



Popis přípravku Otic Solution

Při nedostatečné samočisticí funkci nebo při vniknutí nečistot (voda, prach) se může v zevním zvukovodu hromadit nadměrné množství ušního mazu, které může vést ke zhoršení průchodnosti zvukovodu a rovněž i ke vzniku podmínek pro přemnožení nebo nárůstu mikroorganismů, které mohou být zdrojem zánětů a dalších zdravotních problémů.

Pokud používáte přípravek Phyteneo Otic Solution k tomuto účelu, pak ušní maz se rozpustí a volně vyteče (zbytky jsou patrné např. v ušním boltci) případně jej změkčí a je pak lehce odstranitelný mechanicky. V případě mechanického odstraňování doporučujeme používat vatové tyčinky s obezřetností neboť mazová zátka může být obtížně přístupná a může dojít k jejímu zasunutí hlouběji do zvukovodu.

Přípravek obsahuje léčivé látky:

Cholin salicylate je v přípravku použit v množství 17,4 % (w/w), má protizánětlivé účinky, které doplňují účinky přípravku pokud ztvrdlý cerumen, nečistoty nebo mechanické odstraňování nečistot způsobí podráždění pokožky zvukovodu.

Herbarum extractum ex Calendulae flos cum calyce, Verbasci flos et Hyperici herba je ethanolický extrakt směsi bylin (květ měsíčku, květ divizny a nať třezalky) a je použit v množství 8,2 % (w/w), napomáhá regeneraci a stimuluje samočisticí schopnost pokožky.

Thymol je v přípravku použit v množství 0,1 % (w/w), jedná se o čistou látku 2-isopropyl-5-methylfenol. Thymol působí antibakteriálně. Vhodně doplňuje účinky přípravku zejména v případě, že ve zvukovodu ulpí zbytky vody, která může vytvořit prostředí vhodné pro nárůst mikrobiálních infekcí.

Obsah léčivých látek v 1 g přípravku: Cholin salicylate 80 %: 174 mg, Herbarum extractum: 82 mg (přípraveného z Calendulae flos: 5,25 mg, Hyperici herba: 3,53 mg a Verbasci flos: 3,53 mg), Thymolum: 1 mg.

Dále přípravek obsahuje směs glycerinu a butylen glykolu, která vykazuje zvláčňující efekt a změkčuje a rozpouští ztvrdlý ušní maz. Slouží rovněž jako směs pomocných látek, ve které jsou rozpuštěny další složky. Spoluvytváří prostředí nevhodné pro růst bakteriálních infekcí. Při odstranění vody ze zvukovodu (po koupeli, sprše, plavání a potápění apod.) se přípravek smísí se zbytkovou vodou, umožní její odpaření nebo vytečení.

Použití

Obvyklá dávka přípravku je 2-3 kapky 2-4 krát denně do vyústění zvukovodu ucha. Při vynechání jedné nebo více dávek následující dávku nezvyšujte. Před použitím ohřejte ušní kapky na 37 °C (přibližně tělesná teplota), např. ohřátím v dlaních. K čištění ucha přistupujte nejdříve 10 min po aplikaci. Doporučená doba souvislého používání nemá přesáhnout 5 dní.

U žádné složky přípravku nejsou dosud známy nežádoucí interakce, přesto by těhotné nebo kojící ženy a děti mladší 3 let měly přípravek používat po konzultaci s odborným lékařem.

Upozornění

Nepoužívejte přípravek v případě alergií nebo přecitlivělosti na některou ze složek nebo v případě porušeného bubínku. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, obraťte se na svého odborného lékaře. Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, obraťte na svého lékaře. Uchovávejte mimo dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem, po otevření těsně uzavřete a skladujte ve svislé poloze.

