



HER NEFESTE SAĞLIK: BURUN TIKANIKLIĞI YÖNETİMİNE MULTİDİSİPLİNER YAKLAŞIM

Prof. Dr. Ayper SOMER

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi

Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları Bilim Dalı

01 KASIM 2024

BURUN

- Yüz estetiğinin önemli yapısı
- Üst solunum yolunun önemli bir parçası
- Solunum ve koku organı
- Solunum için belki de en önemli organ





BURUN

- Solunan havanın
 - Temizlenmesinden
 - Nemlendirilmesinden,
 - Isıtılmasından
 - Filtrasyonundan sorumludur.
- Enfeksiyona karşı ilk savunma hattıdır.
- Orta kulağın ventilasyonu
- Paranasal sinüslerin boşalımı
- Refleksler
 - Hapşırık refleksi
 - Isı regülasyon refleksi
 - Nazopulmoner refleks



Sağlıklı bir bebek solunum için burnunu kullanır.

Karın bölgesi her soluk alışta dışarıya doğru bombeleşir.

Bu solunum şekli içgüdüseldir, öğrenilmemiştir ve en doğal olan solunum şeklidir.

Bebekler 3 aylık olana kadar ağızdan nefes alabilme yeteneğine sahip değildir.

Burun Tıkanıklığı

- Burun tıkanıklığı, nefes almada zorluk çekme insanlığın en eski şikayetlerinden ve doktor başvurularının en önemli nedenlerindendir (Çocuk hekimleri, aile hekimleri, KBB uzmanları, alerjistler..)
- Burun mukozası, burun tıkanıklığına yol açan, lokal ve sistemik saldırılara maruz kalan karmaşık bir dokudur.
- Burun tıkanıklığının patogenezi, burun içindeki herhangi bir anatomik yapı ve fonksiyonda meydana gelen anormalliklerle ilişkili olabilir.

Yenidoğanlarda ve bebeklerde burun tıkanıklığının nedenleri

Yenidoğanlarda ve bebeklerde burun tıkanıklığının en sık nedeni

- Rinit, üst solunum yolu enfeksiyonları (VİRAL sıklıkla)
- Daha nadiren alerjileriyle ilişkili

Genel burun-hava yolu tıkanıklığı

Erişkinlerde burun tıkanıklığının nedenleri

Enfeksiyon+Alerji

- Üst solunum yolu enfeksiyonları
- Alerji

Burun hava yolu tıkanıklığı

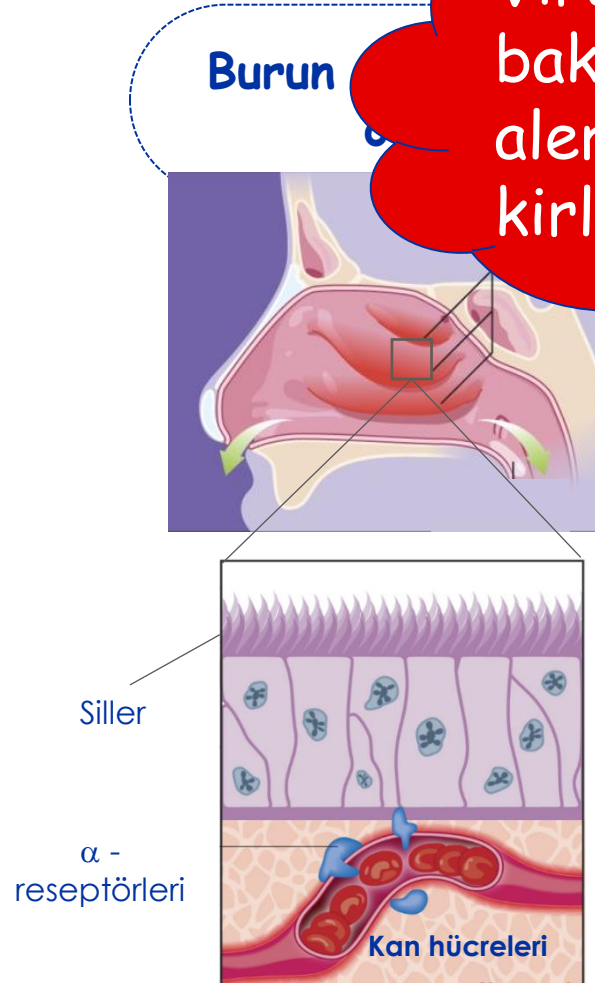
- Septum deviasyonu
- Konka hipertrofisi
- Nazal valv yetersizliği

Nazal konjesyonun fizyolojisi

Nazal konjesyon inflamatuvar yolların uyarılmasından kaynaklanır (hava yoluyla taşınan iritanlar)

Kan damarlarının vazodilatasyonunu indükleyebilen inflamatuvar araçların (bradikininler, sitokinler, prostaglandinler) üretimi

Burun epitelindeki büyük kapasitans venlerde ödem ve artan damar geçirgenliği (mukozada biriken kan hacmi daha fazla)

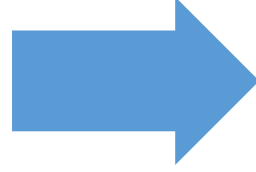


Viruslar, bakteriler, alerjenler ve hava kirleticileri

Nazal hava yollarında konjesyon

Artan kan hacmi, nazal mukoza hacmini arttırarak nazal konjesyona yol açar

Viruslar, patojen bakterilere de fırsat tanıyacak şekilde mukozaya doğrudan zarar vererek sekresyonu artırırılar,



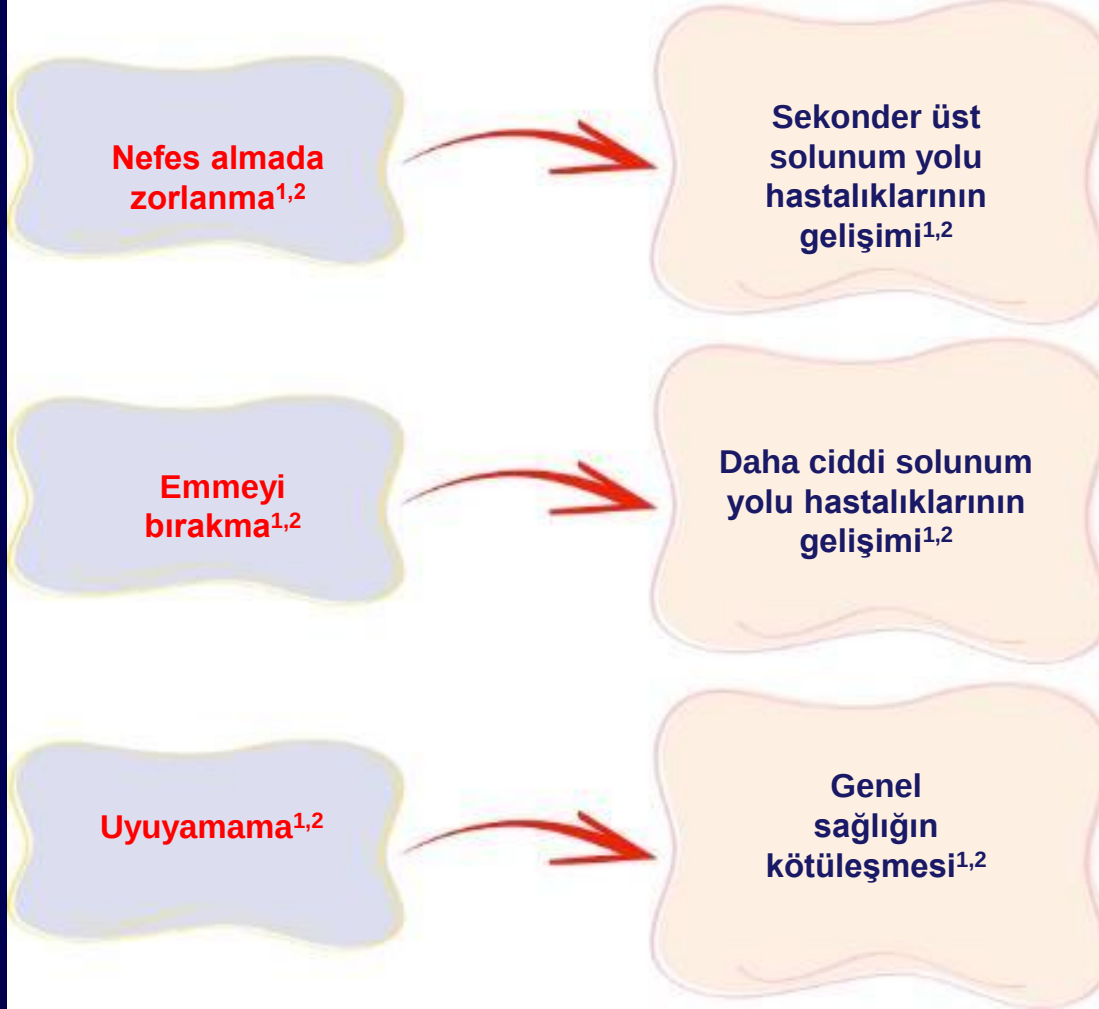
Mukozal inflamasyon alerjenlerin de penetrasyonuna olanak sağlar.

