

MEDICINA & PRACTICUM

GYAKORLATI TERÁPIÁS
ÚTMUTATÓ

IV. évfolyam 5. szám 2020. szeptember–október

- Az érzékeny bababőr igényeire szabott ápolás
- A csecsemőkori bőrápolás sajátosságai és növényi lehetőségei
- Gyógyszerek koronavírus-fertőzöttek kezelésére
- Megéri-e a kockázat?



Laktózmentes¹



Közgyógyellátás terhére is rendelhető³



Egy ujjal kettétörhető²



Letrox[®]

levotiroxin

A személyre szabható pajzsmirigyhormon pótlás¹



Laktózmentes, mely miatt előnyös lehet a laktóz intoleráns betegek számára.¹



A **törővonalnak** köszönhetően a tableta egyetlen ujjal kettétörhető², így könnyen személyre szabható az adagolás.



Egyedül a **Letrox[®]** rendelkezik **4 különböző támogatott kisereléssel**, melyek mindegyike közgyógyellátás terhére is rendelhető.^{3,*}

Gyógyszer neve

Kiserelés Térítési díj



LETROX[®] 50 µg 100x 144 Ft



LETROX[®] 75 µg 100x 156 Ft



LETROX[®] 100 µg 100x 169 Ft



LETROX[®] 125 µg 100x 211 Ft

Letrox alkalmazási előírás: 2020.03.20. **Terápiás javallatok:** A pajzsmirigyhormon pótlása bármilyen eredetű hypothyreosisban; Struma műtét után, euthyreoid állapotban, a struma kiújulásának megelőzésére; Benignus struma kezelése normális pajzsmirigyfunkció esetén; Hyperthyreosisban kiegészítő terápiaként tiroesztatikumokkal együtt adva, a normális pajzsmirigyfunkció helyreállása után; Malignus pajzsmirigybetegségekben szuppressziós és szubsztitúciós kezelésre, különösen a pajzsmirigy eltávolítása után; A pajzsmirigy szuppressziós teszteként. **Kiadhatóság:** Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V). **Bővebb információért, a mellékhatások, ellenjavallatok és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések teljes listájáért, kérjük, olvassa el az alkalmazási előírások teljes szövegét!** A hatályos „alkalmazási előírások” teljes szövegét megtalálja az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/) honlapján. **Elérési útvonal:** www.ogyei.gov.hu: ADATBÁZISOK, NYILVÁNTARTÁSOK; Gyógyszer-adatbázis; Gyógyszer neve, a „KERESÉS INDÍTÁSA”, a találatok oldalán ikonra kattintás, majd az ikonra kattintás.

Letrox 50 µg 100x: Közfinanszírozás alapjából elfogadott ár (ITÁ): 721Ft; Térítési díj (TD): 144 Ft; A normatív támogatás összege (TÁM): 577 Ft; Letrox 75 µg 100x: ITÁ: 782 Ft; TD: 156 Ft; TÁM: 626 Ft; Letrox 100 µg 100x: ITÁ: 846 Ft; TD: 169 Ft; TÁM: 677 Ft; Letrox 125 µg 100x: ITÁ: 1056 Ft; TD: 211 Ft; TÁM: 845 Ft. **Az aktuális árak tekintetében kérjük, ellenőrizze a www.neak.gov.hu honlapon található információkat.** Elérési útvonal: www.neak.gov.hu > szakmának: gyógyszer/gyse/gyogyfurd > egészségügyi szakembereknek > publikus gyógyszer-törzs > végleges törzs > Publikus gyógyszer-törzs – lakossági tájékoztató.

Referenciák: 1. Letrox[®] alkalmazási előírás 2020.03.20.; 2. Letrox[®] beteg-tájékoztató 2020.03.20.; 3. Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő végleges PUPHA törzs; elérhető online: http://www.neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/gyogyszer_segedeszkoz_gyogyfurd_tamogatás/egészségügyi_vallalkozásoknak/pupha/Vegleges_PUPHA.html (2020.05.21.) *A H03A ATC csoportban, Lezárás dátuma: 2020.06.18. Érvényes: 2022.06.18.



HU-LET-10-2020-V01-ad-421007



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
2040 Budaörs, Neumann J. u. 1.
Tel.: 23/501-301

Tartalom

Az érzékeny bababőr
igényeire szabott ápolás • *Dr. Budai Marianna PhD* ----- 4

A csecsemőkori bőrápolás sajátosságai
és növényi lehetőségei • *Dr. Tóth Barbara* ----- 8

Problémát okoz a hímdominancia
az állatkísérletekben • *Dr. Budai Marianna PhD* ----- 10

Gyógyszerek koronavírus-fertőzöttek kezelésére ----- 11

Allergiás betegek
a Covid-19-érában • *Dr. Budai Marianna PhD* ----- 12

Mentol: húsít és gyógyít • *Dr. Budai Livia PhD* ----- 14

Megéri-e a kockázat? • *Fehér Zsófia Kata* ----- 16

A Covid-19-pandémia és
a gyulladáscsökkentők • *Dr. Budai Marianna PhD* ----- 18

A szerkesztőbizottság tagjai:
DR. BUDAI MARIANNA PHD
szakgyógyász
egyetemi adjunktus
SÉ GYTK Gyógyszerészeti Intézet

DR. CSUPOR DEZSŐ PHD
szakgyógyász
egyetemi docens
SZTE GYTK Farmakognóziái Intézet

DR. LELOVICS ZSUZSANNA PHD
klinikai dietetikus
egyetemi docens
Kaposvári Egyetem
Agrár- és Környezettudományi Kar

DR. TORZSA PÉTER PHD
szakorvos
egyetemi adjunktus
SÉ AOK Családorvosi Tanszék

MEDICINA & PRACTICUM
Medicina & Practicum
Gyakorlati terápiás útmutató

Lapjainkat rendszeresen
szemlélteti a lapunkat
OSERVER
www.oserver.hu

COMÉFIT

IMEDIA

Kiadja: Galenus Gyógyszerészeti Lap- és Könyvkiadó Kft. • 1146 Budapest, Dózsa Gy. út 19.

Tel./fax: (1) 467-8060; fax: (1) 363-9223 • Internetelérhetőség: www.galenus.hu

E-mail: galenus@galenus.hu • **Felelős kiadó:** Fári István • **Főszerkesztő:** dr. Szarvasházi Judit

Szerkesztőség: Galenus Kiadó • 1146 Budapest, Dózsa Gy. út 19. Tel./fax: (1) 467-8070

Tipográfia: ©Simon Ilona • **Korrektor:** Király Ildikó

Média- és hirdetési vezető: Stok Brigitta • Tel.: (1) 467-8072 • E-mail: stok.brigitta@galenus.hu

Nyomtatás: Pauker Nyomda 1047 Budapest, Baross u. 11-15. • **Felelős vezető:** Vértes Gábor ügyvezető

Sokszorosítás helye: Budapest **Sokszorosítás ideje:** 2020. szeptember • **Megrendelés sorszáma:** 203234

Megjelenés: a páratlan hónapokban • **Megrendelhető:** Galenus Kiadó • **ISSN 2559-8058**

Minden jog fenntartva!

A kiadó a szerzői cikkekkel kapcsolatos minden jogot fenntart. Azok bármilyen felhasználása csak a kiadó előzetes írásbeli engedélyével lehetséges.

KÖNYVISMERTETÉS

2 x 9 HÓNAP BIZTONSÁGBAN

MIT SZEDHETEK, ÉS MIT NEM?

Szakemberek válaszai a babavárástól
a babázásig



Ára: 5790 Ft

Puha táblás, 220 oldalas
(148 x 210 mm), színes,
illusztrált könyv

Milyen gyógyszert szedhetek a várandósság vagy a szoptatás időszaka alatt, és mit nem? Melyeket csak orvosi felügyelettel? Létezik-e az egészségügyi problémámra természetes megoldás? Van, amelyik gyógynövény árthat ezen időszak alatt? Milyen ételt ne egyek a szoptatás miatt? Folytathatom a vegán étrendet várandósan is? Ha a szoptatáshoz kevés a tejem, mit tegyek?

Neves szakértők válaszolnak a várandósság, a szoptatás időszakára és a csecsemő első hónapjaira vonatkozó gyakori kérdésekre, a gyógyszeresedés, a táplálkozás, illetve a szoptatás témakörében.

Dr. Budai Livia, dr. Budai Marianna
szakgyógyászok,

Csetneki Julianna
szülész, szoptatási szakértő és
dr. Lelovics Zsuzsanna

klinikai dietetikus
a kérdés-felelet formában összeállított,
gyakorlatias kézikönyvben S. O. S.
tanácsokat adnak az otthoni, gyors
megoldásokra.

A könyv megrendelhető
a Galenus Kiadónál és a webshopban.
www.shop.galenus.hu



DR. BUDAI MARIANNA PHD
SZAKGYÓGYSZERÉSZ



DR. BUDAI LÍVIA PHD
SZAKGYÓGYSZERÉSZ

Az érzékeny bababőr igényeire szabott ápolás

A selymesen puha bababőr egyedülálló, és nem csak tapintásra. Számos élettani paramétert illetően eltér a felnőttek bőrétől. Mindez megmagyarázza azt, hogy miért kell különös körültekintéssel eljárni akkor, ha újszülötteknek vagy csecsemőknek ajánlunk bőrápolási termékeket.

Az újszülött- és csecsemőbőr megismerése egyre inkább rávilágít arra, hogy milyen sérülékeny „határréteggel” állunk szemben. Az ismeretek bővülése ahhoz is vezet, hogy egyre inkább a „minimálverziós bőrápolás” nyer teret. Elegendő, ha a fürdetés csak tiszta vízzel történik. Nem kell szükségszerűen olajozni az újszülöttek bőrét. Ha nem muszáj, nem kell minden pelenkacserre alkalmával krémezni a pelenka alatti bőrterületet. Sőt, a köldök-csonkot sem kell rutinszerűen alkoholosítani [1–5]!

EGYEDÜLÁLLÓ BABABŐR

A megszületést követően, az évtizedek előrehaladtával a bőr egyre porózusabbá, vékonyabbá, szárazabbá válik, a faggyúmirigyek száma csökken, illetve a lassúbb energiafelhasználás miatt a bőr megújulási folyamata lelassul. Mindez szemmel is látható (1. táblázat).

Gyógyszerészeti szempontból lényeges, hogy újszülötteknél és koraszülötteknél a bőrfelület és a testtömeg aránya nagymértékben eltér a felnőttkori arányoktól. Míg egy átlagban 3 kg-os újszülöttnél 1 kg testtömegre kb. 700 cm² bőrfelület jut, addig egy felnőtténél átlagban csak kb. 250 cm². Ez egyben magyarázatul szolgál arra is, hogy miért kell óvatosan bánni a bőrápolási és bőrgyógyászati készítményekkel koraszülötteknél és újszülötteknél.

A magas bőrfelület/testtömeg arány miatt egy adott bőrterület bekenése esetén magas lehet az 1 testtömegkilogramra jutó hatóanyag-mennyiség.