Složení: Glycerin, Butylene Glycol, Cholin Salicylate, Alcohol, Lavandula Angustifolia Oil, Herbarum extractum ex Calendulae flos cum calyce, Verbasci flos et Hyperici herba, Thymolum

Obsah 10 ml

Použitelnost 18 měsíců

Phyteneo Otic Solution 10 ml

Odstraňuje ušní maz, vodu a nečistoty ze zevního zvukovodu.

Antimikrobiální a protizánětlivý účinek.

Zmírňuje bolestivé projevy při zánětu.

Volně prodejný zdravotnický prostředek s obsahem léčivých látek.

Obsahuje

Cholin salicylate 0,17 g,
Extractum herbarum fluidum 0,08 g,
Thymolum 1 mg
v 1 g roztoku.



Nejprodávanejší přípravek ve skupině otologik
(Zdroj: Report Nielsen, 2010)

nielsen

Vznik ušních infekcí

Bezprostředním původcem zánětů středního ucha jsou bakterie. Jsou detekovány v přibližně 60 % případů a jedná se nejčastěji o:

- Streptococcus pneumoniae*. Jedná se o vůbec nejčastějšího původce, způsobuje až 40–80 % případů.

- Haemophilus influenzae*. Způsobuje 20–30 % zánětů.

- Moraxella catarrhalis* (10–20 % případů), *Streptococcus pyogenes* a *Staphylococcus aureus*.

Důležitou skutečností je, že v současnosti je až 15 % bakteriálních původců rezistentních vůči antibiotikům první volby.

Druhou skupinou původců jsou viry, přičemž významnou roli hrají *rhinoviry*. Jsou přímým původcem nemocí z nachlazení (chřipky, záněty horních cest dýchacích) a indukují podmínky pro vznik zánětů středního ucha. Naproti tomu některé další viry, mj. synticiální respirační viry a chřipkové viry, mohou být přímými původci zánětů středního ucha.

Vznik zánětu středního ucha je obvykle podmíněný kombinací více faktorů, které ve svém důsledku zvyšují náchylnost ke vzniku infekcí. Nejčastější příčiny mohou být:

Ztížená průchodnost Eustachovy trubice

K tomuto stavu často dochází u malých dětí, které ji mají užší a tudíž náchylnější k zablokování. Druhou častou příčinou jsou nemoci z nachlazení, jejímž důsledkem mohou být otoky, změny v tlaku středního ucha vedoucí až k neprůchodnosti Eustachovy trubice. Narůstá i četnost zneprůchodnění působením alergenů.

Respirační onemocnění

Vzrůstající četnost ušních zánětů souvisí s podobným trendem četnosti výskytu astma, alergií a sinusitid. Původci sinusitidy mohou přímo navodit i zánět ucha, což naznačují výsledky několika studií, kde se uvádí skutečnost, že 35–50 % dětí se zánětem ucha mělo současně sinusitidu. Další pozorování uvádějí, že 40–50 % dětí do 3 let s chronickým zánětem středního ucha měly rovněž alergickou rhinitidu. Předpokládáný mechanismus je, že alergie způsobují záněty dýchacích cest, které se postupně mohou přenést i do středního ucha.

Další z příčin mohou být *rhinoviry*, které způsobují nemoci z nachlazení a respirační onemocnění. Jejich masivní výskyt vede k vytvoření prostředí vhodného pro propuknutí bakteriálních onemocnění.

Vnější vlivy

Nejčastější příčinou je vniknutí vody (při koupání, sprchování, potápění apod.) do zvukovodu. Pokud voda samovolně dostatečně rychle nevyteče, může vytvořit podmínky, ve kterých snadno dojde k intenzivnímu mikrobiálnímu nárůstu a následně k zánětu. Podobně může navodit zanícení i neopatrné mechanické podráždění při čištění zvukovodu, vniknutí cizorodého tělesa nebo v přítomnosti ušní mazové zátky.

