

Эффективность и безопасность препарата нимесулид в педиатрической практике

А.И.Крапивкин, В.В.Длин, Х.М.Маккаев, О.Ю.Турпитко, Т.Ф.Деева

Московский НИИ педиатрии и детской хирургии Министерства здравоохранения РФ

Приводятся результаты клинического испытания препарата нимесулид (нестероидный противовоспалительный препарат). Установлено, что препарат оказывает мягкое анальгизирующее действие, проявляющееся с 5–10-й мин с максимумом на 10–15-й мин. Жаропонижающее действие препарата нимесулид начинается через 10 мин после введения и достигает максимума через 30–60 мин. Препарат нимесулид хорошо переносится детьми.

Ключевые слова: дети, жаропонижающее средство, анальгетическое средство, нестероидный противовоспалительный препарат, нимесулид

Efficacy and safety of nimesulide in paediatric practice

A.I.Krapivkin, V.V.Dlin, Kh.M.Makkaev, O.Yu.Turpitko, T.F.Deeva

Moscow Research Institute of Paediatrics and Child Surgery, Ministry of Public Health of the Russian Federation

The authors report herein the results obtained in a clinical trial of nimesulide (a non-steroidal anti-inflammatory drug). It was determined that the drug exerts a mild analgesic action manifesting itself from minute 5–10, with the maximum achieved on minute 10–15. The antipyretic effect of nimesulide commences 10 minutes after administration, reaching its peak in 30 to 60 minutes. The drug was shown to be well tolerated by children.

Key words: children, antipyretic drug, analgesic drug, non-steroidal anti-inflammatory drug, nimesulide

В клинической практике педиатрам наиболее часто приходится встречаться с воспалительными заболеваниями уха, горла, носа, мочевыводящих путей, сопровождающимися повышением температуры и болью. Для симптоматического лечения этих заболеваний широко применяют нестероидные противовоспалительные препараты, дающие анальгетический и жаропонижающий эффект. В настоящей статье представлены результаты сравнительного клинического исследования эффективности и безопасности препарата нимесулид N-(4-Нитро-2-феноксифенил) метансульфонамид в педиатрической практике. Нимесулид – нестероидный противовоспалительный препарат класса сульфанилида, обладающий выраженной (в эксперименте) жаропонижающей активностью [1, 2]. Терапевтическая его активность обусловлена влиянием препарата на основные звенья патогенеза воспаления. Механизм действия нимесулида обусловлен:

- выборочным замедлением синтеза простагландинов из арахидоновой кислоты,
- ингибированием выработки супероксидных радикалов, фактора активации тромбоцитов,
- блокированием выброса гистамина, антибрадикининовым эффектом.

Для корреспонденции:

Крапивкин Алексей Игоревич, кандидат медицинских наук, заместитель главного врача Московского НИИ педиатрии и детской хирургии Министерства здравоохранения РФ
Адрес: 127412, Москва, ул. Талдомская, 2
Телефон: (095) 484-3649

Статья поступила 20.08.2003 г., принята к печати 25.11.2003 г.

На базе Московского НИИ педиатрии и детской хирургии Министерства здравоохранения РФ было проведено открытое, сравнительное исследование эффективности, безопасности и приемлемости применения нимесулида, производимого в виде суспензии (5 мл содержит 50 мг препарата) и лингвальных таблеток (1 табл. – 100 мг препарата), у детей. Сравнение гипотермической эффективности препарата проводилось с парацетамолом.

Целью исследования являлась оценка эффективности нимесулида для симптоматического лечения гипертермии и болевого синдрома у детей, страдающих воспалительными заболеваниями уха, горла, носа, мочевыводящих путей, костно-мышечной системы.

В задачи исследования входило: определение динамики выраженности болевого синдрома, применения нимесулида; оценка влияния нимесулида на выраженность гипертермии по сравнению с парацетамолом; определение частоты и характера побочных действий нимесулида у детей с воспалительными заболеваниями уха, горла, носа, мочевыводящих путей, костно-мышечной системы.

