

ADENOL

KLINICKÁ STUDIE

VÝROBCE: Kurasan, Malalbergo, Itálie

REGISTRACE v České republice: HEM-362-19.4.-2326-96

SLOŽENÍ: rostlinné éterické oleje (viz příbalový leták)

LÉKOVÁ FORMA: roztok

BALENÍ: lahvička s kapacím uzávěrem, 10 ml

INDIKAČNÍ SKUPINA: antistertorikum

CHARAKTERISTIKA: Adenol je přípravek vyrobený z rostlinných extraktů a určený k zamezení chrápání.

CÍL STUDIE:

Ověření antistertorického účinku uvedeného přípravku.

PRACOVIŠTĚ:

Klinické poregistrační hodnocení preparátu Adenol bylo provedeno na pracovišti LDN FNKV Praha 10, Šrobárova 50 od XII/96 do I/97. Odpovědný pracovník MUDr. Miroslav Dědina, zaměstnanec FNKV a zároveň i Farmakologického ústavu 1. LF UK Praha.

METODIKA:

Studie byla prováděna u pacientů hospitalizovaných v LDN, jejichž chrápání bylo takového rázu, že obtěžovalo ostatní pacienty na pokojích, dále pak u pacientů ambulantních a především u dobrovolníků z řad rodinných příslušníků personálu LDN FNKV.

Konečné hodnocení ve smyslu účinek +, účinek 0, bylo provedeno podle velice přísných kritérií, která nepřipouštěla žádné méně určité „mezistupně“, vzhledem k tomu, že jsme byli převážně odkázáni na informace a hodnocení jednotlivých rodinných příslušníků a bylo tudíž nutno počítat s velkým podílem subjektivity. Jedná se např. o to, že do skupiny účinku „0“ byli zařazeni i ti, jejichž výpovědi byly sporné anebo účinek preparátu nebyl jednoznačně zřejmý.

VÝSLEDKY:

Celkem byly získány údaje, které jsou založeny na informacích o 38 probandech, kteří zkoušeli účinnost přípravku Adenol.

Tabulka č.1

Zkoumaný soubor (celkový počet: 38)

| | Procentuelní zastoupení | Průměrný věk |
|------|-------------------------|--------------|
| ženy | 21 55,26% | 53,90 roku |
| muži | 17 44,74% | 46,59 roku |

Tabulka č.2

Jednotliví členové souboru

1. Ing. Jiří MÁTL, nar. 27.8.1937, bydl. Praha 4, Přeckova 7
■ účinek 0, i když byla zdvojnásobena dávka
2. Jaroslav VÁCHA, nar. 31.3.1953, bydl. Praha 10, Boloňská 306
■ účinek 0, i když byla zvýšena dávka
3. Ing. Eva JIZBOVÁ, nar. 28.1.1943, bydl. Praha 1, Pštrosova 9
■ účinek +, po 2 dnech
4. Zdeněk PRÁŠIL, nar. 20.10.1955, bydl. Praha 10, Boloňská 308
■ účinek +, po 2 dnech
5. Karel KOŠAŘ, nar. 26.4.1953, bydl. Praha 10, Janovská 401
■ účinek +, postupně narůstající až do maxima 5. den
6. Pavel EDER, nar. 20.8.1946, bydl. Praha 5, Pírcova 825
■ účinek +, zjevný 4.-5. den
7. Jiří DVOŘAN, nar. 14.8.1951, bydl. Praha 10, Pod Rapidem 16
■ účinek +, rychlý, 2.- 3. den reaguje však jen na přímé vdechnutí z kapesníku a nikoliv na aplikaci na polštář, proto v noci aplikace 3-4x
8. František JIRÁSEK, nar. 16.4.1946, bydl. Pha 3, Roháčova 42
■ účinek 0, i po zvýšení dávky
9. Jan VONDRA, nar. 29.7.1947, bydl. Praha 2, Chodská 3
■ účinek 0 - paradoxní - spal daleko lépe (normálně se často probouzí) a chrápal ještě více
10. Miloš ZÁVORA, nar. 16.6.1952, bydl. Praha 5, Zbraslavská 59
■ účinek 0 - paradoxní - spí se mu lépe (běžně se často probouzí), chrápe stejně i při zvyšování dávek
11. Čestmír ŠÍDLO, nar. 27.1.1921, bydl. Praha 4, Vnějšší 24
■ účinek +, nástup 3. den, lépe se mu spí
12. Václav JANURA, nar. 10.5.1958, bydl. Praha 5, Erbenova 17
■ účinek +, nástup 2.- 3. den ovšem pokud nepije pivo!!!, potom účinek vymizí!!!