Bebekler, yetişkinler gibi burunlarını temizleyemezler.



Burun tıkanıklığı şikayeti gelişir.

Bebeklerde Burun Tıkanıklığının Sonuçları



1. Chirico G et al. Nasal obstruction in neonates and infants. Minerva Pediatrica 2010;62(5):499-505.
2. Chirico G, Quartarone G. Nasal congestion in infants and children: a Literature review on efficacy and safety of nonpharmacological treatments. Minerva Pediatrica 2014; 66:549-557.

Nazal konjesyon ve bozulmuş nazal solunum yetişkinlerin ve çocukların yaşam kalitesi üzerinde olumsuz etki yaratabilir¹

Ruh hali^{2,3}

- Düşük enerji
- Yorgunluk
- Moralsizlik/ keyifsizlik
- Çabuk sinirlenme
- İletişim üzerindeki etki
- İlişkileri etkiler

Uyku²⁻⁷

- Kesintili uyku
- Gün içinde uykulu olma hali
- Horlama

Bilişsel fonksiyon^{2,3}

- Sersemlik hali
- Çabuk sinirlenme
- Bilişsel fonksiyonda / konsantrasyonda azalma
- Düşük fiziksel performans

İşte verimlilik / okul²⁻⁷

- İş / okul günü kayıpları
- Azalmış akademik/sınav performansı

Özgüven^{2,8,9}

- Düşük güven
- Düşük motivasyon
- Zihin bulanıklığı
- Depresyon

Duyular^{10,11}

- Azalmış koku, tat ve/veya işitme duyusu



Nazal konjesyonu olan her **5** kişiden **4**'ü uyku bozukluğu yaşamaktadır^{9,12}



Hastaların **%41**'i alerjilerinin kendilerini sosyal aktivitelere katılmaktan alıkoyduğunu düşünmektedir⁴



2002'de A.B.D.'de soğuk algınlığının tahmini ekonomik maliyeti **25 milyar** dolardı¹³

Uykuda Sağlıklı Nefes Alamama: Sonuçları

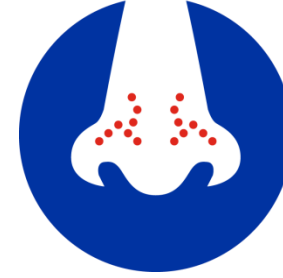
- Merkezi sinir sistem, kardiyovasküler sistem, metabolik sistemi ve somatik büyümeyi etkileyen önemli morbidite nedenidir.
- İnsülin benzeri büyüme faktörü-I, insülin benzeri büyüme faktörü bağlayıcı proteinler ve muhtemelen büyüme hormonu salınımı üzerine olumsuz etkiler.
- Davranışsal ve nörobilişsel işlev bozukluğunun yanı sıra akademik başarılarda azalmaya da neden olmaktadır.

Nazal konjesyon nazal solunumun bozulmasına ve ağızdan nefes almaya neden olabilir

Ağızdan nefes alma hem yetişkinlerde hem de çocuklarda ciddi sağlık sorunlarına yol açabilir¹⁻⁴

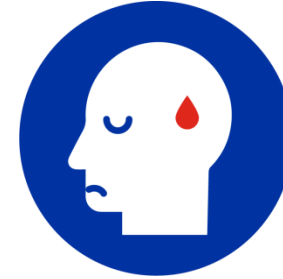
Ağızdan nefes almanın sağlık açısından olumsuz sonuçları

- ! Uyku bozukluğu
- ! Ağız kokusu
- ! Diş çürüğü ve diş eti hastalığı
- ! Diş, dudak ve çene komplikasyonları
- ! Gürültülü yemek yemek
- ! Konuşma ve yutma sorunları
- ! Solunum yolu dokularında travma
- ! Gelişimsel sorunlar



1/3

Vakaların üçte biri nazal konjesyondan kaynaklanır^{*5}



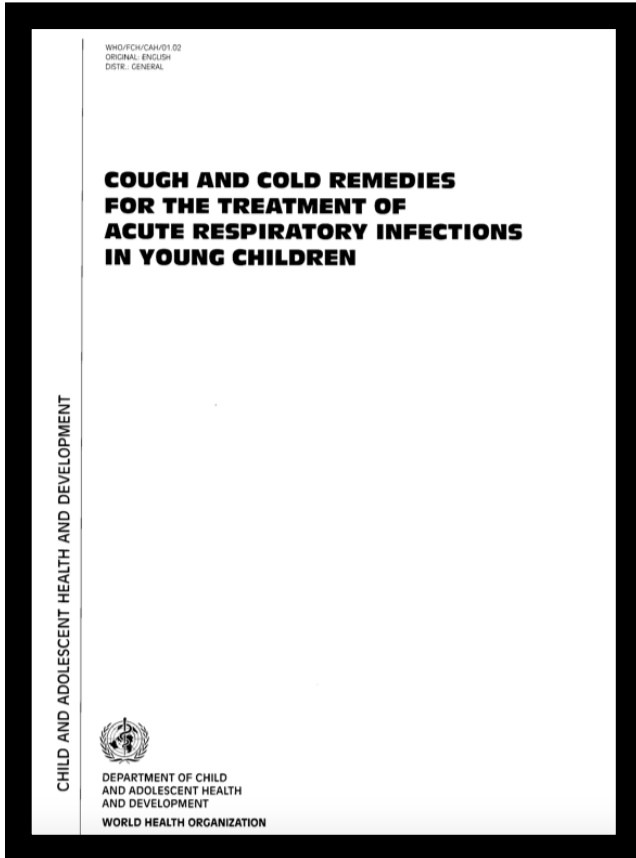
%46'ya kadar

Çocukların %46'ya varan bir oranında nazal solunum bozulmuştur⁵

*Brezilya'da 6-12 yaş arası 687 çocuk ve 6-11 yaş arası 660 çocukla yapılan ankete dayalıdır.

Referanslar: 1. Ruth A. Nursing Gen Pract 2015;1:40-2. 2. Jefferson Y. Gen Dent 2010;58:18-25. 3. Martins DLL, et al. J Surg Clin Res 2014;5:47-55. 4. Yamaguchi H, et al. PLoS One 2015;10:e0125916. 5. Pacheco MCT, et al. Dental Press J Orthod 2015;20:39-44.

WHO: İdeal Tedavi ?



Ciddi yan etkiye yol açmadan yakınmaları giderme

Eşlik eden enfeksiyonun bulgularını maskeleyememeli!

Kolay alınabilir, kolay verilebilir olmalı!

Anne-babalar, en uygun tedavi olduğunu hissetmeli!

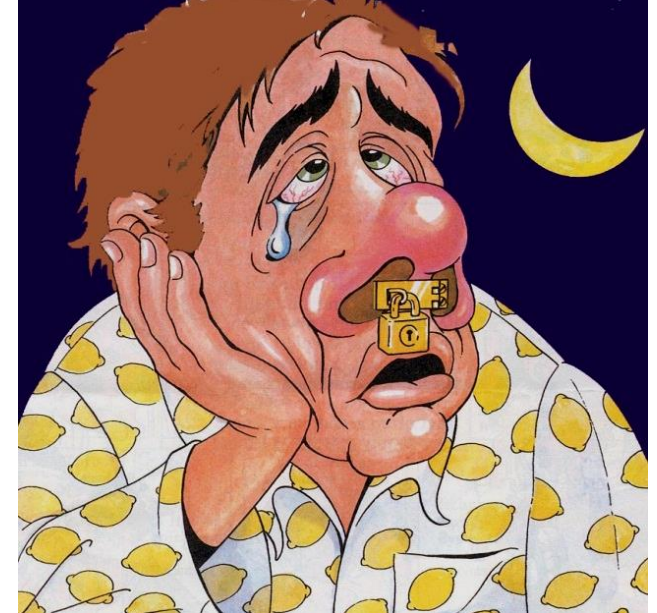
Burun Tıkanıklığı

Farmakolojik Tedavi

- Nazal Salin irigasyonları
- Topikal nazal steroidler
- Antihistaminikler
- Antikolinerjikler
- Dekonjestanlar

-Ilık sıvılar

-Nemli Hava



Tezgah Üstü İlaçlar (Reçetesiz)

Birinci kuşak antihistaminikler:

Difenhidramin, Hydroxyzine klorfeniramin,
Brompheniramine, Clemastine

- Mekanizma: Antikolinerjik etki ile sekresyonlarda azalma
- AMA Histamin, soğuk algınlığında inflamatuvar bir aracı değildir!!!
- Yararı gösterilememiş...