A dermális készítmények hatóanyag-tartalmának jelentősebb százaléka képes a szisztémás keringésbe jutni, és – hatóanyagtól függően – különféle mellékhatásokat okozni, mint felnőtteknél. Ennek különösen a csecsemőkorban alkalmazott, glükokortikoidot tartalmazó külsőleges készítményeknél van szerepe. A problémát fokozza, hogy újszülötteknél gyakran a pelenka alatti bőrterület szoruló gyulladásgátló kezelésre. Amennyiben viszonylag nagy bőrfelületen, pelenka alatt lezárva, mintegy dunsztkötésbe helyezve alkalmazzák a glükokortikoidokat,

a szisztémás mellékhatások (pl. mellékvesekéreg-szuppresszió) kockázata fokozott. A túlzott átjárhatóság azonban mindkét „irányban” veszélyes lehet. Nemcsak a bőrön keresztüli hatóanyag-felszívódás, de a bőrön keresztüli folyadékvesztés (transzepidermális vízvesztesség; TEWL) szempontjából is.

A koraszülöttek bőre rövid időn belül viszonylag nagy mennyiségű víz vesztésére képes, ami magában hordozza a kiszáradás veszélyét.

Míg egy 29 hétre született koraszülöttnél óránként 17 g az 1 m²-nyi testfelületre vonatkoztatott vízvesztés, addig egy 40. hétre született újszülött estén ez a vízvesztés mindössze 5-6 g.

A bőrt alkotó három fő réteg, a hám-, az irha- és a bőraljaréteg már koraszülötteknél is megtalálható, azonban a két külső réteg közötti kapcsolat gyengébb, mint a felnőtténél. A laza kapcsolatra visszavezethetően könnyen jöhet létre felhólyagosodás vagy gyulladós folyamatok okozta kiütésképződés.

Az újszülöttek bőrének víztartalma magas, azonban a szabad zsírsavak alacsonyabb koncentrációban való jelenléte miatt a bőr pH-értéke magasabb, mint az érett bőrre. Az újszülöttek bőrének pH-értéke születéskor semlegeshez közeli. A születést követő első négy napban jelentősen csökken a bőr pH-értéke, majd a kémhatás savassá válása az első három hónap alatt – bár már lassabb ütemben – tovább folytatódik.

Felnőtteknél egészséges állapotban a természetes bőrflorához tartozó baktériumok népesítik be a bőrt, biztosítva az enyhén savas, kórokozók megtelepedését gátló kémhatást. Ezzel szemben születéskor a koraszülöttek és újszülöttek bőrén a mikrobiológiai kolonizáció még nem létezik. Hamarosan felépül azonban a védőflóra, amelyet a későbbiekben – a bőrápoló szerek megfelelő kiválasztásával és helyes használatával is – óvni kell.

Az ultraibolya fénytől és a napégéstől a bőrt a benne található, a bőrt barnássá tevő melanin óvja. Koraszülött- és újszülöttkorban a melanin termelése minimális, azaz a bőr védtelen az ultraibolya (UV) fény káros hatásaival

szemben. Ezt szem előtt tartva a gyermek 1 éves koráig kerülendő a napozás. Amennyiben a későbbiekben direkt napsugárzásnak van kitéve a gyermek bőre, fényvédő készítménnyel kell védeni az UV-fény káros hatásaitól. 2 éves kor alatt egyértelműen fizikai elven működő fényvédő készítmények alkalmazása javasolt.

A bőr vékonyága, a verejtékmirigyek fejletlen volta és egyéb tényezők miatt a koraszülöttek és újszülöttek bőre a hőmérsékleti egyensúly fenntartásáért nem képes olyan mértékben felelni, mint a felnőttek bőre. Emiatt lényeges a gyermekszoba hőmérséklete, a megfelelő öltöztetés (egy réteggel több, mint a felnőtteknél) és fürdetéskor a megfelelő hőmérséklet biztosítása [1, 2].

A csecsemő- és a felnőttbőr közötti szerkezeti és funkcionális különbségek [1]

| | | Csecsemő | Felnőtt |
|--------------------------------|--|-----------------|-------------|
| Strukturális szempontok | Epidermisz vastagsága | Vékonyabb | Vastagabb |
| | Sejtek közötti kapcsolatok | Kevesebb | Több |
| | Lipidtartalom | Alacsonyabb | Magasabb |
| | Melanintartalom | Alacsonyabb | Magasabb |
| Funkcionális szempontok | Izzadás | Kevesbé fejlett | Kifejezett |
| | Víztartalom | Magasabb | Alacsonyabb |
| | Természetes hidratáló faktor (NMF) tartalom | Alacsonyabb | Magasabb |
| | pH | Magasabb | Alacsonyabb |

1. táblázat

BABAOLAJOK, MASSZÁSZOLAJOK, FÜRDŐOLAJOK

Generációkat visszaugorva az időben kétféle olajat – gyógyszerkönyvi minőségben és tisztaságban – biztosan be lehetett szerezni a gyógyszerárakban: a napraforgó-olajat (*Helianthi annui oleum raffinatum*) és a paraffin-olajat (*Paraffinum liquidum*). Napjaink babaolajainak összetételét megvizsgálva megállapítható, hogy nagy változások nem következtek be, hiszen továbbra is ezek az olajok maradtak a tetszetősen csomagolt és hangzatosan marketingelt, akár drogériákban is megvásárolható termékek fő összetevői.

Sok babaolaj a kőolajleparlás során nyerhető **paraffinolajat** tartalmazza, kisebb-nagyobb arányban. Vannak termékek, amelyek **szilikonolajat** tartalmaznak. Ezek az olajok, legyenek bármilyen tiszták is, lezárják a bőrt, mint egy jól záró kötés, és nem engedik lélegezni. A paraffinolajnál, illetve a szilikonolajnál előnyösebbek a **növényi olaj(ok)** (is) tartalmazó termékek. Amennyiben ásványi olaj és növényi olaj is szerepel a termékekben – ugyanis ezek keverése is gyakori – a választás olyan termékekre essen, amelyekben a növényi olaj aránya legalább 90%. A növényi olajok ugyanis gazdagok a különféle zsírolékony vitaminokban, így az A-, D- és E-vitaminokban, amelyek a bőr egészségének megtartása szempontjából fontosak. Különösen az A-vitamin játszik fontos szerepet a hámréteg megújulási folyamataiban. Előnyben kell részesíteni a hidegen préselt növényi olajokat, mert az eljárás során az olajok megőrzik természetes összetevőiket.

A növényi olajok közül a leggyakrabban a már említett napraforgóolajat alkalmazzák, amelynek alternatívája a mediterrán területeken a babaápolásban is elterjedten alkalmazott olívaolaj. Emellett a kamilla gyulladáscsökkentő hatású olaja, a körömvirág sebgyógyító, hámosító hatású olaja vagy a szőlőmagolaj, a mandulaolaj, a jojobaolaj is megtalálható egyes készítményekben. Számos tanulmány alapján a Mexikóban, Arizonában és Kaliforniában honos, egzotikus *Simmondsia chinensis* cserje magjából nyert jojobaolaj a legjobb minőségű olaj a babák bőrének az ápolására. A többi növényi olajjal ellentétben a jojobaolaj hasonló kémiai összetételű, mint az emberi faggyú, vagyis ennek az összetétele áll a legközelebb az emberi bőr lipidösszetételéhez.

INKÁBB NE OLAJOZZUK AZ ÚJSZÜLÖTTET?

Az olajos készítmények még puhábbá és kellemesebb tapintásúvá tehetik a bababőrt. Mégis, a legújabb eredmények alapján úgy tűnik, hogy nem érdemes túl korán elkezdni az olajozást. Újszülöttkorban érdemes lehet tartózkodni az olajoktól, és inkább **1 hónapos kort követően használni** azokat. Egy nemrégiben megjelent vizsgálat eredménye arra mutat rá, hogy a bőr említett olajokkal való kengetése késlelteti a bőr védő szerepének a kialakulását, így a későbbiekben károsodhat a bőr vízvesztést megakadályozó funkciója, illetve az allergiák, fertőzések kialakulásának is kitettebb lehet a bőr [2].

Egy vizsgálat keretein belül újszülöttek (n = 115) bőrét 28 napon át, napi két alkalommal vagy néhány csepp olajjal (napraforgó-olajos, illetve olívaolajos csoport), vagy olaj nélkül (kontrollcsoport) kengették. 28 nap elteltével megvizsgálták a stratum corneum lipidszerkezetét. Bár tény, hogy az olajjal kengetett bababőr kedvezőbb tapintású volt, ezt azonban ellensúlyozni tűnik az olajok bőrbarrier fiziológiás fejlődését lassító hatása. A (nemzetközi) gyakorlat azt mutatja, hogy a csecsemő-ápoló szakszemélyzet gyakran javasolja azt, hogy a kiszáradástól megvédendő olajozzák be az újszülöttek bőrét, miközben tény, hogy az elmúlt évtizedekben jelentősen megemelkedett az ekcéma gyakorisága: míg az 1940-es években „csak” a gyerekek 5-15%-ánál fordult elő, addig napjainkban 30% körüli az arány. Ez szintén összefüggésbe hozható a bőr korai fejlődésben gátolt barrier funkciójával.

Amíg nem születik evidenciaalapú ajánlás az újszülött- és csecsemőápolásnak erre a szeleterére, az egészséges újszülöttek bőrét nem ajánlott sem napraforgó- sem olívaolajjal kengetni – javasolják az idézett nemzetközi közlemény szerzői [2].

MILYEN OLAJAT JAVASOLJUNK BABAMASSZÁZSHOZ?

A babamasszázs jótékony hatású. Az anya és gyermek közötti kapcsolat erősítése mellett a vérkeringést élénkítő masszázs javítja az oxigénellátást, elősegíti a bélműködést, javítja a csecsemő érzékelési képességeit, mozgáskoordinációját, pihentetőbbé teszi az alvását. Hogy az anyuka keze könnyebben csússzon a baba bőrére, a babamass-

százshoz olajat lehet használni. Szóba sem jöhetnek azonban a felnőtteknél is használt, vérkeringést serkentő, izomlazító, bőrpírt okozó olajok! Lehetőleg növényi olajokat vagy azok kombinációját ajánlott használni a babáknál.

TEJBEN-VAJBAN FÜRDETETT ÚJSZÜLÖTTÉK ÉS CSECSEMŐK

Kórházban született gyermekeknél az első „fürdetés” a kórházban történik. Azt illetően, hogy ez mikor történjen meg, a szakmai vélemény ma is meglehetősen megosztott. Bár általában egy rutinszerű fürdetés nem jelent veszélyt az újszülöttné nézve, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) mégis azt javasolja, hogy a megszületést követően legalább 6 óra, de inkább **24 óra eltelével következzen csak az első fürdetés**. A fürdetéssel való legalább 6 órás várakozási idő a magzatmáz védő funkciójának a minél további fenntartását is elősegíti. További érv, hogy korai fürdetésnél jelentősebb a veszélye a hypothermiának, azaz a fürdés alatti vagy azt követő kihűlésnek. Néhány szempontot szem előtt kell tartani az első fürdetés alkalmával. A fürdetésnek rövidnek kell lennie, maximum 5 perc fürdésidő elegendő. A fürdetést és a nedves szivaccsal vagy ronggyal való letörlést összehasonlítva a fürdetés előnyösebb. A szivaccsal, fürdetőkesztyűvel kivitelezett nedves törölés általában jelentősebb hővesztést okoz az újszülöttnél, továbbá a bőr dörzsölése révén a bőr hidratációja is kedvezőtlenül változik meg [3]. Az első fürdetővíz ideális hőmérséklete 37,0 és 37,5 °C közötti; bár vannak néhányan, akik azt vallják, hogy a bőr hőmérsékletéhez közelebb eső, alacsonyabb hőmérséklet (34-36 °C) előnyösebb. Szappanok és egyéb tisztítószerek, valamint fertőtlenítőszer használata nem javasolt.

