



Симптоматическая терапия заложенности носа у детей

Е.П. Карпова, Д.А. Тулупов, Е.Е. Вагина

Адрес для переписки: Елена Евгеньевна Вагина, alenkava@mail.ru

В открытое мультицентровое исследование были включены 258 детей в возрасте от 1 до 6 лет. Диагноз «острый ринит» (как симптом острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ)) был у 229 (88,8%) детей; у 20 (7,8%) пациентов основным диагнозом был аденоидит, у 6 (2,3%) – обострение аллергического ринита и у 3 (1,2%) – бактериальный риносинусит. Всем пациентам в качестве симптоматической терапии заложенности носа было рекомендовано применение по необходимости (на усмотрение официальных представителей пациентов, чаще это были родители) назального дозированного спрея 0,025%-ного раствора оксиметазолина, не содержащего антисептики-консерванты, по 1 дозе в каждую половину носа с минимальным интервалом применения в 8 часов. Всем детям родители применяли назальный спрей оксиметазолина вечером для облегчения засыпания ребенка и улучшения качества ночного сна, у 137 (58,5%) детей отметили также факт необходимости применения сосудосуживающего препарата для облегчения засыпания ребенка во время дневного сна. Эффект от применения назального спрея оксиметазолина отмечали 205 (98,5%) родителей детей в группе ОРВИ, у всех пациентов в группе с аллергическим ринитом и острым бактериальным риносинуситом и только у 7 (41,1%) детей с аденоидитом. В ходе наблюдения ни у одного пациента, завершившего исследование, не было зафиксировано каких-либо нежелательных побочных эффектов. Применение назального дозированного спрея оксиметазолина в качестве средства симптоматической терапии заложенности носа при остром вирусном рините, остром бактериальном риносинусите и обострении аллергического ринита у детей является эффективным, безопасным, улучшающим качество жизни как ребенка, так и родителей.

Ключевые слова: острый ринит, заложенность носа, дети, оксиметазолин

Заболевания полости носа являются наиболее частым проявлением респираторной патологии [1]. При этом рутинная жалоба пациента на насморк ставит перед врачом достаточно сложную задачу по дифференциальной диагностике между различными нозологическими формами. Так,

только в педиатрической практике насморк у ребенка может быть обусловлен такими состояниями, как острый вирусный ринит (риносинусит), острый бактериальный риносинусит, аллергический ринит, хронический риносинусит, вазомоторный ринит, аденоидит. Помимо воспалительных заболеваний по-

лости носа ринологическая симптоматика у ребенка может отмечаться на фоне прорезывания зубов, при неадекватном уходе за полостью носа ребенка или инородном теле в полости носа [2]. Каждое заболевание, провоцирующее появление ринита, имеет различный прогноз и определяет зачастую противоположные подходы к этиотропному лечению. Например, острый ринит как проявление острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ) – заболевание, склонное к саморазрешению, и не требует проведения этиотропной терапии, тогда как лечение бактериального риносинусита обязывает врача рассмотреть вопрос о назначении системной антибактериальной терапии [1]. Но, независимо от причины, вызвавшей симптомы ринита, при острых состояниях или у пациентов с обострением хронических процессов нередко возникает необходимость в проведении симптоматической терапии для достижения быстрого улучшения самочувствия. Доминирующим симптомом при насморке, во многом определяющим самочувствие пациента, является назальная обструкция, или заложенность носа.

Применяемые в виде капель и аэрозолей сосудосуживающие препараты (деконгестанты, вазоконстрикторы, альфа-адреномиметики) являются наиболее популярным средством симптоматической терапии заложенности носа. Деконгестанты различаются по выраженности и продолжительности своего непосредственного сосудосуживающего действия и побочных эффектов. Экспериментальные исследования с внутриартериальным



введением отдельных вазоконстрикторов показали, что по воздействию на кровоток в слизистой оболочке носа изученные препараты располагаются в такой последовательности: оксиметазолин – ксилометазолин > фенилэфрин – адреналин. Так, данные риноманометрии показали, что современные имидазолины (ксилометазолин и оксиметазолин) уменьшают сопротивление воздушному потоку в полости носа на 6–12 часов с его максимальным снижением на 33%, в то время как фенилэфрин – только на 0,5–2 часа с максимальным снижением носового сопротивления на 17% [3]. Наибольшая продолжительность действия отмечается у оксиметазолина: начиная действовать уже через 25–30 секунд после нанесения на слизистую оболочку полости носа, препарат сохраняет свое действие до 12 часов [4].