В исследование было включено 60 больных в возрасте от 2 до 15 лет, страдающих воспалительными заболеваниями (острый назофарингит – у 11, острый фарингит (ларингит, трахеит, бронхит) – у 28, лакунарная (фолликулярная) ангина – у 4, острый катаральный отит – у 6, инфекция мочевыводящих путей – у 9, острый миозит – у 2) при наличии, по крайней мере, одного из двух документированных клинических симптомов локальной боли или гипертермии, не получавших препараты сходного химического состава на протяжении 1 мес. У 40 детей, нахо-

Таблица 1. Динамика болевого синдрома у детей ($n = 12$) после применения нимесулида (1-е сутки)

Оценка выраженности болевого синдрома, баллы	до введения препарата	Число детей с болевым синдромом после применения нимесулида через			
		5 мин	10 мин	15 мин	20 мин
0	0	0	1	8	9
1	0	2	7	3	3
2	8	7	4	1	0
3	4	3	0	0	0
4	0	0	0	0	0
Всего баллов	28	25	15	5	3
Средний балл	2,33	2,08	1,25	0,42	0,25

Таблица 2. Изменение температуры тела у детей, получавших нимесулид ($n = 28$)

Оценка выраженности гипертермии, баллы	до лечения	Число детей с гипертермией					
		10 мин	20 мин	30 мин	60 мин	90 мин	
0	0	2	5	10	17	21	
1	7	11	12	9	11	7	
2	11	8	9	9	0	0	
3	9	7	2	0	0	0	
4	1	0	0	0	0	0	
Всего баллов	60	49	33	27	11	7	
Средний балл	2,14	1,71	1,29	0,96	0,39	0,25	

дившихся в клиниках института, терапия нимесулидом проводилась в течение 6 дней для лечения лихорадки и в течение 2–3 дней для снятия болевых симптомов в дозе 5 мг/кг 2 раза в сутки. 20 больных из них получали парацетамол по аналогичному протоколу в дозе 10 мг/кг 2 раза в сутки. Эффективность лечения оценивали в 1-е и 3-е сутки от начала терапии.

При оценке переносимости препарата (побочных реакций и осложнений) ни у одного из детей не отмечалось местных и системных побочных действий препарата. Прерывания исследования, клинических событий и случаев, которые требовали бы экстренных мероприятий, связанных с применением препарата, отмечено не было.

Выраженность болевого синдрома оценивалась исходно до применения препарата и через 5, 10, 15 и 20 мин после его приема. Проводился учет субъективного показателя степени боли по балльной системе (рис. 1).

Как представлено в табл. 1, в 1-е сутки у $\frac{2}{3}$ детей выраженность болевого синдрома составила 2 балла. После приема нимесулида к 10-й мин у 1 ребенка болевой синдром полностью купировался, а у 7 уменьшился до мини-

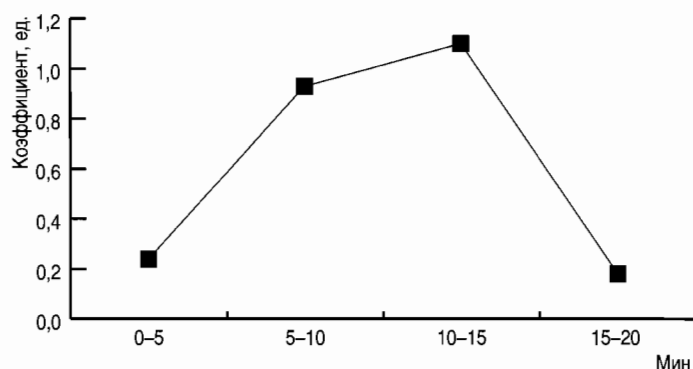


Рис. 2. Динамика интенсивности уменьшения болевого синдрома в группе детей, получавших нимесулид.