Genetické predispozice

Výsledkem některých studií je zjištění, že některé genetické faktory mohou způsobovat vyšší náklonnost k zánětům středního ucha. Jedná se o abnormality genů tvorby mucusu, který tvoří ochranný film proti nárůstu mikroorganismů nebo anatomické anomálie ušních orgánů. Dalším ne zcela popsaným mechanismem jsou i abnormality v tvorbě interleukinů, klíčových regulátorů imunitního systému organismu, kdy může docházet až k chronickým zánětlivým odpovědím.

Strategie léčby ušních zánětů

S respektem k různorodým názorům a k individuálním případům uvádíme na tomto některé obecné přístupy a doporučení, které lze v současné době vysledovat. Tento přehled si neklade za cíl jakkoliv podávat návody nebo tvořit standardy péče. Obecně, v přístupu k léčbě zánětu středního ucha, zejména v dětské populaci, v současné době panuje diskuse o způsobu podávání antibiotik (*Bain J. Controversies in therapeutics: Childhood otalgia: justification for antibiotic use in general practice. BMJ 1990; 300: 1006-1007,*

Browning G. Controversies in therapeutics: childhood otalgia: acute otitis media. Antibiotics not necessary in most cases. BMJ 1990; 300: 1005-1006, Froom J, Culpepper L, Jacobs M. Antimicrobials for acute otitis media? A review from the international primary care network. BMJ 1997; 315: 98-102). Na jedné straně je nasazení antibiotik široce rozšířeným přístupem, na straně druhé existují výsledky studií, které svědčí o tom, že okamžitě podávání antibiotik poskytuje pouze částečné výhody, ale rovněž určitá rizika (Del Mar C, Glaziou P, Hayem M. Are antibiotics indicated as initial treatment for children with acute otitis media? A metaanalysis. BMJ 1997; 314: 1526-1529). Hlavní rizika při podání antibiotik mohou být: (1) možný rozvoj rezistencí vůči antibiotikům, (2) vytváření tlaku na to, aby i v budoucích případech onemocnění byly jako první volba při léčbě použity antibiotika, (3) výskyty průjmů a zvracení, což může být nezanedbatelný problém u malých dětí, (4) riziko poškození zubní skloviny a (5) alergické reakce.

Například Americká Pediatrická Academie vydala v roce 2004 aktualizované doporučené postupy při léčbě zánětu středního ucha.

Postupy obsahují následující doporučení:

- Rozlišit, zda se jedná o zánět středního ucha nebo jeho formu s efusí. V případě formy s výtokem podat topické antibiotikum, projevy bolesti tlumit některým z volně prodejných přípravků obsahujících nesteroidní látky (acetaminophen, ibuprofen).

- U dětí mladších 6ti měsíců zahájit léčbu okamžitým podáním antibiotik.

- U dětí starších 6ti měsíců zahájit léčbu v prvních 24 hodinách nejprve podáním přípravků na tlumení bolesti (acetaminophen, ibuprofen) nebo topických přípravků (benzocain apod.)

- Současně v době 48–72 hodin vyhodnotit, zda infekce odeznívá bez použití antibiotik. Ve většině případů dochází během této doby k zlepšení stavu.

- V případě, že je nutné podat antibiotika, jako první volba se doporučuje amoxicillin.

Toto doporučení dobře koresponduje s výsledky studie (*Little P et al., Pragmatic randomised controlled trial of two prescribing strategies for childhood acute otitis media. BMJ 2001;322:336-342*), ve které byly na skupině zhruba 300 dětských pacientů porovnávány výsledky při okamžitém podání antibiotik a při léčbě podáním přípravku tlumících bolest (paracetamol). Ve skupině, kde bylo zahájeno okamžité podání antibiotik, bylo oproti druhé skupině sice pozorováno zkrácení doby nemoci a snížení míry symptomů, ovšem tato skutečnost se projevovala až po prvních 24 hodinách nemoci, kdy se intenzita většiny symptomů podstatným způsobem snížila u obou skupin. Strategie, kdy před případným podáním antibiotik byla léčba zahájena nejprve užitím analgetik, přinesla z hlediska snížení symptomů zánětu akceptovatelné, nijak výrazně horší výsledky a výsledkem bylo snížení nasazení antibiotik o 76 %. Je tedy patrné, že používání přípravků s analgetickými účinky při zánětech středního ucha je akceptovatelné řešení, které ve většině případů zajistí mírnění symptomů a významnou měrou snižuje použití antibiotik.