VÝSLEDKY:

Celkem byly získány údaje, které jsou založeny na informacích o 38 probandech, kteří zkoušeli účinnost přípravku Adenol.

Tabulka č.1

Zkoumaný soubor (celkový počet: 38)

| | Procentuelní zastoupení | Průměrný věk |
|------|-------------------------|--------------|
| ženy | 21 55,26% | 53,90 roku |
| muži | 17 44,74% | 46,59 roku |

Tabulka č.2

Jednotliví členové souboru

1. Ing. Jiří MÁTL, nar. 27.8.1937, bydl. Praha 4, Přečodní 7
■ účinek 0, i když byla zdvojnásobena dávka
2. Jaroslav VÁCHA, nar. 31.3.1953, bydl. Praha 10, Boloňská 306
■ účinek 0, i když byla zvýšena dávka
3. Ing. Eva JIZBOVÁ, nar. 28.1.1943, bydl. Praha 1, Pštrosova 9
■ účinek +, po 2 dnech
4. Zdeněk PRÁŠIL, nar. 20.10.1955, bydl. Praha 10, Boloňská 308
■ účinek +, po 2 dnech
5. Karel KOŠAŘ, nar. 26.4.1953, bydl. Praha 10, Janovská 401
■ účinek +, postupně narůstající až do maxima 5. den
6. Pavel EDER, nar. 20.8.1946, bydl. Praha 5, Pircova 825
■ účinek +, zjevný 4.-5. den
7. Jiří DVOŘAN, nar. 14.8.1951, bydl. Praha 10, Pod Rapidem 16
■ účinek +, rychlý, 2.- 3. den reaguje však jen na přímé vdechnutí z kapesníku a nikoliv na aplikaci na polštář, proto v noci aplikace 3-4x
8. František JIRÁSEK, nar. 16.4.1946, bydl. Pha 3, Roháčova 42
■ účinek 0, i po zvýšení dávky
9. Jan VONDRA, nar. 29.7.1947, bydl. Praha 2, Chodská 3
■ účinek 0 - paradoxní - spal daleko lépe (normálně se často probouzí) a chrápal ještě více
10. Miloš ZÁVORA, nar. 16.6.1952, bydl. Praha 5, Zbraslavská 59
■ účinek 0 - paradoxní - spí se mu lépe (běžně se často probouzí), chrápe stejně i při zvyšování dávek
11. Čestmír ŠÍDLO, nar. 27.1.1921, bydl. Praha 4, Vnější 24
■ účinek +, nástup 3. den, lépe se mu spí
12. Václav JANURA, nar. 10.5.1958, bydl. Praha 5, Erbenova 17
■ účinek +, nástup 2.- 3. den ovšem pokud nepije pivo!!!, potom účinek vymizí!!!