OLAJOS FÜRDETÉS – VESZÉLYESEBB, MINT AMENNYIRE HASZNOS?

A fürdetés lényeges kérdés a csecsemőkort követően is. Az atópiás dermatitis körülbelül minden ötödik gyermeket érint. A bőrgyógyászati kórképet az epidermális barrier funkció zavara jellemzi. A különféle, olajos jellelű fürdőadalékok alkalmazása, amelyek a jelenlegi irányelvek alapján az atópiás dermatitis bázisrápíjájának a részét képezik, egy nemrégiben végzett vizsgálat alapján az 1 és 11 éves korú gyermekek (n = 482) körében nagyrészt hatástalannak bizonyulnak, mindössze az 5 év alatti gyermekeknél igazolható enyhe pozitív hatás a fürdőadalékok használatához köthetően. Emellett a használatuk odafigyelést igényel, mert – az olajos fürdőkád és padlózat miatt – a csúszásveszély fokozott, továbbá a törölközők és a ruházat kellemetlen mértékű zsírossá válásával is számolni kell [4].

HANGZATOS SZLOGENEK

Hangzatos feliratok – mint „ásványi olajoktól mentes”, „bőrbarát pH”, „hipoallergén”, „illatanyagmentes”, „könnymentes”, „parabénmentes”, „SLS-mentes” – tarkítják a csomagolásokat. Lényeges, hogy ilyenek legyenek a megvásárolt termékek?

Ásványi olajoktól mentes

Számos babaápolási termék kőolajleparlás során nyerhető olajat tartalmaz. Ezek folyékony vagy szilárd paraffin, vagy valamilyen vazelinféle neveken találhatók meg az összetevők között. Vannak termékek, amelyek szilikonolajat tartalmaznak. Az említett olajok, zsíros anyagok, legyenek bármilyen tiszták is, babaápolási termékek esetén nem tekinthetők korszerű alapanyagoknak. Használatuk során lezárják a bőrt, mint egy jól záró kötés, és nem engedik lélegezni. Az ásványi olajoknál előnyösebbek a növényi olajokat (is) tartalmazó termékek.

Bőrsemleges (vagy bőrbarát) pH

A megszületést követő első 3 hónap során épül fel a védő baktériumflóra, amelyet a későbbiekben – a bőrápoló szerek megfelelő megválasztásával is – óvni kell. Ideális esetben a bőrön alkalmazott ápolószerek kémhatása a bőrrel közel azonos (pH = 5-6), így a bőrön megtelepedett jótékony baktériumok életkörülményei nincsenek megzavarva.

Hipoallergén

A hipoallergén kifejezést az '50-es években használták elsőként a kozmetikai termékeknél. A szigorúan vett értelemben nem definiálható hipoallergén kifejezés azt jelenti, hogy az adott termék az átlagosnál kevésbé vált ki allergiás reakciókat. Hipoallergénnek tehet egy terméket az, ha nem tartalmaz mesterséges színezőanyagokat, mesterséges illatanyagokat.

Könnymentes

A könnymentes babasamponok nem csípi a csecsemő, kisgyermek szemét, ezzel is kényelmesebbé, könnyebbé teszik a hajmosás procedúráját. A szemet nem irritáló babasamponok pH-ja a könnyfolyadék pH-jával (7,2-7,6) közelítőleg megegyező. A babasamponok a felnőtt samponoknál sűrűbb állagúak, így jobban rögzülnek a gyermek fején, haján, nehezebben csorognak a szemébe. A babasamponokban olyan felületaktív anyagokat alkalmaznak, amelyek nem okoznak szemirritációt.

Parabénmentes

A parabének – mint konzerválószer – közé számos vegyület sorolható (pl. metil-para-hidroxi-benzoát, etil-para-hidroxi-benzoát, propil-para-hidroxi-benzoát). Lehetséges, hogy az egyes készítmények által okozott kontakt dermatitis, a termékek parabéntartalmával hozható összefüggésbe. Az utóbbi években emiatt valóságos kultusza van a parabének kerülésének, nemcsak a babák érzékeny bőrére fejlesztett készítmények esetén, de a felnőtteknek szánt kozmetikumokban is.

SLS-mentes

Az SLS a nátrium-lauril-szulfát angol nevének rövidítéséből ered. Angolul a nátrium-lauril-szulfát: sodium lauryl

sulfate (SLS) vagy sodium dodecyl sulfate. A VII. és VIII. Magyar Gyógyszerkönyv alapján Natrium lauryl-sulfuricum, illetve Natrium laurilsulfas neveken is szerepelhet az SLS a készítmények összetevői között. Az SLS tisztító, zsíroló hatású, felületaktív anyag, amely általában felnőtteknek szánt samponokban, tusfürdőkben és egyéb kozmetikai készítményekben használatos. Az SLS-t napjainkban rengeteg támadás éri, mivel bőrirritáló hatású, arra érzékeny egyéneknél kontakt dermatitist válthat ki. Ez a bőrpírral járó elváltozás leginkább arcbőrrel történő érintkezéskor fejlődhet ki, főként akkor, ha hosszabb ideig, lemosás nélkül rajta marad az SLS a bőrön.

Alkoholmentes

A koraszülötteknél és a kis súllyal született újszülötteknél az etanol topikális alkalmazása bőrgéget és kivörösödést okozhat, érdemes kerülni vagy minimalizálni az alkalmazását. Újabban a köldökcsont fertőtlenítésére – szükség esetén – napi egyszeri klórhexidin-oldatos (7,1% klórhexidin-diglukonát) kezelést javasol a WHO, illetve oktenidines/fenoxi-etanolos oldat használható e célból [5, 6].

PELENKADERMATITIS

Az egyszer használatos pelenkák korszakával dacolva nem ritka, hogy a csecsemők bőre kipirosodik, érzékennyé válik, esetleg apró hólyagocskák is kialakulnak a pelenkával fedett bőrterületeken. Ez a pelenkakiütés, más néven pelenkadermatitis vagy pelenka okozta bőrgyulladás, amely leggyakrabban a 3–6 hónapos csecsemőket érinti. Mindez nem a jelenlegi csecsemőápolás hibáira visszavezethető panasz. Jacquet, egy francia gyermekorvos már 1905-ben leírta a bőrprobléma főbb tüneteit. Tőle származik a találó – pelenkadermatitis – elnevezés is.

Több tényező vezethet pelenkakiütésekhez

- A pelenkadermatitis tulajdonképpen a kontakt dermatitis egy fajtája, azaz a bababőr pelenkával való érintkezése, dörzsölődése hozza létre a bőr gyulladását.
- A pelenkák okkluzív hatása, azaz a nedvességet mintegy búraként lezáró tulajdonsága a bababőr legfelső rétegének, a stratum corneumnak a „felzásásához” vezet.
- A csecsemők túlóltóztatése vagy akár a nem szellőző anyagból készült terpeszpenka viselése okozta meleg, párás mikrokörnyezet is hozzájárul a pelenkadermatitishoz.
- A székletben jelen lévő baktériumok és gombák az irritált bőr számára fokozott veszélyt jelentenek, különösen a nedves, meleg, zárt pelenkakörnyezetben.
- A vizelet a gyengén lúgos kémhatása miatt a bőrt védő természetes savköpenyt károsítja, illetve olyan, a székletből származó enzimek működését aktiválja, amelyek a bőrt irritálják.
- A csecsemők gyógyszerzése, különösen az antibiotikum-alkalmazás hajlamosít a pelenkadermatitissre.
- A pelenkázott csecsemők hasmenése gondos odafigyelés mellett is pelenkadermatitist válthat ki. A két napig tartó hasmenés mintegy négyszeresére növeli a pelenkadermatitis kialakulásának a valószínűségét.

Megelőzés, kezelés

A pelenkadermatitist kiváltó okok ismeretében a megelőzés, illetve a kezelés lehetőségei is adóttak.

- Puha fedőrétegű, gélesedő megkötőréteggel rendelkező, jó minőségű, egyszer használatos pelenkák alkalmazásával a tünetek megelőzhetők, illetve javulnak.
- Gyakori pelenkacsere (akár óránkénti gyakorisággal): széklet esetén azonnali csere szükséges.
- Megfelelő szobahőmérséklet biztosítása, megfelelő, szellőző öltözet alkalmazása.
- A fenék letörléséhez akár a tiszta víz is elegendő.
- Ha a tiszta víztől ódzkodik a szülő, akkor hipoallergén, jó minőségű csecsemőápoló szerek alkalmazása javasolható.
- Szappanok, alkoholos vagy parfümözött készítmények, hintőporok használatának kerülése.
- Pelenkázások alkalmával kicsit „levegőzni” hagyni az egyébként pelenkázott területet.

Milyen termékek állnak rendelkezésre?

A pelenkakiütés megelőzésére, kezelésére szolgáló hámosító készítmények a patikából a következők:

Cink-oxidos készítmények. A szárító, enyhe bőrrösszehúzó és nedvességmegkötő cink-oxid hatóanyagot általában vizkórus, vízlepergető, zsíros jellegű kenőcsök tartalmazzák. (Dex)pantenoltartalmú külsőleges szerek. A hatóanyag a bőrben pantoténsavvá alakul át, ami a sérült hámszövet újraképződését segíti elő.

A- és D-vitamint tartalmazó készítmények, amelyek a hámréteg regenerálódását támogatják.

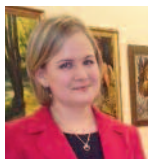
A pelenkakiütés kezelésére alkalmas patikaszerke általában zsíros jellegű vivőanyagúak, barrier hatás biztosítására alkalmasak, így pl. fehér vagy sárga vazelint, paraffint, természetes eredetű olajokat (pl. csukamájolaj, napraforgóolaj), gypjúviaszt tartalmaznak.

Amennyiben rendszeressé válik a pelenkakiütés, vagy a recept nélkül kapható krémek, kenőcsök alkalmazása nem vezet javuláshoz, gyermekorvoshoz kell fordulni. Gyulladt bőr esetén a gyermekorvos glükokortikoidos lokális készítményt rendelhet.

Előfordulhat, hogy az irritált, sérült, pelenkázott bőrön a gombák is kóros mértékben megtelepednek. Nagyobb az esélye a csecsemő pelenkázott bőrén a gombás fertőzésnek, ha szájpenészes a csecsemő, vagy antibiotikum-kezelés miatt a bélflórájának az egyensúlya felborul.

A gombás felülfertőződés miatt a kipirosodáson túl fénylően vörös színű lehet a bőr, a vörösítő foltok peremén sorakozó kisebb-nagyobb fehér hólyagocskákkal, göbökkel tarkítva. A folyamat legtöbbször a végbélnyílás környékén kezdődik, és innen terjed át egyéb területekre. A gombás fertőzésért felelős kórokozó leggyakrabban a – szájpenészt is okozó – *Candida albicans*. Kezeléséhez gombaellenes hatóanyagot tartalmazó kenőcsök alkalmazása szükséges. **Bórax**, **nisztatin** és **klotrimazol** a leggyakrabban alkalmazott hatóanyagok. A gyógyszeres kenőcsök/krémek mellett a gyakori pelenkacsere és a bőr szárazon tartása segíti a gyógyulást.