мальных значений. К 20-й мин $\frac{3}{4}$ детей жалоб на боли не предъявляли. При изучении динамики интенсивности снижения болевого синдрома после использования нимесулида выявлено, что наибольший эффект наблюдался на 10–15-й мин, а начало анальгезирующего эффекта отмечалось с 5-й мин. (рис. 2).

Температуру тела детей определяли до применения препарата и через 10, 20, 30, 60 и 90 мин после его приема. Изучение динамики изменения температуры (в баллах) проводилось в соответствии с протоколом исследования.

В 1-е сутки после приема нимесулида гипертермия исчезла у $\frac{1}{3}$ детей к 30 мин (табл. 2), лишь у 18 из них сохранилась субфебрильная температура. К 90 мин у $\frac{3}{4}$ детей температура нормализовалась.

В соответствии с задачами исследования было проведено сравнение жаропонижающего эффекта нимесулида и парацетамола. Исходно в группе детей, получавших парацетамол, уровень гипертермии (в баллах) был достоверно ниже, чем в группе детей, получавших нимесулид (1,85 и 2,14 балла соответственно).

Установлено, что интенсивность снижения температуры (по общему количеству баллов и по среднему баллу) была выше у детей, получавших нимесулид (рис. 3). В группе детей, получавших парацетамол, интенсивность снижения температуры была ниже, и у большего числа детей температура сохранилась повышенной, хотя и на низком (субфебрильном) уровне, в сравнении с основной группой детей (0,4 и 0,25 балла соответственно).

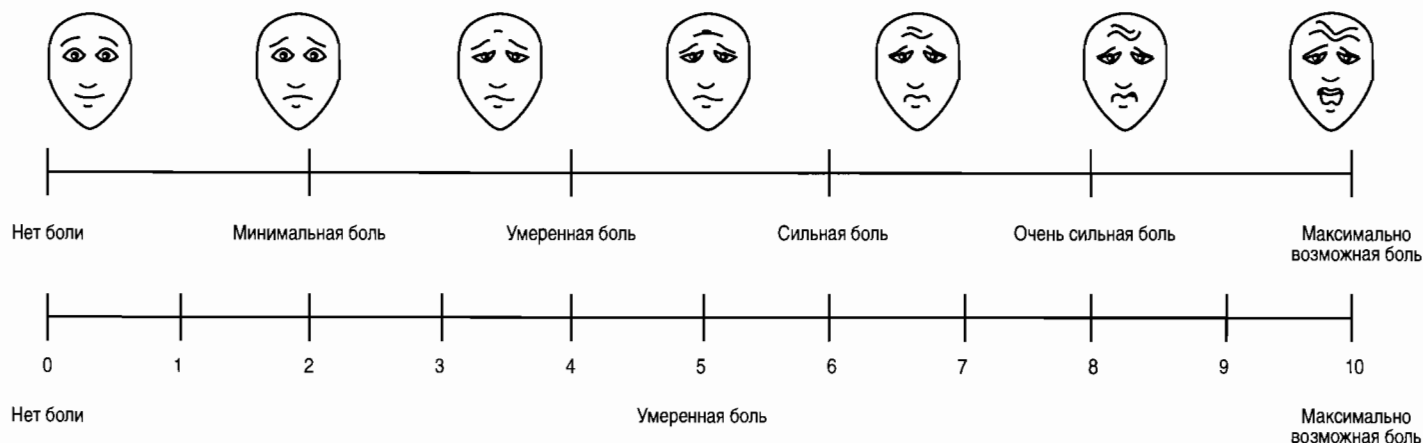


Рис. 1. Шкала для оценки интенсивности боли [3].

