

Butamirát tartalmú csepp, szirup és késleltetett felszívódású tabletták magyarországi alkalmazása és biztonságossága

Forrás: Dr. Mikó Péter, Orvosi Hetilap, 2005;146(13):609–612.

A felmérés célja az volt, hogy a rendeltési szokásokat összehasonlítsák az alkalmazási előírásban javasolt adagolási szabályokkal és indikációkkal, valamint képet kapjanak a gyógyszer biztonságosságáról, hatékonyságának megítéléséről.

A köhögés bonyolult reflextevékenység, amely a légutakat védi az ártalmas anyagok bejutásától, illetve megtisztítja a légutakat és a tüdőket a potenciális káros anyagoktól, váladékoktól. A köhögés egyben az egyik leggyakoribb oka annak is, hogy a betegek kezelőorvosukhoz fordulnak. Produktív köhögés esetén általában nem helyes köhögéscsillapítót alkalmazni. Amennyiben az erős száraz köhögés oka rövid időn belül nem szüntethető meg, a köhögés a beteg nappali tevékenységét, éjszakai pihenését zavarja, gyakran köhögéscsillapítót alkalmaznak.

A butamirát citrát centrálisan ható, nem opiát típusú köhögéscsillapító, melynek járulékos bronchospasmolyticus hatása is van. A butamirát citrát készítményei 1991 óta vannak forgalomban Magyarországon. Késleltetett felszívódású (depó) tablettából hozzávetőlegesen 500 ezer, a szirupból és a cseppből 100 ezer doboz kerül évente forgalomba. Az ismerttetett felmérés az első olyan magyar nyelvű közlemény, amelynek célja, hogy összevetve az érvényes alkalmazási előírással képet alkosson a butamirát citrát tartalmú készítmények alkalmazásának magyarországi szokásairól.

EREDMÉNYEK

A vizsgálat házi orvosok és tüdőgyógyászok bevonásával történt, a Sinecod depó tabletták, szirup és csepp felírásakor és a betegek ellenőrzésekor tartott kontroll vizit alkalmával kitöltött, összesen 3215 db kérdőív segítségével. A csepp elsősorban a 3 év alattiak, a szirup a 3–12 évesek,



a depó tabletták pedig a felnőttek kezelésére használatos. A három készítményt (főleg a szirup és csepp) leggyakrabban akut tracheitis, laryngitis vagy bronchitis kezelésére alkalmazzák. A tabletták ezenkívül krónikus bronchitis kezelésére is használatos. Az indikációk közt szerepelt még a csepp és szirup esetében pharyngitis, megfázás, bronchiectasia, tabletták esetén pedig tüdő tumor okozta ingerköhögés is.

A szirupot leggyakrabban naponta háromszor, a késleltetett felszívódású tablettát kétszer, a cseppeket háromszor, nagyon ritkán négyszer rendelik. A vizsgálat eredményei szerint gyakori, statisztikailag szignifikáns a csepp és a szirup aludozírósága. A cseppeket és a szirupot kizárólag rövid ideig (1-2 hétig), a depó tablettát nem ritkán több hétig is alkalmazzák. A butamirát citrát köhögéscsillapító hatását mindhárom gyógyszerforma esetén eredményesnek találták. A vizsgálat során mellékhatás alig jelentkezett, összesen 29 esetben írtak le nem súlyos mellékhatás jelentkezését, melyek főleg a gastro-

intesztinális traktust érintették: hányinger, hányás, hasmenés, ritkábban kiütés.

MEGBESZÉLÉS

A gyógyszerek biztonságosságának megítéléséhez elengedhetetlenül szükséges a törzskönyvezés után, a használat közben szerzett tapasztalat. Noha a gyógyszerek okozta mellékhatások bejelentése kötelező, számos ilyen esetet nem jelentenek, emiatt a spontán mellékhatás-bejelentésen alapuló adatbázisok nem mindig megbízhatóak. A gyógyszerek alkalmazási előírása tartalmazza azokat az ismereteket és utasításokat, melynek megfelelően a gyógyszert használni kell. Fontos szempont, milyen gyakran térnek el az ebben foglaltaktól akár javallat vagy adagolás tekintetében. Az alkalmazási előírástól való eltérő felhasználás a nemkívánatos hatások gyakoriságának fokozódásához vezethet.

A butamirát citrát tartalmú készítmények alkalmazásának legfőbb indikációja akut légúti fertőzés (tracheitis, laryngitis, bronchitis) következtében fellépő köhögés volt. A javasolt napi dózis és az alkalmazás gyakorisága általában megfelelt az alkalmazási előírásban foglaltaknak, de a cseppeket és a szirupot gyakran a szükségesnél kisebb napi adagban rendelték. A sziruppal 3 évesnél fiatalabb gyermekeket is kezeltek. A készítményeket leggyakrabban 1-2 hétig alkalmazták. A kezelőorvosok megítélése szerint mindhárom készítmény hatékonyan csökkentette a köhögést. Mellékhatások ritkán, a betegek 0,5-1%-ánál jelentkeztek, ezek többsége gasztrointesztinális panasz (hányinger, hányás, hasmenés) volt. A vizsgálat eredményei a butamirát mellékhatásprofiljáról kialakult képet nem változtatták meg, azonban felhívták a figyelmet az egyes esetekben előforduló, az alkalmazási előírástól eltérő használatra.

DR. NAGY TÜNDE