(A hivatkozások a szerkesztőségben megtalálhatók.)



DR. TÓTH BARBARA
EGYETEMI ADJUNKTUS

A csecsemőkori bőrápolás sajátosságai és növényi lehetőségei

A növényi eredetű olajokat világszerte előszeretettel alkalmazzák bőrápolásra. Az egyes olajok népszerűsége régióként és országonként változó lehet, attól függően, hogy az adott területen mely olaj hozzáférhető, és hogy mely olajok felhasználásának van hagyománya.

Az olajok legfőbb komponensei a glicerin és zsírsavak kondenzációjával létrejövő gliceridek, ezek mellett számos olaj tartalmaz gyulladáscsökkentő, antioxidáns és más, egyéb hatású vegyületeket. Így tehát az egyes olajok mind összetételükben, mind a bőrre gyakorolt hatásukban jelentősen eltérhetnek egymástól, ezért a népi felhasználás hagyománya mellett a legújabb kutatási eredményeket is figyelembe kell venni a különböző betegcsoportok (pl. újszülöttek, koraszülöttek, kisgyermek) igényeinek kielégítéséhez.

AZ ÚJSZÜLÖTTEK ÉS CSECSEMŐK BŐRÉNEK JELLEMZŐI

Bőrünk a legnagyobb felülettel bíró szervünk, amely számos élettani funkciót lát el: fizikai gátat képez a belső és a külső környezet között, szabályozza a testhőmérsékletet és véd a kórokozókkal szemben. Funkcionális és anatómiai érése egy dinamikus folyamat, amely életünk első évében fejeződik be. A külső környezethez való alkalmazkodás, vagyis a bőr további érése az újszülötteknél közvetlenül a születés után megindul, a koraszülöttek esetében azonban a születést követően további 2–4 hétre van szükség ahhoz, hogy bőrük az egészséges újszülöttekéhez hasonló legyen. Emiatt különösen fontos, hogy a koraszülöttek az ápolás során fokozottabb figyelmet kapjanak, és biztosítva legyen számukra minden olyan terápiás megoldás, amelyet bőrük fejletlensége megkövetel.

A 23. terhességi hétig a magzat bőre zselatinszerű és rendkívül sérülékeny, ez pedig nagy rizikófaktort jelent a fertőzésekkel szemben. Az epidermisz négy rétegből épül fel:

- stratum basale,
- stratum spinosum,
- stratum granulosum,
- stratum corneum,

melyek közül ez utóbbi tekinthető a tényleges fizikai barriernek. Az epidermisz érése a 15. gesztációs héten kezdődik, és ez a folyamat egészen a 34. hétig zajlik,

vagyis az ennél korábban világra jött újszülöttek **epidermisze nem megfelelően fejlett**.

A bőrben lévő faggyú mennyisége az élet első heteiben magas, ami a közvetlenül születés előtti erős androgén stimulációnak köszönhető; ezután viszont fokozatosan csökken. Ezzel az alacsonyabb faggyúmentenységgel függ össze a csecsemők bőrének felnőttekéhez viszonyított alacsonyabb összlipidtartalma is. Az újszülöttekre jellemző, hogy az UV-sugárzástól védő **melanin koncentrációja alacsonyabb**, mint a felnőttekben, ezért a fényvédelem ebben az időszakban különösen fontos.

Közvetlenül születés után a **bőr kevéssé hidratált**, de a harmadik hónap végére a hidratáció szintje eléri a felnőttekben lévőét, sőt a stratum corneum az első életév végére még hidratáltabbá is válik. A csecsemők bőrének pH-értéke az egészséges felnőttek bőrének pH-jánál (< 5) valamivel magasabb: értéke 5–5,5 közé tehető, újszülötteknél pedig akár **enyhén alkalikus** is lehet (pH = 6,34–7,5), ami részben valószínűleg a bázikus kémhatású magzatvíznek köszönhető. A savköpeny azonban fontos a megfelelő baktériumflóra és a védekezőképesség szempontjából, így a kémhatás változása az idő előrehaladtával nagy jelentőséggel bír.

Az emberi bőrön számos baktérium kolonizál, amelyek jótékony hatással vannak a gazdaszervezetre: védenek a patogén mikroorganizmusoktól. A születés pillanatától kezdve az újszülöttek baktériumflórája a felnőttekéhez hasonlóan testtájspecifikus módon tevődik össze. A családtagokkal szülötettek bőrén az édesanyjuk bőrfelszínén lévő mikrobák figyelhetők meg, így leginkább *Staphylococcus*- és *Corynebacterium*-törzsek vannak jelen. Ezzel szemben valamennyi természetes úton világra jött újszülöttnél egységesen a *Lactobacillus*- és a *Prevotella*-törzsek dominálnak. A csecsemők baktériumflórájának összetétele az első életévük alatt folyamatos változást mutat.

Az **epidermisz rétegének kezdeti fejletlensége** miatt a bőr áteresztőképessége jelentős, ami fokozott kockázatot jelent a különböző, bőrön alkalmazott készítményekben

található hatóanyagok felszívódása révén. A permeabilitást tovább növelhetik a mechanikus behatások, mint a bőr pelenkával vagy törülközővel való érintkezése.

A bőr tehát az első életév során folyamatosan fejlődik és érik, emiatt különleges ápolást igényel.

A CSECSEMŐK BŐRÁPOLÁSÁNAK SAJÁTÓSÁGAI

A bőrpolók alkalmazása szempontjából fontos tudni, hogy a különböző szín- és illatanyag-tartalmú termékek allergiás kontakt dermatitist okozhatnak, ezért ezek alkalmazása nem ajánlott. Érdemes előnyben részesíteni az **enyhén savas kémhatású készítményeket**, ezek ugyanis elősegítik a savköpeny fejlődését, a barrier megújulását és a fertőzésekkel szembeni védekezés tekintetében is jótékony hatásúak lehetnek.

A bőrpoló krémek hatásossága és biztonságossága az összetételük alapján is különböző. Míg több fejlődő országbeli vizsgálat igazolja a napraforgóolaj kedvező hatásait, addig egyes tanulmányok szerint a vazelinartalmú kenőcsök alkalmazása – különösképpen az extrém alacsony születési súlyú koraszülöttekben – fokozza a fertőzések (általában koaguláznegatív *Staphylococcus*) kialakulásának kockázatát.

KERÜLENDŐ HATÓANYAGOK

A csecsemők bőrpolása során számos anyag kerülendő, ilyen például az alkohol, a jódoldat, több helyi érzéstelenítő (pl. tetrakain, prilokain). A propilénlikol rengeteg bőrpoló termék összetevőjeként szerepel, újszülötteknél azonban bőrsérüléseket és bőrirritációt okozhat, különösen, ha 5%-nál magasabb koncentrációban található a készítményben. További kockázatos anyagok még a szappanokban gyakran előforduló, habzást okozó felületaktív nátrium-lauril-szulfát és a különböző parabének is. Az újszülöttek bőrpolására szolgáló termékekben a gondosan megválasztott vivőanyagok anyagi minősége is fontos. Zsírok és lipofil segédanyagok, például folyékony vagy szilárd paraffin, gyapjúviasz használata gyulladással járó bőrbetegségek esetében kerülendő.

Szuszpenzió alkalmazását általában exsudatív bőrbetegségek teszik szükségessé. Akut dermatitis esetén elsősorban az O/V típusú (olaj a vízben) emulziók alkalmazása javasolt, mivel a zsírosabb V/O (víz az olajban) emulziók a bőr pórusainak elzáródását okozhatják. A V/O típusú emulziók használata száraz bőr vagy krónikus ekcéma esetén indokolt, ugyanis ezekből az emulziókból a hatóanyagok jobb abszorpciója válik lehetővé.

Éppen ezért a vazelin alkalmazása sok helyen egyéves kor alatt nem ajánlott.

Az emolliensek olyan lipidtartalmú emulziók, amelyek puhítják a bőrt, helyreállítják a homeosztázist, és megelőzik a transepidermális vízvesztést. Használatuk után egy lipidréteget hagynak hátra, amely kitölti a korneociták közötti helyeket, így elősegíti a sejtek stratum corneumhoz való tapadását. Ezáltal az emolliensek segítenek a bőrön keresztüli vízvesztés megelőzésében, illetve nedvesítő hatásuk miatt a száraz bőr kezelésében is kitüntetett szerepük van. Bár egyes adatok arra utalnak, hogy az emolliensek koraszülöttek esetén fokozzák a nozokomiális fertőzések kialakulásának kockázatát, csecsemőkön alkalmazva azonban nagy valószínűséggel nagyobb védelmet jelentenek a fertőzésekkel szemben, mint amekkora kockázatot jelentenek. A megfelelően megválasztott emolliensek alkalmazása a napi rutin részeként ajánlott száraz bőrű, atópiás csecsemőknek.

NÖVÉNYI OLAJOK

Az olajok legfőbb komponensei a glicerín és zsírsavak kondenzációjával létrejövő gliceridek. Számos olaj tartalmaz egyéb növényi eredetű anyagokat, melyek között megtalálhatók gyulladáscsökkentő, antioxidáns vagy viszketést csillapító hatással rendelkező vegyületek is.

A linolsavban gazdag olajok előnyösen alkalmazhatók a bőr védelmi funkciójának helyreállításában, ugyanakkor az olajsavban gazdag olajok károsíthatják a barrierfunkciót. Az olajok összetételét és élettani hatását az is befolyásolja, hogy hogyan állítják elő őket: a bőrgyógyászatban felhasznált olajokat a megfelelő összetétel biztosításának érdekében többnyire hidegen préselik.

A hidegen préselt olajok tartalmazhatnak viasz és más hidrofób komponenseket is, amelyek a stratum corneumba abszorbeálódva képesek csökkenteni az epidermiszen keresztüli vízvesztést.

Az **olívaolaj** évszázadok óta használják testpoló céllal, napjainkban is igen népszerű, akár újszülöttek és csecsemők bőrpolására is. Az olajjal végzett humán vizsgálatok alapján azonban az olívaolaj előnyös hatásai nem igazoltak. Több eredmény is arra utal, hogy az olajsavban gazdag olívaolaj rontja a bőr barrierfunkcióját, valamint az alkalmazás területén a bőr elvékonyodását és helyi bőrreakciókat figyeltek meg.

Már újszülöttkortól előnyösen alkalmazható a bőr hidratáltságának fokozására a kókuszpálmából (*Cocos nucifera*) nyerhető, szobahőmérsékleten szilárd kókusz zsír. Az olaj barrierfunkció-javító és epidermiszen keresztüli vízvesztést mérséklő hatását atópiás dermatitises, xerózisban szenvedő és aknés bőrrel rendelkező betegek esetén is igazolták. A monolaurin nevű monogliceridnek köszönhetően a **kókusz zsír** antibakteriális hatással is rendelkezik. A külsőlegesen felhasznált olajok tartalomanyagai felszívódva hatással lehetnek az újszülöttek és csecsemők vérlipidszintjére. Egy vizsgálat során újszülöttek bőrét 5 napon

át napi négyszer masszírozták sáfrányos szeklicemagból készült olajjal, illetve kókuszszírral, és azt találták, hogy a szekliceolajjal kezelt alanyok vérében szignifikánsan megnőtt a linolsav mennyisége, a kókuszszírral kezelt újszülöttek vérében pedig a telített zsírsavak aránya emelkedett szignifikánsan a kezelést nem kapó kontrollcsoporthoz képest. Magas linolsavtartalma miatt a szekliceolaj feltételezhetően előnyös a barrierfunkció helyreállítására, ezt azonban klinikai vizsgálatokkal még nem igazolták.

