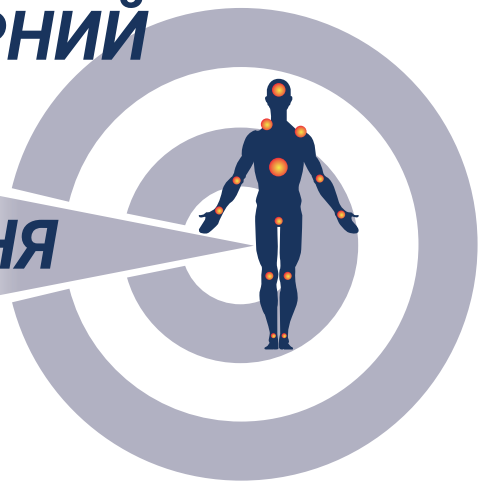


БАГАТОФАКТОРНИЙ МЕХАНІЗМ ДІЇ ДЛЯ ПОДОЛАННЯ РІЗНИХ ТИПІВ

БОЛЮ^{2*}



**НІМЕСУЛІД №1
В УКРАЇНІ**
ЗА РЕКОМЕНДАЦІЄЮ ЛІКАРІВ¹



1. За результатами призначення серед лікарів лікарських засобів в АТС-групі M01A X17 «Німесулід» за період квартал 1 2022 – 1 квартал 2023 рр., за даними аналітичної системи дослідження ринку «PharmExplorer™/“Фармстандарт” компанії “Proxima Research”.

2. Kress HG, et al. Curr Med Res Opin. 2016;32(1):23-36.

* Німесулід слід застосовувати тільки у якості препарату другої лінії.

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я. Фармакотерапевтична група: неселективні нестероїдні протизапальні засоби. Код АТХ M01A X17. **Склад:** 1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг. **Показання.** Лікування гострого болю. Лікування первинної дисменореї. Рішення про призначення німесуліду повинно прийматися на основі оцінки усіх ризиків для конкретного пацієнта. **Німесулід слід застосовувати тільки у якості препарату другої лінії. Спосіб застосування та дози.** Дорослим та дітям старше 12 років призначають 100 мг німесуліду (1 однодозовий пакет) 2 рази на добу після їди. Максимальна тривалість курсу лікування Німесилом – 15 днів. З метою зниження частоти виникнення побічних реакцій потрібно застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом найкоротшого часу. Рекомендується застосовувати після прийому їжі. **Противоказання.** Відомо підвищена чутливість до німесуліду, до будь-якого іншого НПЗЗ або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу та ін. Тяжке порушення функції нирок, порушення функції печінки та ін. **Побічні дії.** Запаморочення, лабільність артеріального тиску, диспепсія, гіпотермія та ін. Виробник. Лабораторіос Менаріні С.А./Laboratories Menarini S.A. **Місцезнаходження.** Альфонс XII, 587, Бадапона, Барселона, 08918 Іспанія.

Перед застосуванням, будь ласка, уважно ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування, повним переліком побічних реакцій, протипоказань, особливостей застосування лікарського засобу Німесил®. За повною детальною інформацією звертайтеся до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Німесил®, затверджена наказом МОЗ України № 539 від 23.03.2023, Р.П. №UA/9855/01/01.

За додатковою інформацією про препарат звертайтеся за адресою: Представництво «Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ» в Україні, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29, тел.: (044)494-33-88.

Код UA-NIM-03-2023-V1-print. Дата затвердження 29.05.2023.



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Біль при риносинуситі: запитання та відповіді

Риносинусит (РС) є одним із найчастіших захворювань у первинній медичній практиці. Трьома найбільш чутливими й специфічними симптомами гострого РС є виділення з носа, закладеність носа, лицевий і головний біль. Неконтрольований гострий біль значно погіршує якість життя пацієнтів із РС: спричиняє психоемоційні розлади, знижує працездатність і соціальну активність, сприяє хронізації больового синдрому і збільшує вартість лікування. Отже, полегшення болю при РС є найпершим завданням лікаря.

? Чому виникає біль при РС?

➔ **Больовий синдром у разі РС має складну природу і є наслідком:**

- подразнення закінчень трійчастого нерва в слизовій оболонці пазух продуктами метаболізму мікроорганізмів і медіаторами запалення;
- підвищення тиску ексудату в просвіті пазухи при утрудненні відтоку.

Лицевий біль може бути зумовлений порушенням вентиляційної функції співусть приносних пазух. Це так званий вакуумний, або «ранковий», біль, що виникає внаслідок зниження тиску через резорбцію повітря. У низці випадків біль у ділянці верхньощелепної пазухи може мати ідіопатичний характер.