Tezgah Üstü İlaçlar (Reçetesiz)

Oral dekonjestanlar: Pseudoefedrine, Fenilefrin

- **Sempatometik (alfa-adrenerjik reseptör)**
- Vazokonstriksiyon, ödem ve sekresyon azalması
- Yan etkiler: Taşikardi, iritabilite, ajitasyon, uyku hali, HT, anoreksia, baş ağrısı, bulantı, kusma, çarpıntı, taşiaritmi, disritmi, nöbet, distonik reaksiyonlar

Tezgah Üstü İlaçlar (Reçetesiz)



Topikal dekonjestanlar: Oxymetazoline, Xylometazoline, Phenylephrine

- Sempatomimetik
- Vazokonstriksiyon
- Oral dekonjestanlardan daha hızlı ve daha etkili
- Yan etkiler (Uzun süreli / yüksek doz kullanımlarında!!!)
 - Rebound nazal konjesyon (Rhinitis medicamentosa)
 - Nazal membranlarda kuruluk,
 - Burun kanamaları

Tezgah Üstü İlaçlar (Reçetesiz)



Antihistaminik-Dekonjestan (Analjezik)

Kombinasyonları:

- Antikolinerjik etkiler (antihistamin)
- Vazokonstriksiyon (dekonjestan)
 - Yapılmış çalışmalarda plaseboya göre üstünlükleri gösterilmemiş.
 - Üçlü kombinasyon erişkin ve **büyük çocuklarda yararlı olabilir**
 - Yan etkiler göz ardı edilmemeli
 - **KÜÇÜK ÇOCUKLARDA ETKİLİLİK KANITI YOK**
- Yan etkiler: Antihistaminikler ve dekonjestanların tüm yan etkileri.

Tezgah Üstü İlaçlar (Reçetesiz)



Topikal Aromatikler

- Menthol
- Camphor (kâfur)
- Okaliptüs yağı
 - Etki: Soğutma hissi üretmek için TRPM8 katyon kanalı üzerinde etki yapabilir.
 - Gece öksürüğü, tıkanma ve uyku bozukluğuna etkisi
 - Yan etkiler: Yanlışıklıkla oral alım sonrası SSS ve GIS yan etkileri ortaya çıkabilir.

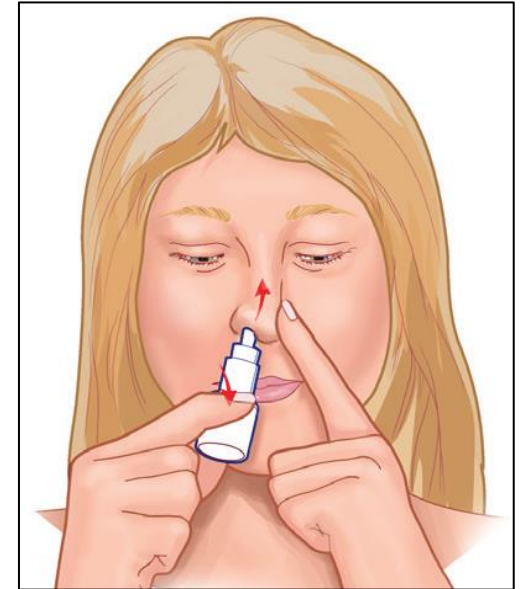
Tezgah Üstü İlaçlar (Reçetesiz)

Nazal İpratropium bromide

- Etki: Antikolinerjik aktivite yoluyla burun akıntısını azaltır.
- Burun akıntısını azaltabilir, ancak burun tıkanıklığını etkisi yoktur.
- Yan etkiler: Burun kanaması, burun kuruluğu, baş ağrısı

Nazal Steroid Spreyleri

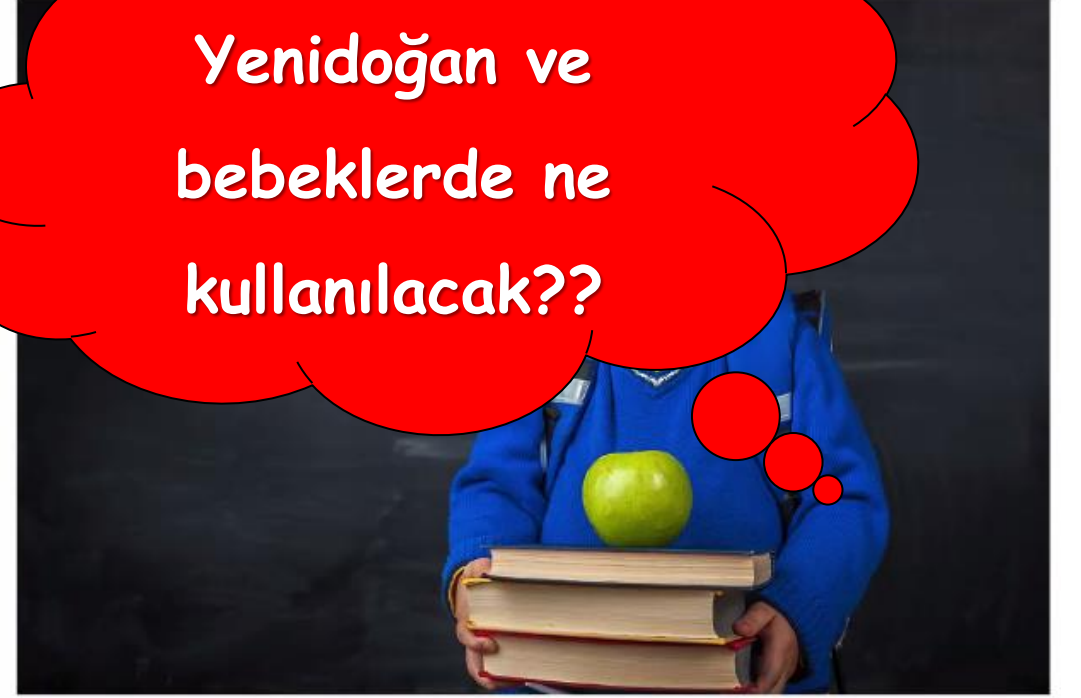
- Birçok mukozal etiyoloji için ampirik birinci basamak tedavi
- Alerjik rinit klinik tanısında önerilir.
 - Beklometazon dipropiyonat
 - Flunisolid
 - Flutikazon
- Veri YETERSİZ
- Semptomatik rahatlama için rutin olarak **ÖNERİLMEZ**



Hayward G, et al. Corticosteroids for the common cold.
Cochrane Database Syst Rev. 2015 Oct 13;(10):CD008116.

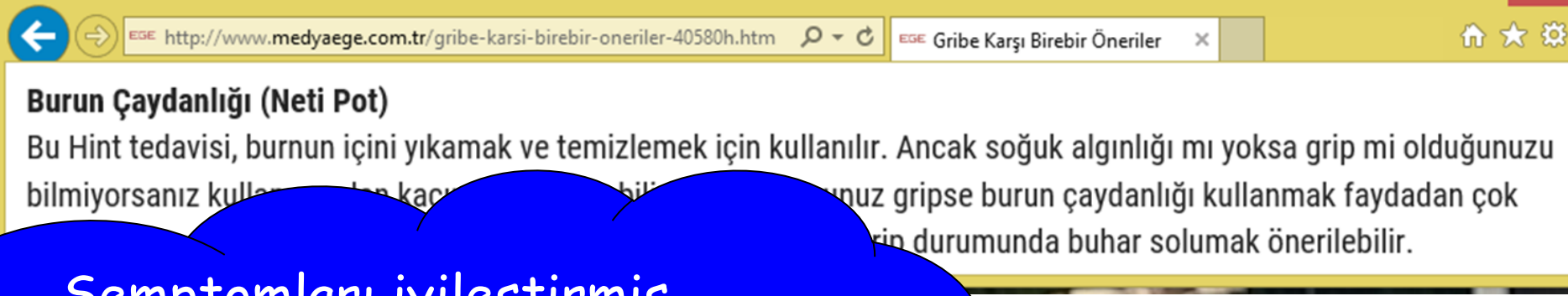


Yenidoğan ve
bebeklerde ne
kullanılacak??