Typy topických přípravků určených pro péči o ušní hygienu a léčbu otitid

Topické přípravky bez obsahu antibiotik lze rozdělit na ty, které jsou určené pro (1) eliminaci vnějších vlivů, jako je vniknutí vody, nečistot, rozpouštění mazu apod., které mohou být příčinou následných otitid a (2) přípravky pro tlumení symptomů při otitidách.

První skupina přípravků je obvykle založena na schopnosti dobře rozpouštět ušní maz nebo vodu ve zvukovodu tak, aby vzniklý roztok mohl odtéci případně mohl být odstraněn vysušením. Přípravky vykazují antimikrobiální složky, čímž při jejich použití dochází k potlačení případného přemnožení mikroorganismů a tím i možného pozdějšího zánětu. Antimikrobiální působení může být dosaženo kombinovaně jednak použitím vhodné hlavní složky, která rozpouští ostatní složky přípravku, dále použitím antibakteriálních látek nebo nastavením vhodných vlastností, např. snížením pH přípravku.

Přípravky ve skupině určené pro tlumení příznaků otitid, zejména pak tlumení bolestí, obsahují v zásadě účinné látky s protizánětlivým, anestetickým a analgetickým účinkem. Může se jednat o kombinaci kortikoidních

látek a látek s lokálním anestetickým účinkem (benzocain, lidocain, cinchocain apod.) nebo látek nesteroidní povahy a dalších složek s analgetickými účinky (phenason) (*Hoberman A, Paradise JL, Reynolds EA, Urkin J. Efficacy of Auralgan for treating ear pain in children with acute otitis media. Arch Pediatr Adolesc Med.1997; 151 :675 –678).*

Jednou z vhodných účinných látek nesteroidní povahy s protizánětlivým a analgetickým účinkem může být např. cholin salicylát. **Cholin salicylát** je jednou z účinných složek přípravku **Phyteneo Otic Solution**.

Mechanismus působení cholin salicylátu

Mechanismus působení cholin salicylátu je založený na působení kyseliny salicylové v ionizované formě a vykazuje řadu účinků nesteroidních látek s protizánětlivými účinky. Ačkoliv přesný mechanismus inhibice není zcela známý, předpokládá se inhibice tvorby prostaglandinů mechanismem reversibilní inhibice cyklooxygenasy (COX), pravděpodobně inaktivací transkripčních proteinů regulujících expresi COX. Inhibicí COX je tak zabržděn proces přeměny arachidonové kyseliny na prostaglandin G2, který je jinak první krok pro kaskádu dalších reakcí, které se podílejí na zánětlivých procesech. Dalšími protizánětlivými vlastnostmi je schopnost inhibovat migraci leukocytů, inhibice uvolňování lyzozomálních enzymů a působení na složení a metabolismus mukopolysacharidů. Kyselina salicylová dosahuje protizánětlivého účinku při koncentraci v krevním séru 150–300 mcg/ml. V případě, že zánětlivý proces způsobuje rovněž zcitlivění receptorů bolesti, mají salicyláty nepřímý analgetický účinek, neboť inhibicí COX se netvoří v kaskádě dalších navazujích reakcí prostaglandiny E a F, které jsou za reakci receptorů bolesti přímo zodpovědné. Analgetický účinek nastává při koncentraci salicylátů v krevním séru 30–100 mcg/ml.

Obr. 1.: Struktura cholin salicylátu.