Риногенний головний біль запускається як через класичні механізми больових подразників, які сходяться на рівні ядра трійчастого нерва (тригеміноцеребральний комплекс), так і через активацію парасимпатичної петлі, що сприяє розширенню судин, а також внутрішньочерепному поширенню нейрогенного запалення.

? Який біль властивий РС?

Загалом для РС характерні тупий, постійний розпираючий лицевий біль, частіше в проекції ураженої пазухи, відчуття тяжкості, напруги. Іноді біль набуває пульсуючого характеру. Інтенсивність болю змінюється протягом доби, що пов'язано зі зміною умов відтоку з пазух залежно від положення голови.

➔ **Локалізація, характер, місцева та віддалена іррадіація болю при гострому РС залежать від топіки ураження приносних пазух:**

- для **гаймориту** характерний біль у ділянці щоки, ясен і зубів верхньої щелепи;
- при **фрониті** спостерігається розпираючий біль у лобній ділянці, що посилюється при русі очних яблук, нахилах голови вперед із відчуттям «припливу» до пазухи;
- при **етмоїдиті** «давлячий» біль локалізується в ділянці кореня носа, перенісся й внутрішнього кута ока;
- для **сфеноїдиту** характерною є проекція болю в ретроорбітальну ділянку, при цьому у хворого виникає відчуття «вдавлювання» ока.

➔ **Головний біль при РС має такі ознаки:**

- збіг виникнення з початком РС;
- значне посилення паралельно з наростанням тяжкості перебігу РС;
- посилення болю при тиску в ділянці проекції приносних пазух;
- локалізація болю на тій самій стороні при односторонньому РС.

? Що кажуть про полегшення болю при РС сучасні настанови?

Згідно з оновленими рекомендаціями Американської академії оториноларингології, хірургії голови та шиї (AAO-HNS), нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) у разі гострого РС призначають для полегшення симптомів і купірування больового синдрому, що дозволяє уникнути непотрібного застосування антибіотиків (Rosenfeld R.M. et al., 2015).

Відповідно до європейських настанов EPOS, у дорослих пацієнтів із вірусним та поствірусним гострим РС, тобто в переважній більшості випадків РС, для зменшення інтенсивності болю і дискомфорту рекомендовані анальгетики та НПЗП (клас рекомендації А, рівень доказів Ib) (Fokkens W.J. et al., 2020).

В Уніфікованому клінічному протоколі МОЗ «Гострий риносинусит» (2023) зазначено, що парацетамол може допомогти полегшити закладеність носа та ринорею, але не інші симптоми (включно з болем, загальним нездужанням, чханням і кашлем). Натомість НПЗП можуть допомогти послабити дискомфорт або

біль, зумовлені гострим вірусним РС (звичайною застудою). Наголошується, що призначення НПЗП належить до патогенетичного й симптоматичного лікування та є необхідним кроком з боку лікаря.

➔ **Метою призначення НПЗП у разі гострого РС є:**

- зменшення запалення слизової оболонки носа і придаткових пазух;
- купірування больового синдрому, який практично завжди супроводжує РС як вірусної, так і бактеріальної етіології;
- формування в пацієнта високого комплаєнсу і запобігання необґрунтованій антибіотикотерапії.

? Який НПЗП обрати для зменшення болю та запалення при РС?

Звичай НПЗП добре переносяться, проте в осіб із певними супутніми захворюваннями вони можуть спричинити ускладнення. Отже, важливо віддавати перевагу препаратам, за допомогою яких можна якнайшвидше й найефективніше, застосовуючи найнижчі дози, досягти необхідної протизапальної та знеболювальної дії.

Одним із найчастіше застосовуваних в отоларингологічній практиці НПЗП є німесулід. Це селективний НПЗП, що переважно блокує циклооксигеназу 2 типу (ЦОГ-2). Крім того, німесулід має інші механізми впливу на різні медіатори запалення: інгібує продукцію та вивільнення гістаміну, індукуючи NO-синтазу, інтерлейкін-6. Завдяки цим властивостям німесулід особливо ефективний у лікуванні гострого болю, пов'язаного із запаленням, як-от при РС (Kress H.G. et al., 2015).

У міжнародному дослідженні, в якому взяли участь 300 лікарів із європейських країн, оцінювали впізнаваність брендів протизапальних препаратів. Німесулід (Німесил®) не лише увійшов до трійки лідерів за цим показником, а й, на думку лікарів, був найефективнішим із найбезпечніших препаратів на ринку НПЗП (Tan et al., 2007).

Фармакокінетичні особливості німесуліду, швидка абсорбція та накопичення в тканинах відповідають головній місії цього лікарського засобу – швидкому полегшенню болю. Початок антигіпералгетичного ефекту після прийому німесуліду в стандартній дозі 100 мг спостерігається вже через 15 хв (Bianchi, Broggin, 2003). Ефективність і безпека німесуліду при численних запальних і больових синдромах, зокрема й у ЛОР-практиці, підтверджені в понад 200 клінічних дослідженнях (Kress H.G. et al., 2015).