13. Miroslava HRABOVSKÁ, nar. 28.7.1978, bydl. Hrabušice, SR
 ■ účinek 0, 2 noci +, potom ale při stejných dávkách 0
14. Miloslav MASIER, nar. 12.7.1930, bydl. Pha 10, Smolenská 18
 ■ účinek +, nástup za 2 dny, potom odeznívání, k plnému účinku nutná dvojnásobná dávka
15. Marie MARKOVÁ, nar. 31.12.1943, bydl. Pha 9, Zelenečská 51
 ■ účinek +, velmi pomalé zlepšování s maximem 7.-8. den
16. Vladimír ZEMAN, nar. 10.5.1949, Vimperk, Čelakovského 404
 ■ účinek +, optimální od 5. dne, během 2 dnů přešla i rýma
 ■ !ALERGIK! - žádné NÚ!
17. Eva CIMRHANZLOVÁ, 30.10.1975, K.J.z Poděbrad 612, Strakonice
 ■ účinek +, maximální od 5. dne
 ■ !ALERGIK! - NÚ: vysušování sliznice nosu, epistaxe
18. MUDr. Miroslav DĚDINA, 14.11.1952, Praha 10, Strašnická 6
 ■ účinek +, optimum od 2.-3. dne
 ■ !ALERGIK! - senná rýma, asthma bronchiale - žádné NÚ! (ani při velmi časté aplikaci a' 1 hod., dokonce došlo k odeznění rýmy během 2 dnů)
19. Jana DVOŘANOVÁ, nar. 9.9.1955, Praha 10, Pod Rapidem 16
 ■ účinek +, optimální od 3. dne
 ■ !ALERGIK! - asthma bronchiale, kožní alergie - žádné NÚ!
20. Helena BOHÁČOVÁ, nar. 19.9.1937, Praha 4, V jezírkách 1547
 ■ účinek +, nástup pozvolna od 2.-3. dne, optimum od 5. dne
21. Evžena ANDELOVÁ, nar. 19.6.1920, Praha 3, Pod lipami 7
 ■ účinek +, rychlý nástup účinku cca 2. den
22. Julie MELČOVÁ, nar. 8.10.1911, Praha 9, Starokolínská 314
 ■ účinek +, pomalý nástup s maximem 7.-8. dne
23. Tomáš RŮŽIČKA, nar. 9.11.1965, Praha 10, Nad vodovodem 457
 ■ účinek +, nástup velmi rychlý s optimem od 2. dne
24. Jaroslava REHOROVSÁ, nar. 30.4.1942, Pha 3, Boleslavova 8
 ■ účinek +, velmi rychlý s optimem od 2. dne
25. Božena RADOVÁ, nar. 8.3.1908, bydl. Praha 4, Levá 11
 ■ účinek +, výrazné a rychlé zlepšení od 2. dne
26. Anna SKŘÍTECKÁ, nar. 12.7.1944, bydl. Pha 3, ubytovna FNKV
 ■ účinek 0, nástup pozvolný do 5. dne, potom 3 dny zcela klid a pak opět silné chrápání bez ohledu na zvyšování dávek
27. Vendula DUSBABOVÁ, nar. 30.6.1949, Pha 10, Nad kapličkou 4
 ■ účinek 0, pouze zmírnění intenzity, !po pivu působení 0!
28. Daniela MAŠKOVÁ, nar. 29.5.1949, bydl. Pha 3, Cimburkova 7
 ■ účinek +, s maximem 4.-5. den
29. Jana MERIOVÁ, nar. 11.2.1952, bydl. Praha 3, Slezská 89
 ■ účinek +, během 2 - 3 dnů
30. Božena KOZLOVÁ, nar. 8.4.1914, bydl. Praha 10, 28. Pluku 30
 ■ účinek +, maximum 4.-5. den
31. František KOCOUREK, 12.1.1946, Břidličná, Osvobození 534
 ■ účinek +, velmi rychlý nástup 2.-3. dne
32. FÁBEROVÁ Věnceslava, 4.10.1923, Praha 10, Bydžovského 355
 ■ účinek +, pomalé zlepšování až od cca 8. dne
33. VÁGNEROVÁ Jiřina, nar. 21.2.1932, bydl. Praha 3, Blodkova 2
 ■ účinek +, 4.-5. den
34. Aleš HROUZEK, nar. 11.8.1976, Praha 4, Vejvanovského 1616
 ■ účinek +, rychlý během 2 dnů

35. Olga PLACHEJDOVÁ, nar. 12.9.1977, bydl. Pha 6, Etiopská 676
 ■ účinek +, okamžitý, maximum do 2. dne
 36. Marie SIEGLOVÁ, nar. 22.12.1930, bydl. Pha 10, Strašnická 6
 ■ účinek +, pomalý nástup s optimem od 5. dne
 37. Hana ŠOTOVÁ, nar. 1.9.1950, Praha 10, Starostrašnická 32
 ■ účinek +, postupně 4.-5. den
 38. Patricie VANĚČKOVÁ, nar. 17.1.1973, Vrchlabí, Mánesova 1311
 ■ účinek +, velmi rychlý od 1. dne, s maximem od 2. dne

