływ na ciśnienie krwi, które może wzrosnąć, a także problemy z zasypianiem. Pseudoefedryna, podobnie jak efedryna, działa pobudzająco na układ nerwowy [28].

Maksymalna ilość substancji, podlegająca jednorazowej sprzedaży, to 720 mg pseudoefedryny [12].

#### **Fenylefryna**

Mechanizm działania tej cząsteczki jest podobny do pseudoefedryny, lecz wykazuje dłuższe działanie od niej [30]. W niewielkim stopniu wpływa na receptory beta-adrenergiczne znajdujące się w sercu. W Polsce występuje tylko w mieszkankach stosowanych doustnie w przeziębieniu. Ze względu na

możliwość podwyższenia ciśnienia krwi należy tę substancję stosować ostrożnie u osób z nadciśnieniem tętniczym [29].

#### **Leki przeciwhistaminowe**

W przypadku kataru dobre efekty dają również leki antyhistaminowe (I i II generacji), które działają uzupełniająco do leków wykazujących interakcje pośrednią lub bezpośrednią na receptory alfa-adrenergiczne. Zmniejszenie wydzielania histaminy łagodzi przebieg nieżyty nosa. Leki pierwszej generacji działają również sedatywnie, co jest wykorzystywane w niektórych preparatach.

**Feniramina i chlorfeniramina** to leki przeciwhistaminowe blokujące receptory histaminowe typu 1. W tym mechanizmie hamowane jest działanie histaminy, substancji wywołującej objawy alergiczne. Leki działają antycholinergicznie. Zmniejszają wytwarzanie wydzieliny i wyciek z nosa, łagodzą obrzęk i świąd błon śluzowych. Wstępują w preparatach złożonych, uzupełniając działanie pozostałych składników.

#### **Zapalenie zatok**

W przebiegu przeziębienia nieżyt nosa może przekształcić się w zapalenie zatok, jeśli dojdzie do ich zajęcia. Do objawów zapalenia błony śluzowej nosa może dojść jeszcze gorączka oraz ból (umiejscowiony w zależności od tego, które zatoki zostały zajęte). Poza wymienionymi w rozdziale dotyczącym kataru preparatami należy zastosować wtedy jedną z dwóch kombinacji lub obie jednocześnie.

#### **NLPZ i pseudoefedryna**

Z racji tego, że mamy do czynienia ze stanem zapalnym, NLPZ (najczęściej ibuprofen)

zablokuje syntezę prozapalnych prostaglandyn, co zadziała zarówno przeciwgorączkowo, jak i przeciwbólowo. Pseudoeferyna z kolei zmniejszy obrzęk śluzówki nosa.

### **Ziołowe mieszanki sekretolityczne**

Preparaty te podawane doustnie wykazują działanie sekretolityczne, dzięki czemu zalegający w nosie i zatokach śluz jest łatwiejszy w usunięciu. Ich efekt opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Skład mieszanek różni się w zależności od producenta, niemniej jednak wszystkie zawierają: korzeń goryczki, ziele werbeny, kwiat bzu czarnego lub pelargonii afrykańskiej. Ta ostatnia roślina według „Rekomendacji postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego 2016” ma najbardziej przekonujące badania. Ekstrakty z korzenia pelargonii afrykańskiej (*Pelargonium sidoides*) wykazują też działanie przeciwbakteryjne, przeciwzapalne, powlekające, osłaniające, przeciwkaszlowe i immunostymulujące [30].

Należy mieć na uwadze, że stosowanie tego typu doustnych środków nie jest wskazane przy wrzodach żołądka lub dwunastnicy (ze względu na zawartość sekoirydolidów). Nie ma natomiast przeciwwskazań przy równoczesnym rozpoznaniu i leczeniu nadciśnienia tętniczego.

### **Gorączka**

Objaw przeziębienia, który jest powszechny również przy innych infekcjach. O gorączce mówimy, gdy temperatura ciała wzrasta powyżej 38 lub 38,5 °C (w zależności od źródła). Podwyższanie ciepłoty ciała przez organizm jest naturalną reakcją obronną na pojawienie się pirogenów. Podwyż-

szona temperatura (tj. do 38 °C) nie musi być zwalczana, jednak w przypadku gorączki należy włączyć farmakoterapię, aby nie dopuścić do przegrzania się organizmu, zwłaszcza mózgu. Na polskim rynku stosuje się głównie 3 substancje dostępne bez recepty. Można je spotkać zarówno jako preparaty jedno-, jak i wieloskładnikowe.

### **Paracetamol**

Lek przeciwgorączkowy i przeciwbólowy, który nie jest pochodną kwasu salicylowego. Szybko przenika przez barierę krew-mózg i na poziomie rdzenia kręgowego oraz wyższych ośrodków nerwowych hamuje wyrzut prostaglandyn. Nie wpływa na aktywność cyklooksygenaz 1 i 2, zatem praktycznie nie wykazuje działania przeciwzapalnego. Charakteryzuje się nieznacznie silniejszym efektem przeciwgorączkowym niż przeciwbólowym.