Bebeklik Döneminden-
Ergen Döneme Burun
Tıkanıklığı Tedavisinde ?

YAŞ ?



Semptomları iyileştirmiş,
diğer tedavilerin
kullanımını azaltmış,
semptomların tekrarını
azaltmış ve okul
devamsızlığını azaltmıştır.

Batı'da ise olumlu etkileri
Lancet'te 1902 yılında
yayınlandı.

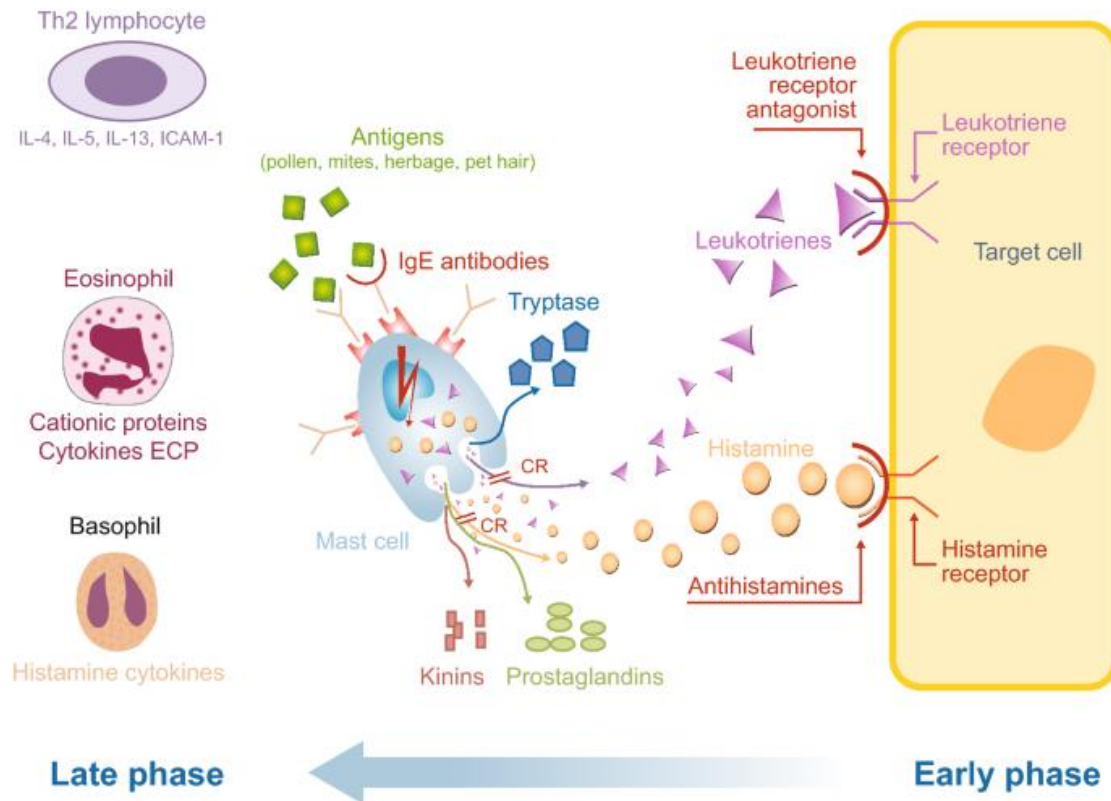


King D, Mitchell B, Williams CP, Spurling GK.
Saline nasal irrigation for acute upper respiratory tract infections.
Cochrane Database Syst Rev. 2015;(4):CD006821.

Nazal Salin Uygulamaları



" İnflamatuvar mediyatörlerin uzaklaştırılmasını sağlar."



Saline Nasal Irrigation for Upper Respiratory Conditions

DAVID RABAGO, MD, and ALEKSANDRA ZGIERSKA, MD, PhD, *University of Wisconsin School of Medicine and Public Health, Madison, Wisconsin*

Saline nasal irrigation is an adjunctive therapy for upper respiratory conditions that bathes the nasal cavity with spray or liquid saline. Nasal irrigation with liquid saline is used to manage symptoms associated with chronic rhinosinusitis. Less conclusive evidence supports the use of spray and liquid saline nasal irrigation to manage symptoms of mild to moderate allergic rhinitis and acute upper respiratory tract infections. Consensus guidelines recommend saline nasal irrigation as a treatment for a variety of other conditions, including rhinitis of pregnancy and acute rhinosinusitis. Saline nasal irrigation appears safe, with no reported serious adverse events. Minor adverse effects can be avoided with technique modification and salinity adjustment. (*Am Fam Physician*. 2009;80(10):1117-1119, 1121-1122. Copyright © 2009 American Academy of Family Physicians.)

► **Patient information:** A handout on saline nasal irrigation, written by the authors of this article, is provided on page 1121.

Upper respiratory conditions, such as acute and chronic rhinosinusitis, viral upper respiratory tract infection (URTI), and allergic rhinitis, are common disorders that negatively affect patients' quality of life. Saline nasal irrigation is an adjunctive therapy for upper respiratory conditions, likely originating in the ayurvedic medical tradition.¹ Its use, including indications, solutions, and

including direct cleansing^{2,3}; removal of inflammatory mediators^{2,4}; and improved mucociliary function, as suggested by increased ciliary beat frequency.^{5,10}

Indications and Effectiveness CHRONIC RHINOSINUSITIS

Chronic rhinosinusitis (i.e., persisting for longer than 12 weeks) is the most common indication for saline nasal irrigation.⁴ Based

Nazal Salin Solüsyonlar

- Buruna rezervuar kaplar, damlalık, tüpler ya da basınç sabit spreylemlerle uygulanabilir.
- Konsantrasyona göre
 - İzoosmolar sıvıya yakınsa normal/izotonik salin
 - Yüksek konsantrasyon-Hipertonik salin

Tedavi

- Tek dozluk, %100 doğal izotonik ve deniz suyu içeren ürünler
- pH düzeyi (7.9 civarı) nazal siliyer yapıya uygun.
- Doğumdan itibaren süresiz kullanılabilir.
- 2 yaş altı çocuklarda diğer ürünler kullanılamadığından burun tıkanıklığında tek çözüm



Nazal aspiratör yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanım kolaylığı sağlar.



Özellikle yenidoğan ve 2 yaşın altındaki bebeklerde nazal aspiratör kullanım kolaylığı sağlar *.

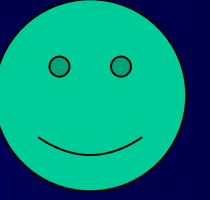
* Chirico G, Quartarone G. Nasal congestion in infants and children: a Literature review on efficacy and safety of nonpharmacological treatments. Minerva Pediatrica 2014; 66:549-557.



Doğumdan itibaren günlük kullanıma uygundur **.

* Chirico G, Quartarone G. Nasal congestion in infants and children: a Literature review on efficacy and safety of nonpharmacological treatments. Minerva Pediatrica 2014; 66:549-557.