Все побочные эффекты, связанные с применением сосудосуживающих препаратов, можно разделить на две группы – местные и системные. Местные побочные эффекты характерны только для назальных форм деконгестантов. К ним относят цилиотоксическое действие и медикаментозный ринит. Цилиотоксическое действие клинически проявляется ощущением жжения, сухости, раздражения слизистой оболочки полости носа, возникающим вследствие нанесения на слизистую оболочку раствора сосудосуживающего препарата. Большинство современных исследований показали, что львиная доля цилиотоксического эффекта назальных сосудосуживающих препаратов обеспечивается консервантами-антисептиками (бензалкония хлорид, моногидрат лимонной кислоты, цитрат натрия), входящими в состав большинства деконгестантов [5, 6]. Важным моментом для практикующего педиатра является то, что топические деконгестанты могут оказывать резорбтивное действие, вызывая у ребенка развитие выраженной брадиаритмии, а при парадоксальной реакции у подростков с проявлениями вегетососудистой дистонии – тахикардии. Селективные альфа-адреномиметики характеризуются разной резорбтивной

способностью. Так, максимальную резорбтивную способность имеет нафазолин (системная биодоступность более 50%), а минимальную – ксилометазолин (около 1%). Это обуславливает тот факт, что отравления препаратами нафазолина являются одной из самых частых причин госпитализации в детские токсикологические отделения. Сходные результаты были получены и по данным наших исследований. Так, из 1520 детей, госпитализированных в токсикологическое отделение ДГКБ № 13 им. Н.Ф. Филатова, 371 пациент (24,4%) был с отравлением деконгестантами. Это являлось самой частой причиной, требующей госпитализации ребенка в отделение токсикологии. Состояние 32 (8,6%) пациентов потребовало их пребывания в условиях реанимационной палаты токсикологического отделения. Наиболее часто отравление деконгестантами отмечали у детей в возрасте от 1 года до 3 лет – 252 ребенка (67,9%), в возрасте младше 1 года – 66 детей (17,8%). Основной причиной развития токсического эффекта было применение препаратов нафазолина – у 354 (95,4%). Отравления препаратами тетризолина, оксиметазолина, ксилометазолина и фенилэфрина составили 6 (1,6%), 4 (1,1%), 4 (1,1%) и 3 (0,8%) случая соответственно. Отмечено, что в 157 (42,3%) случаях токсический эффект от применения препаратов был обусловлен нестандартизированным методом применения данных лекарственных средств: у 103 (27,8%) – промыванием носа методом перемещения раствором деконгестанта и у 54 (14,6%) – приемом раствора деконгестанта внутрь, в том числе случаи, связанные с недосмотром за ребенком. 143 (38,5%) случая отравления стали следствием повышения разовой дозы и кратности применения назальных сосудосуживающих препаратов. У 53 (14,3%) детей применялись препараты с концентрацией, адаптированной под более старший возраст. Только у 18 (4,9%) пациентов, со слов родителей, токсическое действие появилось при применении препарата согласно инструкции [7]. При этом есть исследования, демонстрирующие высокий профиль

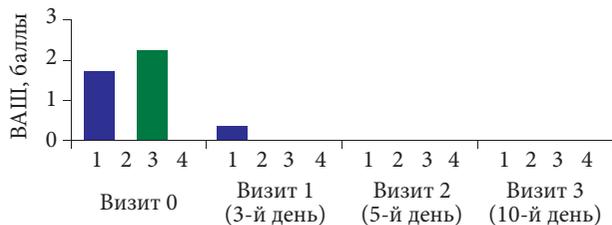
безопасности современных сосудосуживающих препаратов у детей. В работе А. Bergner и М. Tschaikin при обследовании 638 младенцев (средний возраст 6 месяцев) с клинической картиной ринита, у которых в качестве симптоматической терапии согласно инструкции использовали новую форму оригинального оксиметазолина – препарат Називин Сенситив, не было выявлено ни одного побочного эффекта при сохранении высокой клинической эффективности [8].