Адекватна знеболювальна та протизапальна дія німесуліду при РС дає можливість запобігти необґрунтованому і неконтрольованому призначенню антибактеріальних препаратів, адже відомо, що переважна більшість випадків гострого РС зумовлена вірусами (Fokkens W.J. et al., 2020).

Поряд із потужною анальгетичною дією клінічно значимими перевагами німесуліду при РС є його здатність пригнічувати вивільнення з мастоцитів медіаторів запалення – гістаміну і лейкотрієну С4 (Casolaro V. et al., 1993), що, своєю чергою, зменшує ексудацію та набряк. Отже, забезпечується не лише симптоматична, а й патогенетична дія.

Шлунково-кишкові реакції, включаючи диспепсію й інші нетяжкі порушення, належать до найпоширеніших небажаних ефектів НПЗП. Водночас наявні докази свідчать, що німесулід порівняно з іншими НПЗП має кращу переносимість, особливо щодо гастроінтестинальних виразок, кровотеч і перфорації.

У численних експериментальних і клінічних дослідженнях було доведено, що німесулід асоціюється з дуже низькою частотою кровотеч із верхніх відділів гастроінтестинального тракту (Bjarnason et al., 2005; Van Streenbergen, Peeters, 1998). Сприятливий клінічний профіль гастроінтестинальної безпеки німесуліду також підтверджується даними детальних молекулярних і клітинних досліджень (Bjarnason et al., 2005).

Таким чином, сьогодні німесулід займає позицію одного з найбільш вдалих за співвідношенням ефективності/переносимості препаратів групи НПЗП, що виправдовує його широке використання у вигляді ефективного знеболювального засобу при РС.



На українському фармацевтичному ринку представлено кілька генериків німесуліду від різних виробників, що ускладнює вибір конкретного препарату. На жаль, прямі порівняння генериків, які могли б показати переваги того чи іншого фармакологічного продукту, в нашій країні майже не проводяться. Тому основними критеріями вибору конкретного препарату стають довіра до компанії-виробника, більш вдала лікарська форма і тривалий позитивний досвід застосування у вітчизняній клінічній практиці. Цим критеріям відповідає швидкорозчинне саше Німесил® («Берлін-Хемі», Німеччина) – препарат, добре відомий українським лікарям як високоефективний і безпечний анальгетик.

? А як щодо болю при РС, пов'язаному з коронавірусом?

За даними МОЗ, у 2024 році COVID-19 остаточно переходить до розряду сезонних захворювань. Крім того, з початку пандемії змінилися симптоми захворювання: без ПЛР-тесту його практично неможливо відрізнити від звичайної застуди (тобто гострого вірусного РС).

Відповідно до італійського протоколу лікування COVID-19 у домашніх умовах, з огляду на високу частоту головного болю й інших больових синдромів у таких пацієнтів першою, ще до отримання результатів тестування, рекомендацією є призначення німесуліду, який, крім швидкої й потужної знеболювальної дії, чинить виражені протизапальні і антипіретичні ефекти (Consolaro E. et al., 2022). Експерти зазначають, що за умови призначення в рекомендованих добових дозах і впродовж рекомендованого періоду німесулід є дуже безпечним.

? Скільки має тривати терапія НПЗП при гострому РС?

Оптимальна тривалість прийому НПЗП є необхідною умовою для досягнення адекватних протизапального та знеболювального ефектів. Необхідність курсового прийому НПЗП є патогенетично обґрунтованою.

Як відомо, виділяють три стадії запалення: альтерація, ексудація, проліферація. У разі запальних захворювань ЛОР-органів, зокрема РС, стадія альтерації – це приблизно перші 1-2 дні захворювання, коли на клітинному рівні відбувається пошкодження мітохондрій і лізосом, розвиваються гіпоксія й ацидоз. Друга стадія – ексудація – 2-3-й день захворювання, коли внаслідок збільшення проникності судинної стінки відбувається вихід рідкої частини крові, електrolітів і білків у тканини, що призводить до набряку слизових оболонок. Третя стадія – 4-5-й день – проліферація, під час якої завдяки активності фібробластів відбувається відновлення структури тканин.

Отже, з огляду на патогенез і тривалість гострої стадії запалення при РС, НПЗП (зокрема, німесулід) мають застосовуватися регулярно впродовж 5-10 днів. Короткий курс лікування або епізодичний прийом НПЗП (у режимі «за потреби») не забезпечує адекватних протизапального і знеболювального ефектів (Пухлік С.М., 2021).

Підготував **Нестор Буряк**