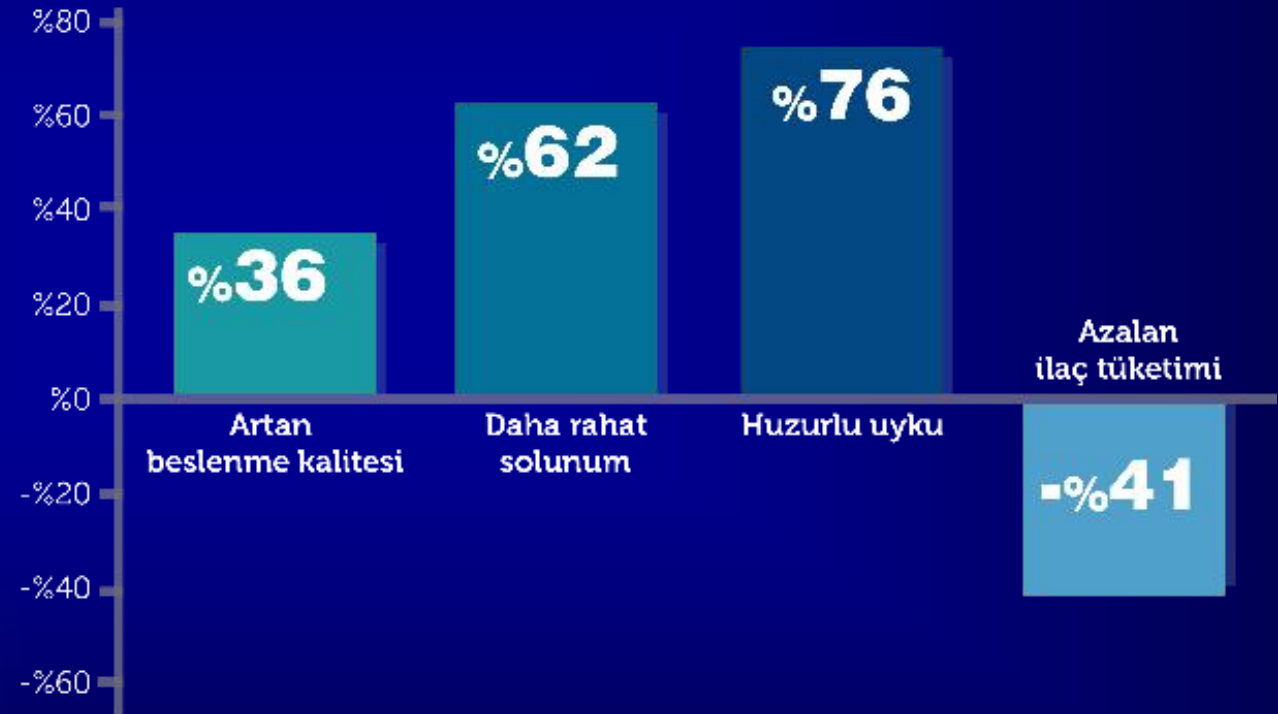
NAZAL ŞİKAYETLERDE AZALMA



n=240 (viral
ÜSYE tanısı
konmuş, 2-28 ay
aralığında olan
bebeklerin)
prospektif,
gözlemsel kohort
çalışması
Ebeveynlere
(n=212) nazal
aspiratör
kullanım eğitimi,
7 gün kullanım



YAŞAM KALİTESİNDE DEĞİŞİM¹



Grafik, 1 no'lu referanstan uyarlanmıştır.
p<0.001, çalışma başlangıcına göre.

n=240 (viral kaynaklı üst solunum yolu infeksiyonu tanısı konmuş, yaşı 2-28 ay aralığında olan bebeklerin dahil olduğu prospektif, gözlemsel kohort çalışması)
Çalışma başlangıcında ebeveynlere (n=212) bebeklerini beslemeden önce bebeklerin burunlarını nazal aspirasyonla nasıl temizlemeleri gerektiği öğretilmiş, temizleme işlemi ardışık 7 gün boyunca sürdürülmüştür.

Sonuç:



**Cochrane
Library**

Cochrane Database of Systematic Reviews

**Saline nasal irrigation for acute upper respiratory tract infections
(Review)**

King D, Mitchell B, Williams CP, Spurling GKP

Nazal salin irrigasyonun akut ÜSYE
semptomlarını hafifletmede olası etkisi

Akut sinüzit de dahil olmak üzere rinitli hastalarda, salin solüsyonlar ile düzenli nazal yıkamanın yararlı olabileceği vurgulanmıştır.

Mucociliary Clearance and Buffered Hypertonic Saline Solution

Andrew R. Talbot MD, Timothy M. Herr MD, David S. Parsons MD

First published: 04 January 2009 | <https://doi.org/10.1097/00005537-199704000-00013> | Citations: 157

[Go here for SFX](#)

 SECTIONS



PDF



TOOLS



SHARI

Abstract

Nasal irrigations have been used for centuries without any scientific data to determine efficacy. For 10 years, the senior author has used buffered hypertonic saline nasal irrigation for patients with acute/chronic sinusitis and for those having undergone sinus surgery. A simple study was undertaken using volunteers without any significant sinonasal disease. Patients served as their own control using a saccharin clearance test before any nasal irrigation was used. Patients then used one of two solutions to irrigate their nose-buffered normal saline or buffered hypertonic saline-and were then retested. On a separate day, the control test was repeated, followed by irrigation with the alternate solution and a second saccharin clearance test. The outcome showed buffered hypertonic saline nasal irrigation to improve mucociliary transit times of saccharin, while buffered normal saline had no such effect.

Nazal salin solüsyonlar,
European Academy of Allergy
and Clinical Immunology
(Avrupa Alerji ve Klinik
İmmünoloji Akademisi)
tarafından

**Akut ve kronik rinosinüzitte,
destek tedavi olarak
önerilebilir.**





Cochrane Database of Systematic Reviews

Nazal salin irrigasyon, alerjik rinitli yetişkinlerde ve çocuklarda 3 aya kadar, nazal salin irrigasyonu uygulanmayan hastalarla karşılaştırıldığında; hastalık şiddetini azaltabilir ve bildirilen herhangi bir yan etki göstermez.

PEKİ DAHA BÜYÜK
ÇOCUKLAR??





© 2000 Kathryn Born

Topikal Nazal Dekonjestanlar

Ksilometazolin

- **Etki:** Nazal mukoza arteriyollerinde alfa-adrenerjik reseptörlerin uyarılması ile vazokonstriksiyon
- **Farmakokinetik/Farmakodinamik**
 - Etki 2 dakikada başlar
 - Etki süresi: 12 saate kadar

Oksimetazolin

- **Etki:** Nazal mukoza arteriyollerinde alfa-adrenerjik reseptörlerin uyarılması ile vazokonstriksiyon
- **Farmakokinetik/Farmakodinamik**
 - Etki 10 dakikada başlar
 - Etki süresi: 12 saate kadar



Ksilometazolin

- 2 dakikada burun tıkanıklığını açar.
- Etki hızlı başlar, uzun sürer.
- 5 gün kullanım önerilir.

Hızlı etki^{1,2}



12 saate
kadar
süren uzun
sürelili etki^{1,2}

Yüksek düzey
etkililik ve
iyi tolerabilite^{1,2}



Nazal
konjesyonda
belirgin
düzeltilme^{1,2}

Soğuk algınlığında ksilometazolinin nazal dekonjestan etkisi (Eccles R ve ark. 2008)

- Randomize, çift-kör, plasebo-kontrollü, paralel gruplu, tek merkezli çalışma
- Soğuk algınlığı kaynaklı nazal konjesyonu olan hastalarda 10 güne kadar günde üç defa 1 kez püskürtülen %0.1 ksilometozolinin plaseboya (salin solüsyonu) göre dekonjestif etkisi, N=61
- Nazal kondüktans (birincil sonlanım noktası) rinomanometri kullanımıyla objektif olarak değerlendirilmiştir.
- Nazal konjesyonda subjektif rahatlama başlangıcına kadar geçen süre (ikincil sonlanım noktası) görsel analog skala (VAS) ile değerlendirilmiştir.

Kaynak: 1. [Eccles R et al. 2008](#)

The nasal decongestant effect of xylometazoline in the common cold

Ronald Eccles, D.Sc.,* Margareta Eriksson, M.D.,# Steve Garreffa, M.S.,§ and Shirley C. Chen, Pharm.D.§

ABSTRACT

Background: Xylometazoline is a nasal decongestant spray that constricts nasal blood vessels and increases nasal airflow, enabling patients with a blocked nose to breathe more easily. The purpose of this study was to characterize objectively and subjectively the decongestant and additional effects of xylometazoline in the common cold.

Methods: A double-blind, placebo-controlled, parallel group study was performed. Patients with a common cold (n = 61) were treated with xylometazoline 0.1% (n = 29) or placebo (saline solution; n = 32; 1 spray three times a day for up to 10 days). The primary objective was to determine the decongestant effect (nasal conductance); the secondary objectives were to determine the peak subjective effect (visual analog scale), duration of relief of nasal congestion, total and individual cold symptoms and general well-being (patients' daily diary), and adverse events (AEs).

Results: The decongestant effect of xylometazoline was significantly greater than placebo, as shown by the nasal conductance at 1 hour (384.23 versus 226.42 cm²/s; p ≤ 0.0001) and peak subjective effect (VAS, 20.7 mm versus 31.5 mm; p = 0.0298). Nasal conductance was significantly superior for up to 10 hours (p = 0.0009) and there was a trend in favor of xylometazoline for up to 12 hours (not statistically significant). Xylometazoline significantly improved total and some individual common cold symptoms scores (p < 0.05), leading to significantly greater patient general evaluation and satisfaction with treatment (p < 0.05). Nineteen AEs were reported: 8 with xylometazoline (all mild-moderate) and 11 with placebo (1 severe).

Conclusion: Xylometazoline is an effective and well-tolerated decongestant nasal spray that significantly relieved nasal congestion compared with placebo in the common cold and provided long-lasting relief with just 1 spray, helping patients to breathe more easily for a longer period of time.