Tabulka č. 3

Četnost pozitivního účinku „+“

| | | | |
|--------|----|-------|--------|
| celkem | 30 | | 78,95% |
| ženy | 18 | | 85,71% |
| muži | 12 | | 70,59% |

Tabulka č. 4

Nástup optimálního účinku

| | ženy (18) | | muži (12) | |
|-----------|-----------|--------------|-----------|-----------|
| 2 - 3 dny | 8 | 44,44% | 9 | 75% |
| 4 - 5 dnů | 7 | 38,89% | 3 | 25% |
| 7 - 8 dnů | 3 | 16,67% | 0 | |

DISKUSE:

V souboru jsou záměrně zařazeni 4 probandi, u nichž je verifikována dg. Alergie (od senné rýmy, přes asthma bronchiale až po různé typy kožních alergických projevů); onemocnění je u nich dlouhodobé a velmi silné intenzity.

Ze čtyř pacientů, kteří jsou v souboru uvedeni jako „Alergik“, u 3 z nich nedošlo k nejmenším NÚ. U 1 je líčení vysoce subjektivní; popsaná epistaxe nemusí být vůbec v příčinné souvislosti s podáváním přípravku!

Velice podnětné se zdá být zjištění, že přípravek může působit úlevu při rýmě, či dokonce může její průběh urychlit a zkrátit - to by však vyžadovalo zhodnocení na větším souboru pacientů.

Výskyt tzv. paradoxních reakcí je ve farmakologii i v klinické praxi běžnou záležitostí danou širokou individuální variabilitou reaktivity jednotlivých organismů na podání léčiv a není tudíž nic mimořádného, že výskyt tohoto typu reakce byl zaznamenán i v naší studii. Ovšem velmi pozoruhodné je rušení účinku přípravku současně požívaným alkoholem (zde pouze pivo).

ZÁVĚR:

Ze 38 probandů byl účinek hodnocen jako „+“ (tzn. ústup chrápání) u 30 jedinců, což představuje 78,947% a účinek „0“ (ovlivnění částečné, dočasné nebo žádné) u 8 jedinců, což je 21,053%.

Ze 30 jedinců s pozitivní reakcí bylo 18 žen, což je 85,71% a 12 mužů - 70,59%.

U obou pohlaví, pokud došlo k pozitivnímu působení, byl pozorován optimální účinek již mezi 2. a 3. dnem! U žen to bylo u 44,44% a u mužů dokonce u 75%! Rozdíl mezi pohlavími spočíval v tom, že pokud muži reagovali pozitivně na podání přípravku Adenol, bylo to především (plně 2/3!) do 3. dne a u zbytku (1/3) byl optimální účinek zjevný do 4.- 5. dne, kdežto u žen bylo rozložení četnosti nástupu optima působení rovnoměrnější a dokonce 16,67% popsalo maximální účinek mezi 7. a 8. dnem.

V průběhu celého klinického sledování se antistertorický účinek preparátu Adenol ukázal jako zcela signifikantní a považujeme tento preparát za velice přínosný pro terapii a ovlivnění obtíží spojených s chrápáním.

I v případech, kdy chrápání nebylo ovlivněno, jsou všemi probandy velmi příznivě hodnoceny vlastnosti preparátu, který se vyznačuje velice příjemnou vůní.


V podstatě u nikoho nebyly zaznamenány žádné významnější nežádoucí účinky, a to ani u osob, které se vyznačují aktivním alergickým onemocněním.

Užití přípravku Adenol v jeho základní indikaci můžeme jednoznačně doporučit.

Případné pozitivní působení přípravku Adenol při katarrech horních cest dýchacích je nutno potvrdit dalšími studiemi. Pokud by se prokázalo totéž co v naší studii, mohlo by užití přípravku získat mnohem významnější indikační šíři a rozhodně by bylo většinou z pacientů s nadšením přivítáno.

19.1.1997

FAKULTNÍ NEMOCNICE
KRÁLOVSKÉ VINOHRADY
ŠROBÁROVA 50, 100 24 PRAHA 10
LÉČEBNA
PRO DLOUHODOBĚ NEMOCNÉ
- 5 -


MUDr. Miroslav DĚDINA
MUDr. Miroslav Dědina
10002628