Согласно нашим данным, в терапии симптомов ринита хороший эффект дает сочетание препаратов ирригационно-элиминационной терапии и современных назальных деконгестантов. Так, орошение полости носа изотоническими растворами в сочетании с применением оригинального препарата оксиметазолина (Називин) не только привело к уменьшению выраженности симптомов ринита, но и сократило длительность проявлений заболевания почти на 35% [9]. Предположительно, данный эффект обусловлен «невазоконстрикторными» свойствами оксиметазолина. По данным лабораторных исследований было установлено, что оксиметазолин оказывает противовирусное действие в отношении некоторых РНК-вирусов (риновирусов и вирусов гриппа). В основе данного эффекта лежит ингибирование экспрессии молекул ICAM-1, обеспечивающих адгезию вирусных частиц к клеткам респираторного эпителия [10]. Результаты последующих лабораторных исследований показали, что оксиметазолин обладает также антиоксидантными и противовоспалительными свойствами [11].

С учетом вышеизложенных данных было проведено мультицентровое открытое исследование, целью которого явилась оценка эффективности и безопасности симптоматической терапии заложенности носа у детей при применении дозированного спрея 0,025%-ного раствора оксиметазолина, не содержащего антисептики-консерванты.

В исследование были включены 258 детей в возрасте от 1 года до 6 лет с клиническими симптомами остро возникшей назальной

медиа



Здесь и на рис. 2: 1 – ОРВИ, 2 – аденоидит, 3 – аллергический ринит, 4 – острый бактериальный риносинусит.

Рис. 1. Влияние заложенности носа на качество жизни во время бодрствования

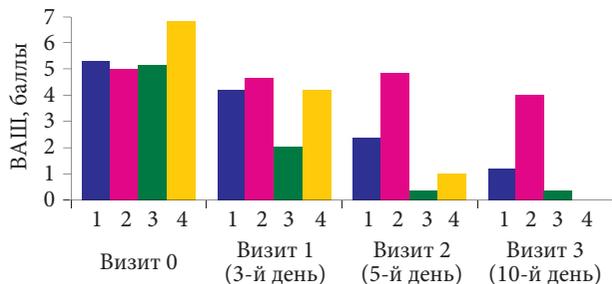


Рис. 2. Влияние заложенности носа на качество сна

обструкции. Критериями исключения из исследования были приняты стойкое или сохраняющееся более 10 дней затруднение носового дыхания; тяжелое течение и осложненные формы острого бактериального риносинусита, требующие стационарного лечения пациента; гипертрофия аденоидных вегетаций III степени, сопровождающаяся стойким затруднением носового дыхания; выраженное искривление перегородки носа и/или аномалии строения носовых раковин, сопровождающиеся стойким затруднением носового дыхания; наличие у ребенка состояний, оговоренных в разделе «противопоказания» в аннотации препарата оксиметазолина; наличие сопутствующих заболеваний, изменяющих, по мнению исследователя, естественное течение заболевания и влияющих на результат терапии (сахарный диабет, заболевания крови, онкологические заболевания, иммунодефицитные состояния и др.); несоответствие пациента исследованию (по усмотрению исследователя). Всем пациентам после оценки критериев исключения было рекомендовано применение по необходимости (на усмотрение официальных представителей пациентов) назального дозированного спрея 0,025%-ного раствора оксиметазолина, не содержащего антисептики-консерванты,

по 1 дозе в каждую половину носа с минимальным интервалом применения в 8 часов.