(Am J Rhinol 22, 491-496, 2008; doi: 10.2500/ajr.2008.22.3202)

Key words: Common cold, decongestant, nasal congestion, Otrivin, placebo effect, rhinomanometry, topical nasal decongestant, xylometazoline

Inflammation of the nasal mucous membrane leads to swelling and prolonged congestion of nasal blood vessels in both nasal passages. Nasal congestion impedes breathing, leads to accumulation of thick nasal mucus, causes a frequent desire to blow the nose, disturbs sleep, and causes snoring and apnea.¹ In short, nasal congestion can have a considerable negative impact on daily life.

There are many common causes of nasal congestion, including upper respiratory viral infections (common cold or influenza), allergic rhinitis, sinus infections/chronic sinusitis, vasomotor rhinitis, and overuse of some nasal sprays/drops. Of these, the common cold is one of the most prevalent causes, affecting adults around two to four times per year, and children (aged 2-6 years) around six times per year.² Nasal congestion has been identified as the most common symptom among common cold sufferers.² There is no marketed cure for the common cold and symptomatic therapy is the only treatment option for nasal congestion. To this end,

numerous oral and topical over-the-counter decongestant drugs have been marketed for both adults and children.³

A well-known and commonly used decongestant is xylometazoline (Otrivin) nasal spray (Novartis Consumer Health, Parsippany, NJ), which is indicated for the symptomatic relief of nasal congestion due to common cold and allergy, either alone or in combination with ipratropium.^{4,5} Xylometazoline is a sympathomimetic agent that causes constriction of nasal blood vessels and a reduction in NAR, with a subjective sensation of improved nasal airflow.⁶ Otrivin has been marketed for a few decades and used by several million patients, suggesting it is an effective and safe topical decongestant. However, most studies have investigated its effect in healthy patients and only few trials have been performed in patients with a common cold.⁷⁻⁹ Objective measures of its decongestant effect have not been commonly used in clinical trials, and studies report mainly subjective parameters. Furthermore, relief of other cold symptoms with the topical use of xylometazoline had not been investigated.

In an attempt to provide new knowledge about the benefits of treatment with xylometazoline (Otrivin) nasal decongestant spray (Novartis), this double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group, single-center study aimed to characterize the pharmacologic aspects of xylometazoline, using objective and subjective measurements, and to investigate its beneficial effects on exploratory variables such as sore throat, ear ache, sleep, tiredness, daily activities, and general well-being in patients with a common cold.

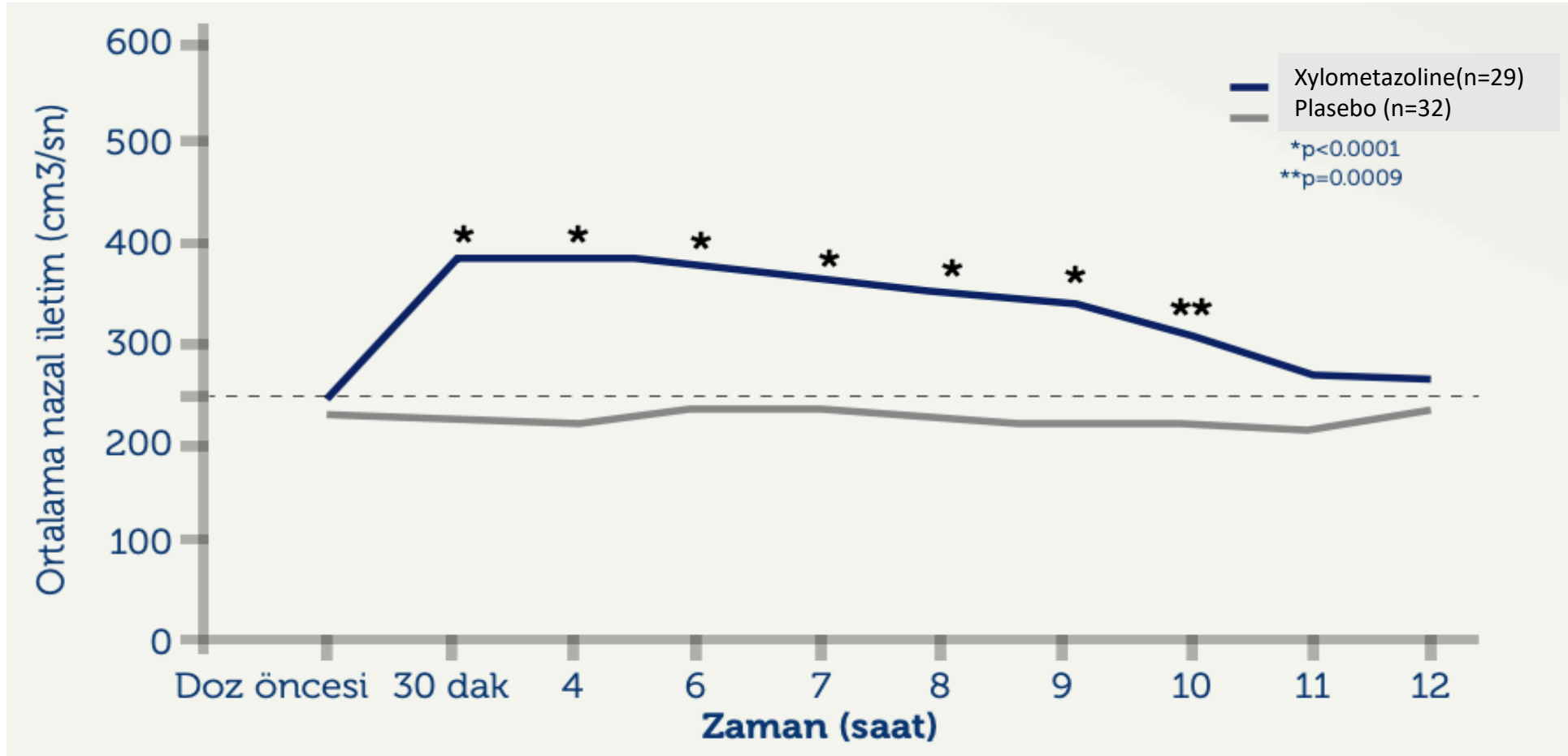
From the *Common Cold Centre & Healthcare Clinical Trials, Cardiff University, Cardiff, United Kingdom; #Novartis Sverige AB, Täby, Sweden; and §Novartis Consumer Health, Inc., Parsippany, New Jersey.
Conflicts of interest: M. Eriksson, S. Garreffa, and S.C. Chen are employees of Novartis; the clinical trial was sponsored by Novartis.
Address correspondence and reprint requests to Ronald Eccles, D.Sc., Common Cold Centre & Healthcare Clinical Trials, Cardiff School of Biosciences, Cardiff University, Biomedical Sciences Building, Museum Avenue, Cardiff CF10 3US, Wales, U.K.
E-mail address: eccles@cardiff.ac.uk
Copyright © 2008, Oceanside Publications, Inc., U.S.A.

Ksilometazolin:

Dekonjestan etkisi 2 dakika içinde başlar

"Burun tıkanıklığında uzun süre rahatlama sağlar."

Nazal dekonjestan etkisini 12 saate kadar sürdürür.



Sağlıklı gönüllülerde oksimetazolin ve ksilometazolinin dekonjestif etkisinin karşılaştırmalı analizi (Eskiizmir ve ark. 2011)

- Randomize, çift-kör, plasebo-kontrollü
- Sağlıklı gönüllülerde %0.1 ksilometazolin ve %0.05 oksimetazolin burun spreylerinin fizyolojik salin solüsyonuna (plasebo) kıyasla dekonjestif etkisi, N=30
- Nazal direnç ve hava akışı aktif anterior rinomanometri ile ölçülmüştür
- nCSA'lar akustik rinometri kullanılarak ölçülmüştür

Kısaltmalar: nCSA, Burnun kesitsel alanı: nCSA1, inferior türbinatın (konkanın) anterior ucu ve nazal valfde; nCSA2, inferior türbinatın anterior yarısında ve orta türbinatın anterior ucunda; nCSA3, inferior türbinatın posterior ucunda

A comparative analysis of the decongestive effect of oxymetazoline and xylometazoline in healthy subjects

Görkem Eskiizmir · Zafer Hırçın · Beyhan Özyurt · Halis Ünlü

Received: 17 July 2010 / Accepted: 21 October 2010 / Published online: 11 November 2010
© Springer-Verlag 2010

Abstract

Background Oxymetazoline and xylometazoline are locally effective and direct acting drugs that relieve nasal congestion. The aim of this study was to objectively determine and compare the decongestive effects of oxymetazoline and xylometazoline in healthy subjects.