MUSTÁRMAGOLAJ

Dél-Afrikában elterjedten használják étkezési, gyógyászati és kozmetikai célból is. Az olaj külsőleg használata azonban a legújabb tudományos eredmények fényében semmilyen korosztálynak sem ajánlott, mivel rontja a bőr barrier-funkcióját, fokozza a kapilláris permeabilitást, és helyi irritációt, bőrgyulladást okozhat.

A linolsavban gazdag **napraforgóolajat** gyakran használják atópiás dermatitisben szenvedők és újszülöttek bőrének ápolására. Fejlődő országokban a napraforgómag-olaj jótékony hatásának bizonyult a fertőzések előfordulásának csökkentésében. Egy koraszülöttek bevonásával végzett vizsgálat során azonban arra a következtetésre jutottak a kutatók, hogy mind a napraforgóolaj, mind az olívaolaj használata lassítja a stratum corneum fejlődését. A bőr védekező funkciójának támogatásához magas linolsavtartalmú olajok (pl. napraforgóolaj) alkalmazása ajánlott, és károsult barrierfunkció esetén javasolt kerülni az olajsavban gazdag olajok (pl. olívaolaj) használatát.

ÖSSZEFOGLALÁS

A bőrápoló krémek és a linolsavban gazdag növényi olajok újszülött- és csecsemőkori alkalmazása elősegítheti a bőr rugalmasságának helyreállítását, a homeosztázis fenntartását és az epidermiszen keresztüli vízvesztés szabályozását. Ezen készítmények hatékonyságával rengeteg tanulmány foglalkozik, azonban az eredmények nem minden esetben egybehangzók. Érdemes tájékoztatni a szülőket, hogy a bőrpuhító, emolliens készítmények hatékonysága növelhető, ha közvetlenül fürdés után alkalmazzák őket, vagy a nedves bőrre viszik fel.

Hivatkozások

1. Cooke, A., Cork, M. J., Victor, S., Campbell, M., Danby, S., Chittock, J., Lavender, T.: Olive Oil, Sunflower Oil or no Oil for Baby Dry Skin or Massage: A Pilot, Assessor-blinded, Randomized Controlled Trial (the Oil in Baby SkincaRE [OBSeRvE] Study). *Acta Derm Venereol.*, 2016, 96: 323–330.
2. Ernst, E.: Adverse effects of herbal drugs in dermatology. *Br J Dermatol.*, 2000, 143: 923–929.
3. Fernandes, J. D., Machado, M. C. R., De Oliveira, Z. N. P.: Children and newborn skin care and prevention. *An Bras Dermatol.*, 2011, 86: 102–110.
4. Harding, C. R.: The stratum corneum: structure and function in health and disease. *Dermatol Ther.*, 2004, 17(Suppl. 1): 6–15.
5. Kusari, A., Han, A. M., Virgen, C. A., Matiz, C., Rasmussen, M., Friedlander, S. F., Eichenfield, D. Z.: Evidence-based skin care in preterm infants. *Pediatr Dermatol.*, 2019, 36: 16–23.
6. Orange, T., Dini, V., Romanelli, M.: Skin Physiology of the Neonate and Infant: Clinical Implications. *Adv Wound Care (New Rochelle)*, 2015, 4: 587–595.
7. Vaughn, A. R., Clark, A. K., Sivamani, R. K., Shi, V. Y.: Natural Oils for Skin-Barrier Repair: Ancient Compounds Now Backed by Modern Science. *Am J Clin Dermatol.*, 2018, 19: 103–117.

PROBLÉMÁT OKOZ A HÍMDOMINANCIA AZ ÁLLATKÍSÉRLETEKBEN

A preklinikai vizsgálatok mintegy 80%-ánál kizárólag hím állatokat használnak fel az állatkísérletekhez. Tudva azt, hogy a különféle kórképek előfordulási gyakorisága, lefolyása és a különböző hatóanyagok farmakokinetikai és farmakodinámiai tulajdonságai nemspecifikusak, ennek negatív következményei lehetnek a női betegekre nézve – a forgalomba kerülő új hatóanyagok és gyógyszerek hatásosságát és biztonságosságát tekintve. Több mint 50 000 kísérleti állat vizsgálata alapján igazolást nyert, hogy a hím és a nőstény egyedek közötti különbség jelentős; mindez kiterjed többek között a csontsűrűsége és a koleszterinszintre. „*Amenyiben csak hím állatokat vonnak be a kísérletekbe, az csak a valós kép felét fogja mutatni*” – mondja a kutatást vezető dr. Natasha Karp. Ahelyett, hogy a hím egyedekkel kapott eredményeket a nőstényekre extrapolálnák, azonos számban kellene bevonni az állatkísérletekbe állatokat mindkét nemből; mindez hozzájárulna a hatóanyagok preklinikai fázisban történő minél megbízhatóbb szelektálásához. Megjegyzendő, hogy a helyzeten az is ront, hogy a humán klinikai vizsgálatokban a nők részaránya kisebb, mint a férfiaké. Az USA-ban 20 éve kötelező az, hogy nőket is bevonjanak a klinikai vizsgálatokba. A tendencia pozitív: míg 1970-ben a vizsgálatban részt vevők 9%-a volt nő, addig 2016-ra ez az arány 41%-ra nőtt; de még van hová fejlődni.

(B. M.)

Hivatkozás

Karp, N. A. et al.: *Nature Communications*. 2017, 8: 15 475.

Gyógyszerek koronavírus-fertőzöttek kezelésére

A vakcináért folyó globális verseny mellett a vírusfertőzöttek gyógyszeres kezelésének lehetőségeit is kutatások ezrei próbálják feltérképezni. Eddig egyetlen bizonyítottan hatásos szer létezik, de többtucatnyi ígéretes hatóanyagról tudunk, klinikai vizsgálatok százai vannak folyamatban. Keserű György Miklós akadémikus az mta.hu számára írt összefoglalót az eddigi eredményekről.

A mára az egész világot sújtó Covid-19-járvány kezelési lehetőségeinek felderítése céljából jelenleg több mint 2000 klinikai vizsgálat van folyamatban. Figyelembe véve az új gyógyszerek és vakcinák kifejlesztéséhez szükséges időt és erőforrásokat, a fokozatosan felfutó klinikai vizsgálatok jelentős része meglévő gyógyszerek Covid-19-fertőzésben való alkalmazására, azaz újrapozicionálására irányult. A gyors reagálás szüksége a klinikai vizsgálatok szabályozási környezetét is érintette, és egyaránt vonatkozott az **indikáción kívüli használatra** és az indikáció kiterjesztésére. Az indikáción kívüli használat Magyarországon engedélyköteles, azonban az európai és amerikai gyakorlattal összhangban az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) 2020. március 27-én ezen jelentősen könnyített. Az engedély előzetes kérelmezésének felfüggesztése lehetővé tette, hogy a koronavírus terápiájában felmerült gyógyszerkészítmények használatához az ellátóhelyeknek ne kelljen előzetes engedélyt kérniük az OGYÉI-től.

A már bevezetett gyógyszerek Covid-19-fertőzésben történő használatának másik lehetséges módja az **indikáció kiterjesztése**, ennek azonban feltétele az új indikációban a hatékonyság és a biztonságosság tudományosan megalapozott klinikai vizsgálatokkal való igazolása. A koronavírus-járvány miatt az OGYÉI engedélyezte minden olyan fejlesztés alatt álló gyógyszer indikációjának a Covid-19-re való kiterjesztését, amelyre legalább a korai fázisú klinikai vizsgálatot már lefolytatták, vagy ilyen vizsgálat már folyamatban van. A jelenleg a terápiás lehetőségek hatékonyságának és biztonságosságának igazolására folyó klinikai vizsgálatokat az alkalmazott gyógyszeres kezelés szerint a betegség virális és gyulladós fázisa alapján lehet csoportosítani. Az antivirális terápia során figyelembe kell venni a Covid-19-fertőzés két alapvető szakaszát, az **első – virális –**, illetve a **második – gyulladós – szakaszt**. Az antivirális készítmények elsősorban a betegség első, a vírusfertőzés által meghatározott szakaszában alkalmazhatók sikerrel, általában a középsúlyos stádiumig. A gyulladós szakaszban az antivirális terápia önmagában legtöbbször már nem elegendő.

ÍGÉRETES HATÓANYAG

A különféle célpontokat támadó reménybeli hatóanyagok közül kiemelendő a **remdesivir**, mint az egyetlen olyan hatóanyag, amelynek hatékonyságát és biztonságosságát legalább egy tudományosan megalapozott klinikai vizsgálatban sikerült igazolni.

A számos ígéretes hatóanyag közül fontos megemlíteni a **favipiravirt**, hiszen az Innovációs és Technológiai Minisztérium támogatja az e hatóanyaggal kapcsolatos magyar fejlesztéseket. A projektnek három fontos célkitűzése van. Az első a független hazai gyártás biztosítása a magyar Covid-19-betegek számára, a második egy tudományos igényű klinikai vizsgálat, amellyel a hatékonyságot és a biztonságosságot lehetne igazolni Covid-19-fertőzésben. Ez egyben megalapozhatja a favipiravir újrapozicionálását influenzaindikációból Covid-19-fertőzés kezelésére. A hatóanyag és a gyógyszerkészítmény fejlesztését a Természettudományi Kutatóközpont által vezetett konzorcium (TTK, Első Vegyi Industriá Zrt., Richter Gedeon Nyrt., Meditop Kft.) valósítja meg. A klinikai vizsgálatok szervezését és lebonyolítását a HECRIN által szervezett konzorcium végzi. A klinikai vizsgálóhelyek magukban foglalják a négy orvostudományi egyetem klinikai centrumait, valamint a Dél-pesti Centrumkórház Országos Hematológiai és Infektológiai Intézetét, illetve az Országos Korányi Pulmonológiai Intézetet. A két tervezett vizsgálat közül az első egy multicentrumos, placebo-kontrollált, adaptív 2. fázisú/3. fázisú vizsgálat a konzorcium által fejlesztett favipiravirkészítménnyel. A másik egy nyílt, 3. fázisú referenciavizsgálat a japán **Avigan** készítménnyel, amelyet a japán kormány biztosított a magyar kutatók számára. A projektek egy harmadik lehetséges célja, hogy amennyiben a favipiravir hatékonysága és biztonságossága a Covid-19-fertőzésben igazolódik, akkor a gyártás fel-futtatásával a favipiravir exportcikk lehessen Magyarország számára.