Maksymalna dobową dawką dzienną w terapii krótkotrwałej nie powinna przekraczać 3 g dla osoby dorosłej, w przypadku dzieci 50 mg/kg masy ciała [14].

### **Ibuprofen**

To pochodna kwasu propionowego, niesterydowy lek przeciwzapalny, działający poprzez nieselektywne hamowanie cyklooksygenazy. Mechanizm działania sprawia, że substancja ta poza efektem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym wykazuje także efekt przeciwzapalny [8]. Co oznacza, że poza obniżeniem temperatury organizmu złagodzi także stan zapalny gardła, choć jest to raczej wartość dodana. Stosowana miejscowo na ból gardła jest raczej inna, wspomniana wyżej, substancja – flurbiprofen, również pochodna kwasu propionowego.



Dawkowanie ibuprofenu w preparacie jednoskładnikowym:

- dzieci od 6 do 9 lat (masa ciała 20-29 kg) – 600 mg w 3 dawkach podzielonych;
- dzieci od 10 do 12 lat (masa ciała 30-39 kg) – 800 mg w 4 dawkach podzielonych;
- dorośli i dzieci powyżej 12 lat – 1200 mg w 4-6 dawkach podzielonych [31].

### Kwas acetylosalicylowy

Pochodna kwasu salicylowego, który w formie pierwotnej nie jest już stosowany. To również przykład niesteroidowego leku przeciwzapalnego, wykazującego działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Nieodwracalnie hamuje cyklooksygenazę, szczególnie izoformę COX-1 tego enzymu.

Dawkowanie kwasu salicylowego w preparacie jednoskładnikowym:

- młodzież 12-15 lat (40-50 kg) – 3 g w 6 dawkach podzielonych\*\*;

- dorośli i młodzież (w wieku 16 lat i powyżej) – 3 g w 4-6 dawkach podzielonych;
- pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej) – 2 g w 4 dawkach podzielonych [32].

### Środki napotne

W zwalczaniu gorączki lub nawet już podwyższonej temperatury ciała warto sięgnąć po środki napotne. Jednym z nich jest **owoc bzu czarnego**. Pobudza on ośrodek odpowiedzialny za obniżenie temperatury ciała i wydzielanie potu. Surowiec może także wspomagać i przedłużać działanie środków przeciwbólowych.

### Terapie komplementarne lub alternatywne

W lekach złożonych często występują dodatkowe substancje, których efektywność jest dyskusyjna. Podobnie bywa w przypadku terapii alternatywnych. Chodzi o produk-

Suplement diety  
proszek do rozpuszczania w wodzie

## Fikaminki Junior Saszetki

Zawierają magnez i aż 10 witamin

od 4. roku życia

składniki

Składniki	1 saszetka (%RW5*)
Magnez	60 mg (16%)
Witamina C	25 mg (31%)
Niacyna****	7 mg (44%)
Kwas pantotenowy	1,5 mg (25%)
Witamina E**	3,5 mg (29%)
Witamina B6	0,7 mg (50%)
Ryboflawina (witamina B2)	0,7 mg (50%)
Tiamina (witamina B1)	0,6 mg (55%)
Witamina A***	300 µg (38%)
Witamina D	2,5 µg (50%)
Witamina B12	0,5 µg (20%)

\*RW5 – Referencyjne wartości spożycia  
\*\* ekwiwalent alfa-tokoferolu  
\*\*\* ekwiwalent retinolu  
\*\*\*\* ekwiwalent niacyny

stodzone glukozą i glikozydami stewiolowymi

SMAK TRUSKAWKOWY

Sprawdź też nasze Fikaminki Lizaki

Więcej informacji o produktach na [www.silesianpharma.pl](http://www.silesianpharma.pl)



ty stosowane podczas przeziębienia, a czasami także zwiększania odporności.

Badania nad stosowaniem **witaminy C** już w trakcie przeziębienia wskazują, że nie powoduje ona ani zmniejszenia objawów, ani też skrócenia ich trwania. W przypadku stosowania tej witaminy profilaktycznie, w części badań wykazano statystycznie istotne skrócenie czasu trwania objawów przeziębienia. Największe korzyści przynosi ona jednak sportowcom, i to w ekstremalnych warunkach [33].

Kolejnym popularnym dodatkiem stosowanym w preparatach w przeziębieniu jest **cynk**. W czterech na osiem badań nie wykazano jego skuteczności, a kolejne cztery anulowano. Zatem brak rekomendacji do stosowania cynku podczas przeziębienia [33].