Methods The study population comprised thirty healthy adults. All subjects underwent active anterior rhinomanometry (AARhm) and acoustic rhinometry (AR) tests following the application of oxymetazoline, xylometazoline, or placebo (physiological saline). The change in nasal resistance, nasal airflow, and different cross-sectional areas (CSAs) of the nasal cavity in the subjects were examined for each solution separately. The measurements were obtained over a 1-h period (baseline and 1, 15, 30, and 60 min post-dosing). All results were analyzed using the Kruskal–Wallis test and the Mann–Whitney U test.

Results A total of 6,300 measurements of AARhm and AR were obtained. The application of placebo did not cause a statistically significant change in nasal resistance, nasal airflow, and CSAs (CSA1, 2, and 3, respectively) of the nasal cavity. In contrast, statistically significant changes in nasal resistance (inspiration $p=0.000$ and $p=0.004$; expiration $p=0.000$ and $p=0.000$), nasal airflow (inspiration $p=0.000$ and $p=0.004$; expiration $p=0.000$ and $p=0.000$), and CSAs of the nasal cavity (CSA2 $p=0.000$ and $p=0.000$,

CSA3 $p=0.000$ and $p=0.000$), with the exception of CSA1 ($p=0.982$ and $p=0.994$), were obtained after the application of oxymetazoline and xylometazoline. A comparison of oxymetazoline and xylometazoline based on nasal resistance, nasal airflow, and CSAs of the nasal cavity demonstrated no statistically significant difference, except for CSA3.

Conclusion Oxymetazoline and xylometazoline are fast-acting and potent topical decongestants that have similar decongestive effects.

Keywords Nose · Rhinomanometry · Rhinometry · Nasal decongestants · Oxymetazoline · Xylometazoline

Introduction

Nasal congestion is one of the most frequent and prominent findings in sinonasal diseases. It occurs due to congestion of the venous sinusoids lining the nasal mucosa, which is mainly triggered by infectious rhinosinusitis, allergic or non-allergic rhinitis, and/or the improper use of some medications.

Topical nasal decongestants are fast-acting, potent drugs which are especially effective for the reduction of nasal congestion. They can be classified into two major groups: (1) sympathomimetic amines (cocaine, amphetamine, adrenaline, ephedrine) and (2) imidazolines (oxymetazoline and xylometazoline). Of the imidazolines, oxymetazoline, a selective α -1 and partial α -2 agonist, and xylometazoline, an α -2 agonist, are the most popular and clinically used derivatives. Both achieve their decongestive effect via activation of α -adrenergic receptors, resulting in vasoconstriction of the blood vessels and, consequently, resumption of nasal airflow.

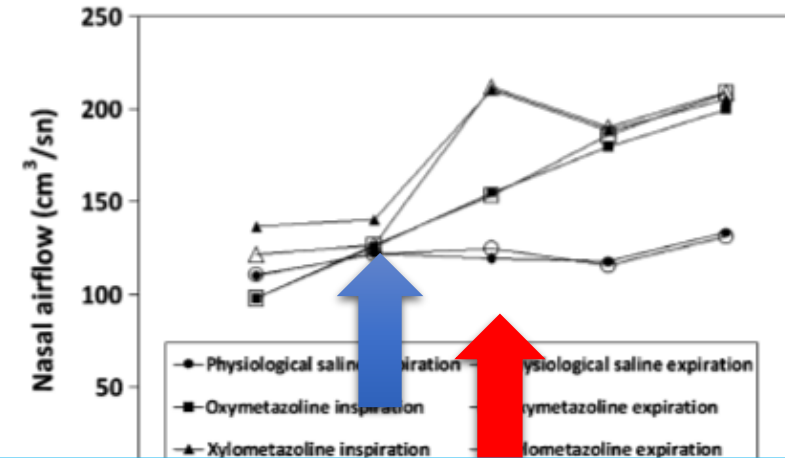
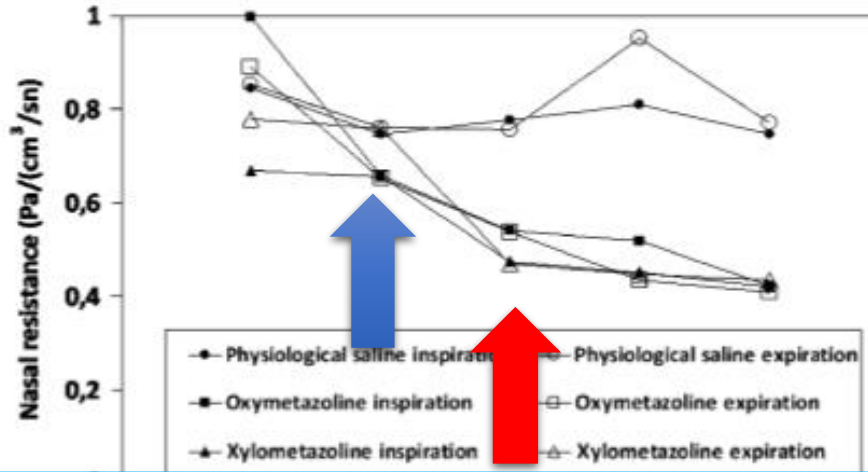
G. Eskiizmir (✉) · Z. Hırçın · H. Ünlü
Department of Otorhinolaryngology, Celal Bayar University,
45010, Manisa, Turkey
e-mail: gorkemeskiizmir@yahoo.com

B. Özyurt
Department of Public Health, Celal Bayar University,
Manisa, Turkey

SPECIAL ARTICLE

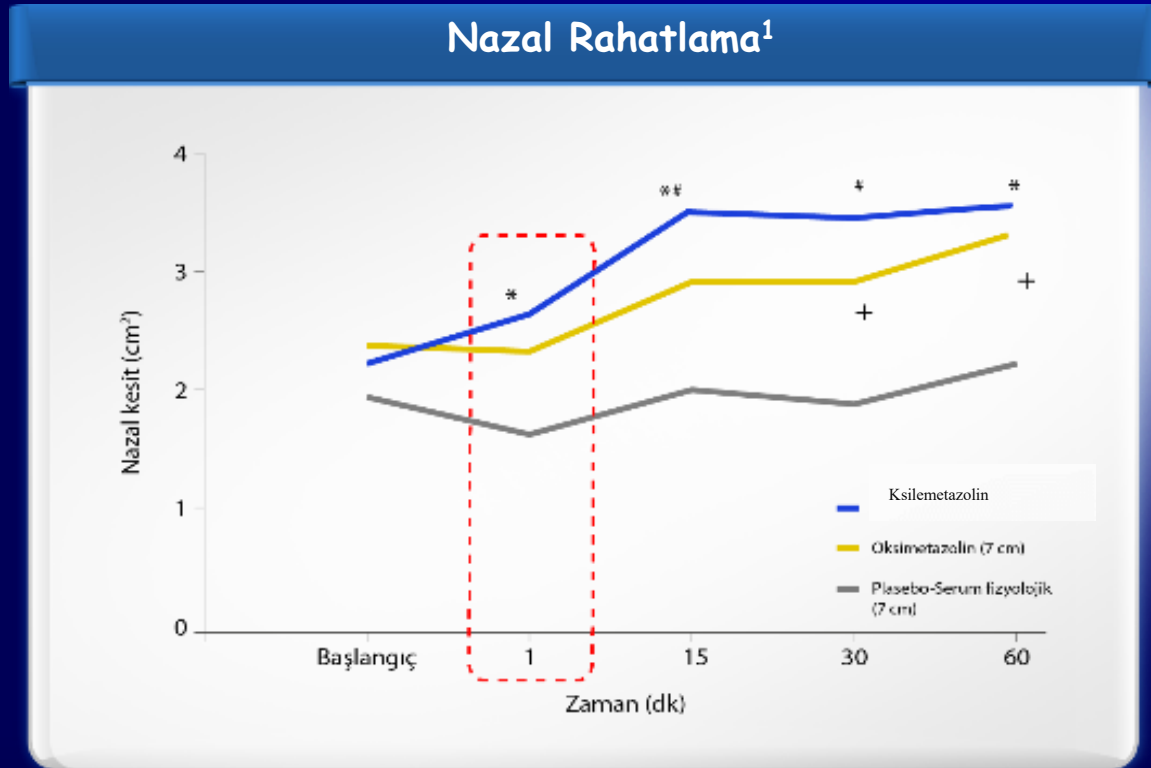
A comparative analysis of the decongestive effect of oxymetazoline and xylometazoline in healthy subjects

Görkem Eskiizmir · Zafer Hirçin · Beyhan Özyurt ·
Halis Ünlü



- Oksimetazolin veya ksilometazolin ile tedaviyi takiben inspirasyon ve ekspirasyon sırasında burun direncindeki azalma, 1 .dakika gözlemlendi, istatistiksel olarak önemli farklılıklar ilk olarak doz uygulamasından 15 dakika sonra belirlendi ve dozlamadan 60 dak. kadar da devam etmektedir.
- Her iki topikal dekonjestan da nazal hava akımı hacminde istatistiksel olarak anlamlı artışlara neden oldu.