Keserű György Miklós szerint az antivirális kezelésben a remdesivir- és a favipiravirkezelés hozhat megoldást, míg a kialakuló gyulladás esetében a jelátviteli terápia és a szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazása segíthet a súlyos fertőzöttek kezelésében. A második hullámban a növekvő fertőzésszámok ugyanakkor a jelenleg futó klinikai vizsgálatok gyors befejezésével hozzájárulhatnak a tudományosan igazolt hatékonyságú, új terápiák megjelenéséhez. A kutató hozzátette, hogy a világ tudományos közössége, gyógyszeripari szereplőkkel együttműködve, olyan kutatási programokon is dolgozik, amelyek új vírusellenes kezelési lehetőségeket céloznak. Ezek a részben hagyományos gyógyszeres, részben biológiai terápiák (terápiás fehérjék és antitestek) kutatását szolgáló projektek a SARS-CoV-2 vírus és más koronavírusok ellen jelenthetnek hatékony segítséget, azonban jellemzően még több kutatási és fejlesztési fázist kell sikeresen teljesíteniük, míg idővel megjelenhetnek a terápiás gyakorlatban. *Forrás: MTA*

Allergiás betegek a Covid-19-érában

A légúti allergiás betegség – jelenlegi ismereteink alapján – nem jár fokozott Covid-19-kockázattal, de a légúti allergiás tünetek révén intenzívebbé válhat a Covid-19 terjedése. Az allergia gyógyszeres kezelését illetően is hoz néhány változást a Covid-19-pandémia.

Az akut Covid-19 és a szezonális allergia tünetei részben átfednek. Míg a Covid-19 tipikusan influenzaszerű tünetekkel, lázzal és köhögéssel jár együtt, addig elsősorban a fiatalabb korú betegeknél enyhébb tünetek lehetnek a jellemzők. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) szerint az orrfolyás, orrdugulás, torokfájás mellett a különböző fájdalmak és a hasmenés, valamint a szaglás és az ízlelés elvesztése is megjelenhet a Covid-19 tünetei között.

A Covid-19-betegek körülbelül 80%-ánál a betegség lefolyása enyhe, és ez esetben a klinikai kép a szezonális allergiás tünetekkel való összetévesztéshez vezethet [1].

Az allergiások intenzíven „szórhatják” a SARS-CoV-2-t

Egyes adatok szerint az esetek 44%-ában aszimptomatikus személy viszi át a Covid-19-fertőzést, és az aszimptomatikus személy szenvedhet szezonális allergiában. Ezt tudva különösen lényeges, hogy az allergiás szimptomák minél nagyobb kontroll alatt maradjanak. Lehetőség szerint minimalizálni kell az allergiával járó tüszentés, köhögés, orrfolyás gyakoriságát és erősségét, mert ezek a SARS-CoV-2 vírus aeroszol formájában való átvitelének az esélyét jelentősen megemelik. Vagyis az allergiás panaszok karbantartása a Covid-19 terjedésének a mérsékléséhez is hozzájárulhat [1].

EUFOREA-iránymutatás: a szisztémás kortikoszteroidok kerülendő

Az allergiás kórképekkel foglalkozó európai szakmai szervezet, az EUFOREA (European Forum for Research and Education in Allergy and Airway Diseases) Covid-19 kapcsán megjelent aktuális iránymutatásai alapján az időben megkezdett és a teljes pollenszezonon át folytatott allergiaellenes terápiának nagy jelentősége van.

A Covid-19-re tekintettel semmilyen allergiaellenes gyógyszeres terápia nem kontraindikált a szezonális allergiában szenvedőknél, kivéve a szisztémás kortikoszteroiddal történő kezelést. Ez utóbbi a humán szervezetre kifejtett immunszuppresszáns hatása miatt kerülendő. Hangsúlyozandó, hogy lokális kortikoszteroid-adagolás, vagyis az intranazális kortikoszteroidok használata továbbra sem ellenjavallt szezonális allergia esetén, ezzel a szakemberek több mint 90%-a egyetért. Az intranazális szteroidok ugyanis nem rontják az immunrendszeri funkciót, a használatukkal normalizálható a nazális mukóza szerkezete és funkciója, továbbá in vivo vizsgálatok alapján nem befolyásolják kedvezőtlenül a mukociliáris

clearance-t sem. Emellett néhány előzetes vizsgálati eredmény arra utal, hogy egyes kortikoszteroidok (ciklezonid, mometazon) szuppresszálhatják a koronavírus replikációját.

Hasonlóképpen, az asztmás betegeknél is tovább folytatandó a rendszeres inhalációs gyógyszeralkalmazás, és a pollenszezon idején, amennyiben szükség van rá, emelhető a dózis. Ismert módon az inhalációs kortikoszteroid-alkalmazás, illetve az inhalációs kortikoszteroid és bronchodilatátor, a hosszú hatástartamú béta-agonisták kombinációja is véd a vírus indukálta asztmaexacerbációtól, aminek a Covid-19-pandémia idején nagy jelentősége lehet.

Tovább folytatandó a súlyos asztmás betegek, illetve a súlyos, krónikus rhinosinuszitis és orrpolipos betegek biológiai gyógyszerekkel való kezelése is.

A már folyamatban lévő allergénspecifikus immunterápiás kezeléseket sem kell szüneteltetni. Ugyanakkor, amennyiben új allergénspecifikus immunterápia indítására kerül sor, lehetőség szerint ajánlott – a kevesebb orvosi vizitet igénylő – szublingvális adagolás mellett dönteni a szubkután beviteli mód helyett. Megfontolandó a már folyamatban lévő szubkután immunterápia szublingválisra cserélése, ha ez az allergént tekintve lehetséges.

Az acetilszalicilsav és a nemszteroid gyulladásgátlók (NSAID) használatának a kerülése nem megalapozott és nem indokolt a Covid-19-re tekintettel. Ellenben az ún. „aszpirinasztma” veszélye esetén továbbra is kerülendő az alkalmazásuk [1].

*Dr. Budai Marianna PhD
Dr. Budai Livia PhD
szakgyógyészek*



Hivatkozások

1. Scadding, G. K. et al.: Allergic respiratory disease care in the Covid-19 era: A EUFOREA statement. *World Allergy Organization Journal*, 2020, 13: 100-124.





LENDIN®

bilasztin 20mg

Originális, nem szedatív antihisztamin^{1,2}



Allergiás (szezónális és perenniális) rhinoconjunctivitis és urticaria tüneti kezelésére²

Kiadhatóság: Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V). Forg. engedély száma: OGYI-T-21640/01-03. **Bővebb információért olvassa el a gyógyszer teljes alkalmazási előírását!** A hatályos „alkalmazási előírás” teljes szövegét megtalálja az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis) honlapján. Elérési útvonal: www.ogyei.gov.hu; ADATBÁZISOK, NYILVÁNTARTÁSOK; Gyógyszer-adatbázis; Gyógyszer neve, a „KERESÉS INDÍTÁSA”, a találatok oldalán  ikonra kattintás, majd az  ikonra kattintás. Ártámogatásban nem részesül. **Az aktuális árak tekintetében kérjük, ellenőrizze a www.neak.gov.hu honlapon található információkat.** Elérési útvonal: www.neak.gov.hu > szakmának; gyógyszer/gyse/gyógyfürdo > egészségügyi szakembereknek > publikus gyógyszer-törzs > végleges törzs > Publikus gyógyszer-törzs – lakossági tájékoztató. A dokumentum lezárásának időpontja: 2020.02.25. Érvényesség dátuma: 2022.02.25.

1. Jáuregui I et al. Expert Rev Clin Immunol. 2012;8:33-41.
2. Lendin® 20mg tableta alkalmazási előírát

A bilasztin P-glikoprotein gátlókkal történő együttadása kerülendő mérsékelt vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetében.²

 **BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Innovációval az életminőség javításáért.

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
2040 Budaörs, Neumann J. u. 1.
Tel.: 23/501-301



Mentol: hűsít és gyógyít

Ázsiában már 2000 éve is használták a mentolt a felső légúti megbetegedések kezelésére, de Európába csak a XIX. század végén jutott el. Nemrégiben derült csak ki, hogy tényleg könnyebbé válik-e a légzés a mentoltól, illetve valóban hidegebb lesz-e a nyálkahártya a mentol belélegzése után.

A borsmenta (*Mentha piperita*) levele 0,8-1,4%-os mennyiségben jellegzetes illatú illóolajat tartalmaz. Az illóolaj 50-80%-a mentol. Mind az illóolaj, mind a belőle kinyert mentol (levomenthol) széleskörűen alkalmazott – belsőleges és külsőleges gyógyszerekben egyaránt.

A mentol az orr- és garatnyálkahártya gyulladási kórképeknél, a náthával járó panaszok, így az orrdugulás enyhítésében, görcsoldóként, szélhajtóként és a dohányzástól való leszokást segítő készítményekben éppen úgy alkalmazást nyer, mint külsőlegesen az izomfájdalmak és a reumatikus panaszok enyhítésében vagy viszketéscsillapítóként [1–3].

Mintha hűsítene és levegőhöz juttatna...

A náthával járó komplex panaszok kezelésében régóta helyet kapnak a penetráns illatú, hűsítő, friss érzetet adó mentolos készítmények. A mentol döntően belélegzés útján jut a szervezetbe, és a készítményeket alkalmazók döntő része arról számol be, hogy a belélegzést követően átjárhatóbbá válnak a légutak, könnyebb lesz a légzés [1].

Korábban érosszehúzó hatást tulajdonítottak a mentolnak, amiről bebizonyosodott, hogy nem jellemző rá.

Az elmúlt években igazolódott, hogy a mentol az ún. TRP-csatorna-receptoron (TRPM8) fejt ki a hatását. Ezeknek a receptoroknak a közvetítésével a mentol olyan módon okoz hűségérzetet a nyálkahártyán, hogy annak a hőmérséklete ténylegesen nem változik meg. Ennek a fajta „érzéki csalódásnak” köszönhető az, hogy a mentol „hűsítőanyagként” funkcionál. A hűs érzettel függ össze az, hogy a betegek szubjektív megítélése alapján a mentol érezhetően javítja a légutak átjárhatóságát, miközben a légúti rezisztenciára vonatkozó műszeres mérési adatok ezt nem igazolják egyértelműen [1, 2].

Vagyis: a mentolos készítmény az orrgarati terület „hidegreceptorainak” izgatása révén azt az érzést kelti, hogy szabadabb a levegő áramlása az orron keresztül, miközben a mentol tényleges hatása az orron keresztül történő légáramlásra fizikai mérésekkel nem bizonyított.

„Korhatáros” mentol

Ismert, hogy a borsmentaolajos, mentolos készítmények 2 éves kor alatti alkalmazása nem javasolt. A csecsemőknél és a kisgyermekknél a mentol alkalmazása ugyanis

légúti irritációt, fokozott nyálkelválasztást, mellkasi szorító érzést, és súlyos esetben légszomjat, fulladást okozhat [2, 3].

Mára már bebizonyosodott, hogy az aggodalomra okot adó esetek döntő részében a mentollal kapcsolatos, csecsemőknél jelentkező problémák a mentolos termékek nem szakszerű alkalmazásával köthetők össze, mint a megengedett életkor alatti alkalmazással, illetve a mellkasra kenendő készítmények orr alá kenésével. Kiderült az is, hogy a mentol az alacsony hőmérséklettel társulva fokozott eséllyel vált ki légúti problémákat, ez megtörténhet például a hűtőből kivett, hideg (nem csecsemőknek formulált) mentolos orrcseppek csecsemőknek való orrba cseppentésekor. Továbbá lényeges tényező a mentolkoncentráció, mivel a magasabb mentolkoncentrációnál fokozott egy esetleges légúti irritáció esélye.