Пациенты, принявшие участие в исследовании, в зависимости от поставленного основного диагноза были разделены на группы. Пациенты всех групп применяли назальный спрей раствора оксиметазолина для купирования симптома заложенности носа после проведения ирригации полости носа изотоническим раствором морской воды с системой микродиффузного распыления. Все пациенты с диагнозами «аллергический ринит» и «острый бактериальный риносинусит», помимо симптоматического применения назального сосудосуживающего препарата, получали лечение согласно рекомендациям ARIA от 2008 г. и EP3OS от 2012 г. Оценку эффективности симптоматической терапии проводили на основании 10-балльной визуально-аналоговой шкалы (ВАШ), заполняемой официальными представителями пациентов, отражающей нарушение сна и повседневной активности ребенка (где «10» – максимально выраженное отрицательное влияние, «0» – нет влияния). Отдельному учету подлежала частота применения пациентами назального спрея оксиметазолина. Оценку нежелательных побочных эффектов, связанных с применением препарата оксиметазолина, проводили при контрольных осмотрах на 3-й (± 1), 7-й (± 1) и 10-й (± 1) день от начала лечения. При скрининговом визите из 258 пациентов, подходивших по критериям включения-исключения для данного исследования, диагноз «острый ринит» (как симптом ОРВИ) был у 229 (88,8%) детей. У 20 (7,8%) пациентов основным диагнозом был аденоидит, у 6 (2,3%) – обострение аллергического ринита и у 3 (1,2%) – бактериальный риносинусит.

В ходе динамического наблюдения по причине неявки на контрольные осмотры из исследования был исключен 21 ребенок из группы с ОРВИ и 3 пациента с аденоидитом. При анализе показателей ВАШ обращает на себя внимание отсутствие влияния заложенности носа на повседневную активность

детей с аденоидитом и острым бактериальным риносинуситом, что явилось обоснованием для отказа от применения сосудосуживающего препарата у данных пациентов в утреннее время (рис. 1). В группе пациентов с острым вирусным ринитом и аллергическим ринитом при скрининговом визите родители отмечали умеренное влияние заложенности носа на качество жизни ребенка во время бодрствования, во всех случаях проявляющееся лишь небольшими проблемами при утреннем приеме пищи. Для решения данной проблемы к утреннему применению назального спрея оксиметазолина в течение последующих 1–2 дней прибегали у 12 (5,7%) детей с ОРВИ и у всех пациентов с аллергическим ринитом. Ни одному пациенту не применяли назальный спрей оксиметазолина для улучшения самочувствия во время бодрствования после 2-го дня наблюдения (рис. 1).

В отличие от незначительного влияния заложенности носа на качество жизни ребенка во время бодрствования, у всех пациентов отмечали нарушение сна различной степени выраженности (рис. 2). Данный факт объясняет согласие родителей всех пациентов с применением назального спрея оксиметазолина вечером для облегчения засыпания ребенка и улучшения качества ночного сна. Родители 137 (58,5%) детей на стадии визит 1 (3-й день лечения) отметили также факт применения сосудосуживающего препарата для облегчения засыпания ребенка во время дневного сна. Эффект от применения назального спрея оксиметазолина отметили 205 (98,5%) родителей детей в группе ОРВИ, у всех пациентов в группе с аллергическим ринитом и острым бактериальным риносинуситом и только у 7 (41,1%) детей с основным диагнозом «аденоидит», что, вероятно, обусловлено отсутствием в глоточной миндалине альфа-2-адренорецепторов. Ни один пациент в группе детей с аденоидитом, аллергическим ринитом и острым бактериальным риносинуситом не использовал назальные сосудосуживающие капли после 3-го дня лечения. С 3-го по 7-й день лечения

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМО ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ СО СПЕЦИАЛИСТОМ