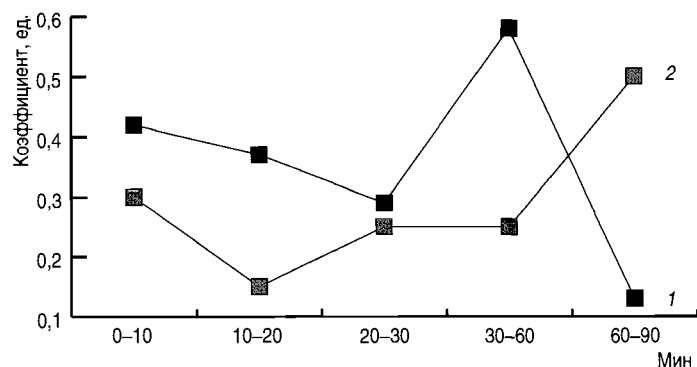


Рис. 3. Динамика интенсивности снижения температуры у детей, получавших нимесулид (1) и парацетамол (2).

Наиболее интенсивное снижение температуры у детей при использовании нимесулида наблюдалось в первые 10 мин и через 30–60 мин. При использовании парацетамола снижение температуры было менее интенсивным в 1 час, наибольшее снижение температуры наблюдалось спустя 60–90 мин.

Выводы

1. Нимесулид (в виде суспензии и лингвальных таблеток) хорошо переносится детьми, при этом ни в одном случае не отмечалось ни местных, ни системных реакций.

2. Нимесулид оказывает мягкое анальгизирующее действие, которое проявляется начиная с 5–10-й мин и наиболее выражено на 10–15 мин.

3. Жаропонижающее действие нимесулида начинается через 10 мин после введения и достигает максимума через 30–60 мин. Максимальное действие парацетамола наблюдалось у большинства детей на 60–90-й мин.

4. Максимальная динамика снижения температуры при использовании нимесулида наблюдалась на 10-й и на 30–60-й мин., при использовании парацетамола на 60–90-й мин.

Таким образом, результаты клинического исследования нимесулида демонстрируют эффективность применения препарата у детей в дозе 5 мг/кг в 2–3 приема в качестве анальгетического и жаропонижающего средства при воспалительных заболеваниях уха, горла, носа, мочевыводящих путей и костно-мышечной системы.

Литература

- 1 Насонов Е.Л. Перспективы применения нового нестероидного противовоспалительного препарата нимесулид. Клиническая фармакология и терапия 1999, 8(1) 65–9
- 2 Балабанова Р.М. Нимесулид – противовоспалительный препарат с селективным ингибированием ЦОГ-2. РМЖ 2001, 9 291–2
- 3 Насонов Е.Л. Анальгетические эффекты нестероидных противовоспалительных препаратов при заболеваниях опорно-двигательного аппарата. баланс эффективности и безопасности. Consilium-medicum 2001, 3(5).

МЕЖДУНАРОДНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПЕЧАТЬ

Клинические проявления и исходы атипичной пневмонии (тяжелого острого респираторного синдрома) у детей

В Гонконге зарегистрирована тяжелая эпидемия атипичной пневмонии (SARS). Контакты дома и в учреждениях здравоохранения рассматриваются как важный фактор переноса инфекции, ставя детей в ситуацию особого риска. Большинство данных до сих пор, однако, касается взрослых. Проанализированы десять случаев заболевания детей SARS в начале эпидемии в Гонконге. Все дети имели тесный контакт с инфицированными взрослыми. Персистирующая лихорадка, кашель, прогрессирующие рентгенологические изменения в легких и лимфопения были характерны для всех пациентов. Детям назначалась терапия высокими дозами рибавирина, преднизолоном перорально или метилпреднизолоном внутривенно, без краткосрочных побочных эффектов. Четверым подросткам потребовалась оксигенотерапия, двоим – вспомогательная вентиляция. Примечательно, что дополнительная оксигенотерапия не потребовалась никому из пациентов младшего возраста. Создается впечатление, что сравнительно со взрослыми и подростками SARS имела менее агрессивное течение у детей раннего возраста.

Источник: Hon K.L., Leung C.W., Cheng W.T., Chan P.K., Chu W.C., Kwan Y.W., Li A.M., Fong N.C., NgPC, Chiu M.C., LiCK, Tarn J.S., Fok T.F.
Lancet 2003 May 361: 1701–3.