Az előírás szerinti alkalmazás

Bizonyos tényezők figyelembevételével és a betegtájékoztatóban szereplő utasítások követésével a mentolos gyógyszerek biztonságosan alkalmazhatók – derül ki egy több korábbi tanulmányt összegző elemzésből [3]. Leszögezendő, hogy a gyógyszerként forgalomban lévő készítmények előírászerű alkalmazása, azaz a beteg életkorának figyelembevétele, az előírt alkalmazási mód követése (pl. mellkasra kell kenni, nem az orrüregbe) biztonságos mentolalkalmazást és a tünetek gyors enyhülését teszi lehetővé [2, 3].

Dr. Budai Livia PhD
szakgyógyász



Hivatkozások

1. Nishino, T. et al.: Nasal Inhalation of l-menthol Reduces Respiratory Discomfort Associated with Loaded Breathing. *Am. J. Resp. Crit. Care Med.*, 1997, 156; 309–313.
2. www.pharmindex-online.hu; 2020. szeptember 9.
3. Gavliakova, S. et al.: Analysis of pathomechanisms involved in side effects of menthol treatment in respiratory diseases. *Open J Mol Integr Physiol.*, 2013, 3; 21–26.

WICK

SEGÍTSÉN KIÜZNI AZ ÁGYBÓL A MEGFÁZÁST!

Amikor megfázunk, valószínűleg mindannyian küzdünk azzal, hogy jól és eleget aludjunk.¹

Egy 8 országban, 4000 megfázásban szenvedő beteg bevonásával végzett kutatás kimutatta, hogy

10-ből 9-en legalább egyszer felébrednek éjszaka megfázásos tüneteik² miatt.

A Wick VapoRub a megfázás tüneteinek enyhítésével segítséget nyújthat betegeinek, hogy kihasználják az alvás jótékony hatását a megfázásos időszakban.^{3, 4}

A **Wick VapoRub** alkalmazása tehát nemcsak **enyhíti az orrdugulást, a torokfájást és a köhögést**⁵, hanem ezáltal **javítja az alvás minőségét is.**⁴



4 éves kortól bedőztsősésre,
6 éves kortól inhalálásra

A WICK VAPORUB JAVÍTJA A NÁTHÁBAN SZENVEDŐK ALVÁSMINŐSÉGÉT

Shanti és munkatársai⁴ a felnőttek körében végzett vizsgálatának eredményei azt mutatják, hogy azok, akik a megfázás során lefekvés előtt Wick VapoRubot használtak,

75%-kal kihentebben ébredtek, mint azok, akik placebót használtak



Orrdugulás

Torokfájás

Köhögés

1, Drake et al, Physiology & Behavior. 2000 71:75-81 | 2, Phillipson G & Fietze I. The impact of common cold and flu on sleep: sufferer and physician perceptions (Abstract). 2018 European Respiratory Journal 52: Suppl. 62. OA287.6 | 3, Paul, I.M., Beiler, J.S., King, T.S., Clapp, E.R., Vallati, J., & Berlin, C.M. (2010). Vapor rub, petrolatum, and no treatment for children with nocturnal cough and cold symptoms. Pediatrics. 126(6). 1092-1099 | 4, Santhi N, Ramsey D, Phillipson G, Hull D, Revell VL, Dijk D-J. (2017) Efficacy of a topical aromatic rub (Vicks VapoRub(R)) on effects on self-reported and actigraphically assessed aspects of sleep in common cold patients. OJRD 7: 83-101. | 5, SmPC

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását. Az alkalmazási előírás a következő útvonalon érhető el: www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis: Gyógyszer neve, keresés indítása ikon vagy Alkalmazási előírás hiperlink.

Wick VapoRub kenőcs (50 g) vény nélkül kapható gyógyszer. PÖG Hungary Kft., 1082. Budapest, Kisfaludy u. 38.Tel.: +36 1 451 1256 • MAT-HU-VICKS-20-000019

Az anyag lezárásának időpontja: 2020.08.26 Kizárólag egészségügyi szakembereknek szóló kommunikáció, kérjük ne tegyék a fogyasztók számára elérhetővé vagy láthatóvá!

WICK



FEHÉR ZSÓFIA KATA (EMUNNR)

BUDAPESTI CORVINUS EGYETEM KOMMUNIKÁCIÓ- ÉS MÉDIATUDOMÁNY
TANTÁRGY – STRATÉGIAI KOMMUNIKÁCIÓ

Megéri-e a kockázat?

Teszteljük-e embereken gyógymódokat a koronavírus ellen a megszokott orvosi eljárásnál gyorsabban?

A dolgozatom során arra a kérdésre kerestem a választ, hogy milyen gyorsított orvosi eljárások léteznek, és ezekkel a lehetőségekkel élnünk kell-e, avagy sem a koronavírus-járvány idején. Célom az volt, hogy tudományos úton haladva megértsem, hogy erre a kérdésre hogyan tudunk választ kapni, és jobban beleásam magam a gyógyszeripar mélységeibe. Kutatásom során megannyi internetes portálról gyűjtöttem információkat, emellett dr. Sánta Zsuzsanna szakgyógyász segítségét kértem, aki pontosított a meglévő információkon, és további szakvéleménnyel volt segítségemre.

GYÓGYSZERFEJLESZTÉS A KORONAVÍRUS KAPCSÁN

A koronavírus elleni **gyógyszer** vagy a megbetegedés megelőzésére szolgáló vakcina fejlesztésébe már több gyógyszeripari cég belekezdett, mint például az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) támogatásával számtalan cég, az amerikai Kaiser Permanente Washington Egészségügyi Kutatóintézet, a kínai Sinovac Biotech laboránsai és még megannyi intézet. Jelenleg több mint 60 lehetséges vakcinajelöltet listázott a WHO, melyek több irányból és különféle stratégiával közelítik meg a megoldást. A **védőoltási** stratégiák magukba foglalják a vírus legyengített változatát tartalmazó vakcinát, az inaktívált vakcinát, a vírusvektorokon/vírusrészletek által bejuttatott vakcinát, az inaktívált-alegység vakcinát és a nukleinsav-alapú vakcinát (Magyar Tudományos Akadémia, 2020). A lehetséges vakcinák közül már néhányat engedélyeztek az embereken történő tesztelésre, így elkezdődhetett a klinikai vizsgálat első fázisa. A próbálkozások ellenére továbbra sincs meg az ellenszer. Azonban dr. Merkely Béla, a Semmelweis Egyetem rektora szerint pár hónapon belül megtalálhatják a megoldást, és még idén őszre meg is lehet a vakcina (Origo, 2020; dr. Merkely Béla – videochat, dátum nélk.).

GYORSÍTOTT GYÓGYSZERFEJLESZTÉS?

Viszont meddig tudunk várni? Élnünk kellene egy gyorsított fejlesztési módszerrel, ha arra esélyünk lenne?

Hiszen már több cikk is szól arról, hogy hatósági jóváhagyással elképzelhető, hogy átugranak fázisokat a hagyományos fejlesztés állomásai közül. Erre példaként szolgálhat, hogy Seattle-ben önkénteseken kezdtek el tesztelni úgy, hogy az adott készítmény kihagyta az állatkísérletek fontos részét. Ezt a tevékenységet egy évvel ezelőtt még börtönbüntetés követte volna. Az EMA is többféle eszközzel tudná támogatni és gyorsítani az adott teszteléseket: a tudományos tanácsadason túl gyorsított értékelést és feltételes forgalomba hozatali intézkedéseket tudnának végrehajtani (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, dátum nélk.). **Ez azonban jelentős biztonsági kockázatokkal járhat.**

A gyógyszerfejlesztési procedúra összetett fázisokból áll, melyekből ha egyet is kihagynak, az végzetes következményekkel járhat. Egyes fázisok hosszúságának megkövetelése nem véletlenül protokoll szerint kötelezően betartandó, hiszen az adott időszak alatt jöhetnek ki olyan hatások és mellékhatások, amelyek a készítmény visszavonására készítik a hatóságokat. A megfelelő rostálás elengedhetetlen a teszteléseknél, amit százalékos arányban fel is tudunk sorakoztatni: az I. fázis után a készítmények körülbelül 70%-a, a II. fázis után 33%-a, a III. fázis után 25-30%-a és a IV. fázis után ennek is csak a kis százaléka léphet a következő szakaszba (U.S. Food and Drug Administration, dátum nélk.). Ezek az adatok is jól mutatják, hogy mennyire fontos és kihagyhatatlan egy-egy szakasza a kutatás-fejlesztésnek.

A gyógyszeripar elsődleges szempontja kell hogy legyen minden esetben az emberek biztonsága. Mivel az emberek nem tárgyak, így bármilyenfajta káros cselekedet az

emberi egészség és élet ellen súlyos következményeket vonna maga után. Az igazolt, szakemberek által jóváhagyott orvosi eljárás által ez a biztonság garantált, szabályszerű követése megfelelően kontrollált, sokszorosan kipróbált és ellenőrzött okok miatt vált be eddig is. Egy pandémia okozta pánikhelyzet nem szabadna, hogy eltérítsen bárkit is a jól bevált, biztonságos útról. Hiszen bármennyire is szeretne az ember segíteni másokon, vagy pénzt csinálni (amiről szintén nem szabad elfeledkeznünk), a lehetséges gyorsított eljárások többet árthatnak, mint használhatnak.

A múltban is már sokszor megjelentek ilyen típusú próbálkozások. Azáltal, hogy a technológia folyamatosan fejlődik, a tudományos szakemberek egyre inkább megismerik az emberi szervezet működését és azt, hogy miképpen reagál bizonyos dolgokra, emellett egyre képzetebbek a biokémia és az élettan terén is. Ahogyan haladunk előre az időben, a gyógyszerpiac ugyanúgy egyre jobban megköveteli a versenyképességet, így a cégek egyre inkább vállalják a kockázatot, hogy új dolgokkal kísérletezzenek. Azonban ezek sokszor óriási perekbe torkollhatnak, amelyek akár élethosszig is eltarthatnak, vagy csillagászati összegű kártérítéseket vonhatnak maguk után. Az utóbbi években egészen gyakori fenomenon volt a számtalan „műhibaper”, mely az orvos foglalkozásának gyakorlása közben fellépő hibavetés – ami káros következménnyel jár a beteg egészségének tekintetében – következménye.

Az egyedüli lehetséges megoldás egy gyorsított eljárásra, az csak a szakemberek által kidolgozott megfelelő protokoll által elképzelhető, amikor a gyorsítás lehetséges kockázatait is számba veszik. Hogyha találnának egy már meglévő gyógyszert/hatóanyagot a piacon, amely hatékonyan minősül a vírus ellen, és a kötelező orvosi tesztek már sikeresen átment, a betegek egészségének figyelembevételével lehetne lerövidíteni a kutatás-fejlesztés lépéseit. De akkor is elengedhetetlenek a további vizsgálatok, bármilyenfajta változtatás újabb kutatásokat igényel.

Jelen helyzetben a legjobb dolog, amit tehetnek az orvosok, hogy tovább kísérletezzenek a már piacon meglévő gyógyszerekkel.