Новый дозированный спрей от насморка

Действует до 12 часов

Действие достигается
минимальными дозировками¹

Произведён в Германии



Копцова Е.П., Трунов Д.А. «Називин»: безопасность применения назальных сосудосуживающих препаратов в педиатрической практике. М. Педиатрия, стр. 6-10.
Сокращённая информация по медицинскому применению препарата. **Активные компоненты:** оксиметазолина гидрохлорид 0,250 мг; оксиметазолина гидрохлорид 0,500 мг. **Показания и применение:** простудные или вирусные инфекции верхних дыхательных путей, сопровождающиеся насморком, синусит, евстахиит, средний отит, ринит любой этиологии, устранение отёка перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах. **Противопоказания:** атрофический ринит, закрытоугольная глаукома, гиперчувствительность к компонентам препарата. Для Називин Сensitive спрея назального дозированного 11,25 мг/дозу – детский возраст до 1 года, для Називин Сensitive спрея назального дозированного 22,5 мг/дозу – детский возраст до 6 лет. **Применение с осторожностью:** при повышении внутриглазного давления, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, стенокардии, аритмии, хронической почечной недостаточности, у пациентов с гиперплазией предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи), выраженном атеросклерозе, при гипертиреозе, сахарном диабете, феохромоцитоме. **Побочное действие:** иногда: жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, чихание. В редких случаях, после того как пройдет эффект от применения Називин Сensitive, сильное чувство заложенности носа («реальная гипертения»). **Редко:** повышение артериального давления, головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, тахикардия, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, бессонница, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза). **Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифиликсу, атрофии слизистой оболочки носа и возвратному отёку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).** **Способ применения и дозы:** Називин Сensitive спрей назальный дозированный 11,25 мг/дозу и 22,5 мг/дозу предназначены для интраназального введения. **Детям в возрасте от 1 года до 6 лет:** по 1 впрыскиванию Називин Сensitive спрея назального дозированного 11,25 мг/дозу в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки. Препарат применяется 5-7 дней. Препарат можно назначать повторно только спустя несколько дней. **Взрослым и детям старше 6 лет:** по 1 впрыскиванию Називин Сensitive спрея назального дозированного 22,5 мг/дозу в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки. Если симптомы усиливаются или ухудшаются не наступают в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом. В рекомендательной дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней. **Дозы, выше рекомендуемых следует применять только по назначению врача.** Одно впрыскивание объемом 45 мкл содержит: 11,25 мг/дозу оксиметазолина гидрохлорид – для Називин Сensitive спрея назального дозированного 11,25 мг/дозу; 22,5 мг/дозу оксиметазолина гидрохлорид – для Називин Сensitive спрея назального дозированного 22,5 мг/дозу. 000 «Нижмед Дистрибуция Сентез» 119040, Москва, ул. Усамаха, 2, стр. 1, т. (495) 933 5511, ф. (495) 502 1625, www.njmed.ru. Препарат зарегистрирован МЗ РФ. Називин Сensitive дозированный спрей № ЛП – 000511. Информация для специалистов здравоохранения, полная информация в инструкции по применению. **Дата выхода рекламы:** февраль 2013 г.



сохранили дневное и/или вечернее применение назального спрея оксиметазолина 42 (20,2%) ребенка с острым вирусным ринитом.

Родители 196 (94,2%) детей оценили опыт применения нового дозированного спрея 0,025%-ного раствора оксиметазолина как положительный и высказали готовность к дальнейшему применению данного препарата при симптоматической терапии заложенности носа во время последующих простудных заболеваний.

В ходе наблюдения ни у одного пациента, завершившего исследование, не было зафиксировано

каких-либо нежелательных побочных эффектов, связанных с применением назального дозированного спрея 0,025%-ного раствора оксиметазолина.

Исходя из вышеизложенного, можно сделать заключение, что применение нового дозированного спрея 0,025%-ного раствора оксиметазолина, не содержащего антисептики-консерванты, в качестве средства симптоматической терапии заложенности носа при остром вирусном рините, остром бактериальном риносинусите и обострении аллергического ринита у детей в возрасте

от 1 года до 6 лет является эффективным и безопасным. Длительно сохраняющийся вазоконстрикторный эффект оксиметазолина и система распыления, обеспечивающая равномерное распределение препарата в полости носа, дают возможность использовать дозированный спрей оксиметазолина преимущественно в дневное и вечернее время для улучшения сна ребенка, что позволяет у большинства пациентов сократить кратность применения данного сосудосуживающего препарата с 3 до 2 раз в сутки без снижения качества жизни. *