Badania dotyczące **jeżówki purpurowej** pokazują zróżnicowane rezultaty. Część badań wykazała zmniejszenie objawów przeziębienia, część nie wykazała różnicy między rozwojem przeziębienia, skróceniem czasu trwania objawów, czy ich nasileniem w porównaniu do placebo [34].

## Podsumowanie

Każdy z objawów przeziębienia może być leczony odrębną substancją aktywną, jednak dostępność leków wieloskładnikowych i przede wszystkim preferowanie tych drugich przez pacjentów sprawia, że farmaceuci często rekomendują właśnie preparaty złożone. Ważne jest zatem, aby polecić preparat dobrany do potrzeb chorego.

Pacjentowi warto także udzielić kilku dodatkowych wskazówek. Należy zwiększyć podaż płynów, dbać o higienę (często myć

dłonie, stosować chusteczki jednorazowe), nawilżać drogi oddechowe. Po najdalej 7-10 dniach powinna nastąpić wyraźna poprawa wszystkich objawów. Jeśli stan zdrowia się nie poprawi lub nastąpi jego pogorszenie, konieczna jest wizyta u lekarza. **© P**

### Piśmiennictwo:

1. Rutter P. Opieka farmaceutyczna. Objawy, rozpoznanie i leczenie. Wyd. II. Elsevier Urban & Partner Wrocław 2009; 1-30.
2. Wonnemann M, Helm I, Stauss-Grabo M, Röttger-Luer P, Tran CT, Canenbley R et al. Lidocaine 8 mg sore throat lozenges in the treatment of acute pharyngitis. A new therapeutic option investigated in comparison to placebo treatment. *Arzneimittelforschung*. 2007;57(11):689-97.
3. Chrubasik S, Beime B, Magora F. Efficacy of a benzocaine lozenge in the treatment of uncomplicated sore throat. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2012;269:571-577.
4. de Mey C, Peil H, Kölsch S, Bubeck J, Vix JM. Efficacy and Safety of Ambroxol Lozenges in the Treatment of Acute Uncomplicated Sore Throat. *Arzneimittel-Forschung (Drug Research)* 2008;58(11):557-568.
5. ChPL Hascosept.
6. ChPL Strepsils Intensive.
7. Nowak G, Nawrot J. Surowce roślinne i związki naturalne stosowane w chorobach układu oddechowego. *Herba Pol*. 2009;4:178-213.
8. Mańka M. Farmakoterapia kaszlu. *Lek w Polsce* 2017;308:6-13.
9. ChPL Thiocodin.
10. ChPL NeoAzarina.
11. ChPI Herbapini.
12. Ustawa z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz 875).
13. ChPL Acodin.
14. Buczek W. Kompendium farmakologii i toksykologii Mutschlera. *MedPharm Polska*. Wrocław 2011.
15. ChPL Sinecod.
16. ChPL Levopront.
17. ChPL Elofen.
18. Barker SJ. Honey for acute cough in children. *Paediatr Child Health*. 2016 May; 21(4):199-200.
19. ChPL ACC.
20. ChPL Flegamina, tabletki 8 mg
21. ChPL Flegamina, syrop, 0,8 mg/ml (4 mg/5 ml).
22. ChPL Ambroksol Hasco, tabletki.
23. ChPL Ambroksol Hasco, syrop, 30 mg/5 ml.
24. Zejca A, Gorczyca M. Chemia leków dla studentów farmacji i farmaceutów. PZWL 2002; 246.
25. ChPL Xylometazolin WZF 0,05%.
26. ChPL Nasivin 0,025%.
27. [http://chpl.com.pl/data\\_files/2010-11-16\\_sudafed\\_-\\_chpl.pdf](http://chpl.com.pl/data_files/2010-11-16_sudafed_-_chpl.pdf) (dostęp 2018-01-19).
28. <https://www.drugbank.ca/drugs/DB00852> (dostęp 2018-01-19).
29. <https://www.drugbank.ca/drugs/DB00388> (dostęp 2018-01-19).
30. Sinupret CHPL.
31. ChPL Ibuprofen.
32. ChPL Aspirin PRO.
33. Simasek M, and Blandino DA. Treatment of the Common Cold. *Am Fam Physician* 2007; 75:515-20, 522.
34. Gardiner P, Kemper KJ. Herbs in Pediatric and Adolescent Medicine. *Pediatrics in Review*. February 2000;21(2):44-57.
35. ChPL DexaCaps.
36. ChPL DexaPico.

Oddano do publikacji: 11.01.2018 Copyright© Medyk Sp. z o.o. mgr farm. Monika Gołdyka, mgr farm. Maciej Czerwiński monikagoldyka@gmail.com, maciejczerwinski@gmail.com

\*\*Ze względu na możliwy udział w patogenezie zespołu Reye'a nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego w przebiegu chorób wirusowych u dzieci do 12. r.ż. (przyp. Wojciech Łuszczyna).