Jelenleg már ismert és más betegségekre bevált gyógyszereket próbálnak ki terápiásan, így például antibiotikumokkal folynak a tesztelesek. Az antibiotikumok baktériumellenes szerek, melyeknek két fajtájuk van: egyik fajtájuk a baktériumok szaporodását gátolja, míg a másik elpusztítja őket (United Kingdom National Health Service, 2020). Mindkettő a baktériumok RNS/DNS-rendszerére

hat. Ezekkel folynak a vizsgálatok azon a téren, hogy mennyire bizonyulnak hatásosnak, mennyiben befolyásolják a koronavírus szaporodási rendszerét (mely szintén RNS/DNS-alapú). Emellett maláriaellenes, HIV-ellenes és különböző immunrendszeri sejtek gátlására tervezett gyógyszerekkel kísérleteznek (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, dátum nélk.).

GYORSÍTOTT ENGEDÉLYEZÉS?

Gyorsított orvosi eljárás alatt azonban egy másik dolgot is érthetünk: abban az esetben, hogyha a hatósági eljárás és a döntések kevesebb időt vesznek igénybe. Ez esetben egy vizsgálat engedélyeztetési folyamatának időtartamát nézzük. Az EMA gyorsított kutatási és fejlesztési folyamatra szánt támogatása a következő.

- Gyorsított tudományos tanácsadás, mely által a fejlesztők azonnali iránymutatást kaphatnak a legjobb módszerekről és tanulmánytervekről, emellett további adatokat szolgáltató biztonsági, ellenőrzési és gyártási folyamatokról. A tanácsadás hosszát legfeljebb 20 napra csökkentik, ez normál esetben 40–70 nap is lehet.
- A gyermekgyógyászati vizsgálati tervek felülvizsgálati ideje 20 napra csökken, ami akár 120 napos felülvizsgálati időbe telne.
- Emellett a közegészségügyi vészhelyzetben alkalmazott felülvizsgálati eljárás lehetővé teszi az EMA számára, hogy az ígéretesnek ítélt gyógyszert értékelni tudja, amint elérhetővé válik.
- Az adatszomag teljesnek tekintése után a fejlesztő kérelmezheti a forgalomba hozatali engedélyt. Ez a folyamat is csökkentett ütemterv szerint dolgozható fel. Gyorsított értékelés által pedig a közegészségügy számára legfontosabb termékeket vizsgálják felül, ennek ideje a kialakult Covid-19-helyzettel kapcsolatban 210 napról 150 napra csökkent (European Medicines Agency, 2020).

Összefoglalásként el lehet mondani, hogy nem minden esetben egyértelmű a válasz a kérdésre, miszerint teszteljünk-e embereken a megszokott orvosi eljárásoknál gyorsabban, avagy sem. Abban az esetben azonban, hogyha a felsorolt módokon keresztül értjük a gyorsított eljárásokat, addig lehetséges, hogy a válasz a kérdésünkre igen lehet. Feltéve, hogy a kutatás-fejlesztők emberi életeket nem veszélyeztető gyorsításokat végeznek, vagy az engedélyeztetési folyamatokban redukáljuk le az időtartamot. Ezáltal valószínűsíthető egy rapid megelőzés a koronavírus ellen. Azonban egy dolgot mindig szem előtt kell tartanunk: az emberi egészség és élet szent.

— — —

A Covid-19-pandémia és a gyulladáscsökkentők

Tényleges rizikó vagy téves információ?

Semmilyen evidencia nem igazolja azt, hogy a nemszteroid vagy a szteroid gyulladáscsökkentők szedését kerülni vagy abbahagyni kellene a Covid-19-pandémia miatt.

Az enyhe és középsúlyos lefolyású Covid-19-esetek nagy része nem igényel speciális ellátást. Tüneti kezeléssel, azaz adekvát láz- és fájdalomcsillapítással, köptetők, köhögéscsillapítók adásával a panaszok enyhíthetők vagy megszüntethetők. A tünetek enyhítésére alkalmazott szerek között kiemelt szerepet kapnak a nemszteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagú (NSAID) készítmények, amelyeknek a láz és a fájdalom enyhítésében egyaránt igazolt hatásuk van.

A Covid-19 és az NSAID-ok

Az elmúlt hónapokban felmerült a lehetősége annak, hogy az NSAID-ok, köztük például a sajtóban gyakran emlegetett ibuprofén szedése súlyosbíthatja az új típusú koronavírus okozta megbetegedés lefolyását.

A belgiumi gyógyszerhatóság (Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products) 2020. március 16-án azt írta, hogy az NSAID-ok alkalmazása súlyos komplikációkhoz vezethet a SARS-CoV-2-fertőzötteknél. Majd a francia hatóság vélte úgy, hogy az ibuprofén kedvezőtlenül hat a Covid-19-betegek állapotára [1].

Érdekes módon rendelkezésre állnak olyan vizsgálati eredmények is, amelyek az NSAID indometacin esetén éppen ellenkező irányú hatásról számolnak be, azaz in vitro és in vivo vizsgálatokban az indometacin 1 mg/ttkg dózisban potens antivirális szernek, a gazdasejteket védő hatóanyagként bizonyult a koronavírus ellen [1].

Ezt követően azonban az európai és az USA-beli gyógyszerhatóságok, az EMA és az FDA is kijelentette, hogy semmilyen klinikai bizonyíték nem támasztja alá az ibuprofén és egyéb NSAID-ok Covid-19-betegségben vélt káros hatását [2, 3].

A jelenlegi ismeretek alapján az alapbetegségük miatt NSAID-ot szedő betegeknél a koronavírus-pandémia okán, még egy esetleges fertőzés esetén sem indokolt az NSAID gyógyszeres kezelés abbahagyása. A táránál állva – fájdalom- és lázcsillapításra, illetve gyulladáscsökkentési célból – az indikációk alapján továbbra is ajánlhatók a betegeknek az NSAID-tartalmú gyógyszerek.

A Covid-19 és a szteroid gyulladáscsökkentők

A szteroid gyulladáscsökkentők SARS-CoV-2-vel szembeni fogékonyságot fokozó hatása is kérdéses volt. Számos, szteroidot krónikusan használó beteget, köztük asztmásokat, rheumatoid arthritiseket bizonytalanítottak el azok az információk, amelyek alapján a gyulladáscsökkentő szteroidok alkalmazása a SARS-CoV-2-vel való megfertőződés nagyobb rizikójával és a Covid-19-betegség súlyosabb lefolyásával járhat.

Ezzel szemben nemrégiben arról számoltak be, hogy néhány, asztma kezelésében alkalmazott gyógyszer (pl. a kortikoszteroid ciklezonid hatóanyag) kedvező terápiás hatású lehet a Covid-19-ben megbetegedetteknel. Tehát állatkísérletes és humán vizsgálatok eredményei alapján a nagy dózisú gyulladáscsökkentő szteroidos kezelés a Covid kezdeti szakaszában pozitív hatásának bizonyulhat.

A világ 43 országának szakemberei által 2020 júniusában megfogalmazott ARIA-EAACI (ARIA: Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma; EAACI: European Academy of Allergy and Clinical Immunology) megállapodás a Covid-19 vonatkozásában szolgáltatók támpontokat az asztmás betegek kezelését és gyógyszeres terápiáját illetően. A megállapodás többek között kimondja, hogy az asztmás betegeknek – a Covid-19-től tartva – nem szabad abbahagyniuk a számukra rendelt inhalációs vagy orális kortikoszteroidok alkalmazását. A kortikoszteroid-terápia önkényes abbahagyásának súlyos következményei lehetnek [4].

Továbbra is szedni kell, ha szükséges

A jelenlegi tudományos álláspont szerint a Covid-19-pandémia nem indokolja az NSAID-ot vagy szteroid gyulladáscsökkentőket szedő betegek gyógyszeres terápiájának a megváltoztatását vagy a gyógyszeres kezelések felfüggesztését.

Dr. Budai Marianna PhD

Dr. Budai Livia PhD

szakgyógyászok



Hivatkozások

1. Russel, B. et al.: Covid-19 and treatment with NSAIDs and corticosteroids: should we be limiting their use in the clinical setting? *ecancer*, 2020, 14: 1023.
2. <https://europeanpainfederation.eu/wp-content/uploads/2020/04/EMA-NSAIDs.pdf>; 2020. július 31.
3. <https://www.fdanews.com/articles/196345-fda-says-no-evidence-nsaids-aggravate-covid-19-symptoms>; 2020. július 31.
4. ARIA-EAACI Statement on Asthma and Covid-19. 2020. június 2.



Xilox[®] nimezulid

Célzottan a gyulladáshoz vezető akut fájdalomra^{1,2,3}

Ha az előzőleg alkalmazott fájdalomcsillapító nem hozta meg a várt eredményeket.¹

akut fejfájás²

primer dysmenorrhoea¹

akut nyaki fájdalom²

akut derékfájdalom²

Xilox 50mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz, 100 mg nimezulid tasakonként

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer teljes alkalmazási előírását! Kiadhatóság: Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

A hatályos alkalmazási előírás teljes szövegét megtalálja az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (<http://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis>) honlapján. Elérési útvonal: <http://www.ogyei.gov.hu>; ADATBÁZISOK, NYILVANTARTÁSOK; Gyógyszer-adatbázis, Gyógyszer neve, a Keresés indítása a találatok oldalon →

ikonra kattintás, majd az ikonra kattintás. Gyógyszeresalád esetén a termék brand neve és az ATC mező kitöltése alapján javasoljuk keresni. Az aktuális árak tekintetében

kérjük, ellenőrizze a www.neak.gov.hu honlapon található információkat. Elérési útvonal: <http://www.neak.gov.hu>; SZAKMÁNAK, GYÓGYSZER/GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ/GYÓGYFÜRDŐ

TÁMOGATÁSOK: Egészségügyi szakembereknek; PUBLIKUS GYÓGYSZERTÖRZS; VÉGLEGES TORZS

A nimezulid kizárólag második vonalbeli kezelésként írható fel.¹ A nimezulid rendelkezéséről egyedileg, a beteg számára kockázatot jelentő tényezők felmérése után szabad csak dönteni.¹ A nemkívánatos hatások csökkentése érdekében a

legkisebb hatékony adagot a legrövidebb időig kell alkalmazni.¹ A nimezulid kezelés maximális időtartama 15 nap.¹

| Készítmény neve | Bruttó fogyasztói ár | Térítési díj normatív támogatás esetén | Normatív támogatási összeg | Emelt támogatási kategória | Térítési díj emelt támogatás esetén | Emelt támogatási összeg | Indikációs pont | Közgyógyra írható-e? |
|--|----------------------|--|----------------------------|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------|
| Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz | 1345 Ft | 1027 Ft | 318 Ft | 70% | 454 Ft | 891 Ft | 8/a, 8/b | igen |

A dokumentum lezárásának időpontja: 2020.03.19. Érvényesség dátuma: 2022.03.19.

Hivatkozások: 1. Xilox alkalmazási előírás (2016.03.16.) 2. Kross HG, Baltov A, Basinski A, Bergheta F, Castillosague J, Codroanu C, et al. Curr Med Res Opin. 2016 Jan;32(1):23-36. 3. Rainsford KD; Members of the Consensus Report Group on Nimesulide. Curr Med Res Opin. 2006 Jun;22(6):1161-70.

HU-XIL-03-2020-v01-printad-#19796

BERLIN-CHEMIE
MENARINI
Innovációval az életminőség javításáért.

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
2040 Budaörs, Neumann J. u. 1.
Tel.: 23/501-301

Kizárólag egészségügyi szakembereknek szóló kommunikáció. Kérjük, ne tegyék a fogyasztók részére elérhetővé vagy láthatóvá!