Литература

1. Fokkens W.J., Lund V.J., Mullol J. et al. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2012 // Rhinol. Suppl. 2012. № 23. 1–298.
2. Карпова Е.П., Тулунов Д.А., Вагина Е.Е., Карпычева И.Е. Синдром «неухоженного носа» как проблема педиатрии // Российская ринология. 2010. № 3. С. 12.
3. Лопатин А.С. Сосудосуживающие препараты: механизм действия, клиническое применение и побочные эффекты // Российская ринология. 2007. № 1. С. 43–49.
4. Reinecke S., Tschaiкин M. Investigation of the effect of oxymetazoline on the duration of rhinitis. Results of a placebo-controlled double-blind study in patients with acute rhinitis // MMW Fortschr. Med. 2005. Vol. 147. Suppl. 3. P. 113–118.
5. Hofmann T., Gugatschga M., Koidl B., Wolf G. Influence of preservatives and topical steroids on ciliary beat frequency in vitro // Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg. 2004. Vol. 130. № 4. P. 440–445.
6. Васина Л.А. Влияние местных деконгестантов, содержащих раствор ксилометазолина, на цилиарную активность реснитчатых клеток // Российская ринология. 2008. № 3. С. 14–17.
7. Карпова Е.П., Тулунов Д.А. К вопросу безопасности применения назальных сосудосуживающих препаратов у детей // Вестник оториноларингологии. 2011. № 5. С. 206–207.
8. Bergner A., Tschaiкин M. Treating rhinitis in babies and toddlers // Deutsche Apotheker. 2005. Vol. 44. № 145. P. 97–99.
9. Карпова Е.П., Божатова М.П. Рациональные методы лечения ОРВИ у детей // Фарматека. 2008. № 19. С. 89–92.
10. Koelsch S., Tschaiкин M., Sacher F. Anti-rhinovirus-specific activity of the alpha-sympathomimetic oxymetazoline // Arzneimittelforschung. 2007. Vol. 57. № 7. P. 475–482.
11. Beck-Speier I., Oswald B., Maier K.L. et al. Oxymetazoline inhibits and resolves inflammatory reactions in human neutrophils // J. Pharmacol. Sci. 2009. Vol. 110. № 3. P. 276–284.

Symptomatic therapy of stuffiness in nose in children

Ye.P. Karpova, D.A. Tulupov, Ye.Ye. Vagina

State Budgetary Educational Institution for Continuing Professional Education 'Russian Medical Academy of Postgraduate Education', Department of Pediatric Otorhinolaryngology

Contact person: Yelena Yevgenyevna Vagina, alenkava@mail.ru

Open multi-center clinical trial enrolled 258 children aged 1-6 years. Acute rhinitis as a sign of acute respiratory viral infection (AVRI) was diagnosed in 229 (88.8%) of children. 20 patients (7.8%) had adenoiditis as main diagnosis, 6 patients (2.3%) had relapse of chronic allergic rhinitis and 3 children (1.2%) had bacterial rhinosinusitis. Metered-dose nasal spray of 0.025% oxymetazoline (free of antiseptics-preservatives) was recommended as symptomatic therapy of stuffiness in nose in all patients of necessity (at discretion of parents/guardian of the patient) 1 dose in every nostril; minimal interval – 8 hours. Oxymetazoline nasal spray was used in all the cases before night sleep for better falling asleep and for better sleep quality; 137 (58.5%) patients needed in decongestant for better falling asleep in the day time. Positive effect of oxymetazoline nasal spray occurred in 205 (98.5%) of children with AVRI, in all the patients with allergic rhinitis and with bacterial rhinosinusitis and only in 7 (41.1%) of children with adenoiditis. Nobody developed adverse reactions. So, usage of oxymetazoline nasal metered spray as symptomatic therapy of stuffiness in nose in cases of acute viral rhinitis, acute bacterial rhinosinusitis and in allergic rhinitis is effective, safe and improves life quality of both the patient and his/her parents.

Key words: acute rhinitis, stuffiness in nose, children, oxymetazoline