Ksilometazolin Sprey ile Oksimetazoline Göre Daha Hızlı Etki¹



Ksilometazolin hızlı etki gösterir¹²



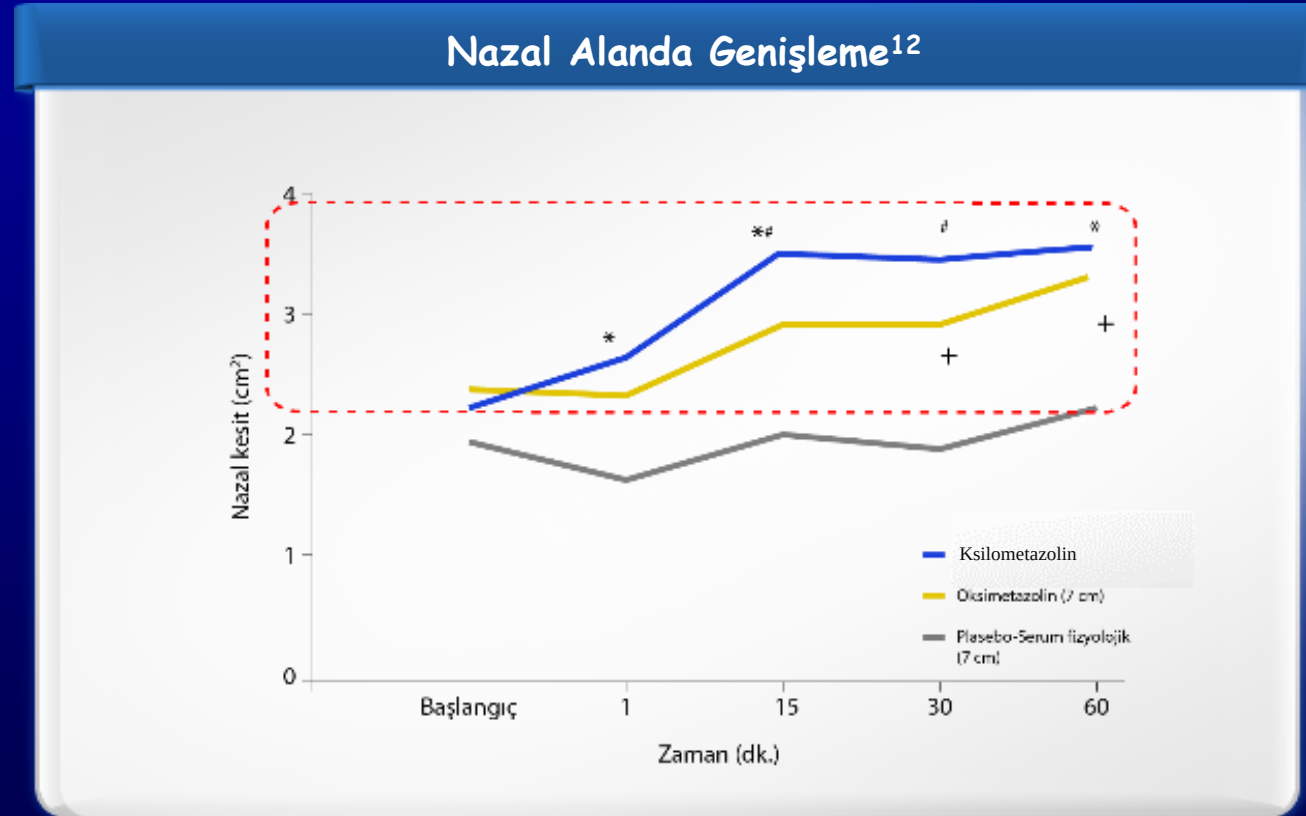
n=30 (sağlıklı gönüllülerin dahil olduğu çift-kör, plasebo kontrollü, aktif karşılaştırma çalışması)¹² Uygulama uzaklığı 7 cm'dir.

*Plaseboyla kıyaslandığında (serum fizyolojik) 1., 15., 60. dk. (p=0.03, p=0.001, p=0.006, ayrı ayrı)

+Plaseboyla kıyaslandığında (serum fizyolojik) 30., 60. dk. (p=0.001, p=0.035, ayrı ayrı)

#Oksimetazoline ile kıyaslandığında 15., 30. dk (p=0.038, p=0.035, ayrı ayrı)

Ksilometazolin Sprey ile Oksimetazoline Göre Daha Fazla Hava Akışı¹



n=30 (sağlıklı gönüllülerin dahil olduğu çift-kör, plasebo kontrollü, aktif karşılaştırma çalışması)¹²

Uygulama uzaklığı 7 cm'dir.

*Plaseboyla kıyaslandığında (serum fizyolojik) 1., 15., 60. dk. (p=0.03, p=0.001, p=0.006, ayrı ayrı)

+Plaseboyla kıyaslandığında (serum fizyolojik) 30., 60. dk. (p=0.001, p=0.035, ayrı ayrı)

#Oksimetazoline ile kıyaslandığında 15., 30.dk. (p=0.038, p=0.035, ayrı ayrı)

A real-world study of quality of life following treatment with xylometazoline hydrochloride in individuals with common cold

Martina Hagen¹, Kim Clark, Pranab Kalita, Gessica Serra, Edwin Sanchez, Gabor Varbiro and Mathieu M. Albasser

Abstract

Background: The common cold is a frequent, acute, and mild upper respiratory human disease. Nasal congestion has been considered the most bothersome symptom in the common cold, impacting quality of life (QoL). Topical decongestants containing steroids benefit QoL in allergic rhinitis, but no published research has assessed the impact of topical decongestants on QoL in the common cold.

Objective: To evaluate the effects of xylometazoline hydrochloride 0.1% (Otrivin, GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland) for up to 7 days on QoL in participants with nasal congestion associated with the common cold.

Design: This was a decentralized, longitudinal, open-label study.

Methods: The study enrolled 136 participants (≥ 18 years) with early symptoms of the common cold, of which 102 were included in the modified intention-to-treat (mITT) population. Within 24 h of study product receipt, participants confirmed a 'plugged nose' and ≥ 1 other common cold symptom. Primary endpoints were Wisconsin Upper Respiratory Symptom Survey-21 (WURSS-21) total score, total and individual symptom scores, and total QoL score. Secondary endpoints were additional QoL scores. Exploratory and *post hoc* analyses included median days to resolution for each QoL factor and analyses of five QoL categories.

Results: Consistent improvements in symptoms and QoL were seen in the mITT population. From day 1, improvements were seen in the 'plugged nose' symptom ($p=0.0023$), WURSS-21 total QoL score, and all individual QoL scores ($p<0.0001$ for all). After the last dose needed, significant improvements were seen in sleep quality (73%), vitality (76%), physical activity (71%), social activity (80%), and sensation (81%). No serious or unexpected adverse events were reported.

Conclusion: This study is the first to demonstrate in a real-life setting that treating nasal congestion in adults with xylometazoline hydrochloride 0.1% during the common cold positively impacts QoL factors relevant to daily living [Otrivin: Quality of Life (QoL) Impact in a Real-World Setting; <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05556148>].

Ther Adv Respir Dis

2024, Vol. 18: 1–25

DOI: 10.1177/
17534666241228927

© The Author(s), 2024.

Article reuse guidelines:
[sagepub.com/journals-
permissions](https://sagepub.com/journals-permissions)

Correspondence to:
Martina Hagen
Haleon CH SARL, Route de
l'Etraz 2, Nyon 1279, 1260,
Switzerland
[martina.x.hagen@haleon.
com](mailto:martina.x.hagen@haleon.com)

Kim Clark
Pranab Kalita
Gessica Serra
Gabor Varbiro
Haleon, Weybridge,
Surrey, UK

Edwin Sanchez
Haleon, Warren, NJ, USA

Mathieu M. Albasser
Haleon CH SARL, Nyon,
Switzerland

Ksilometazolin ile Gerçek Yaşam Kalitesi Çalışması-2024

Yöntemler

Tasarım: İngiltere genelinde, çalışma merkezi olmaksızın gerçek yaşam koşullarında yürütülen longitudinal (uzunlamasına) çalışma.

Katılımcılar ($n = 102$): Soğuk algınlığına bağlı nazal konjesyonu olan 18 yaş üzeri kişiler.

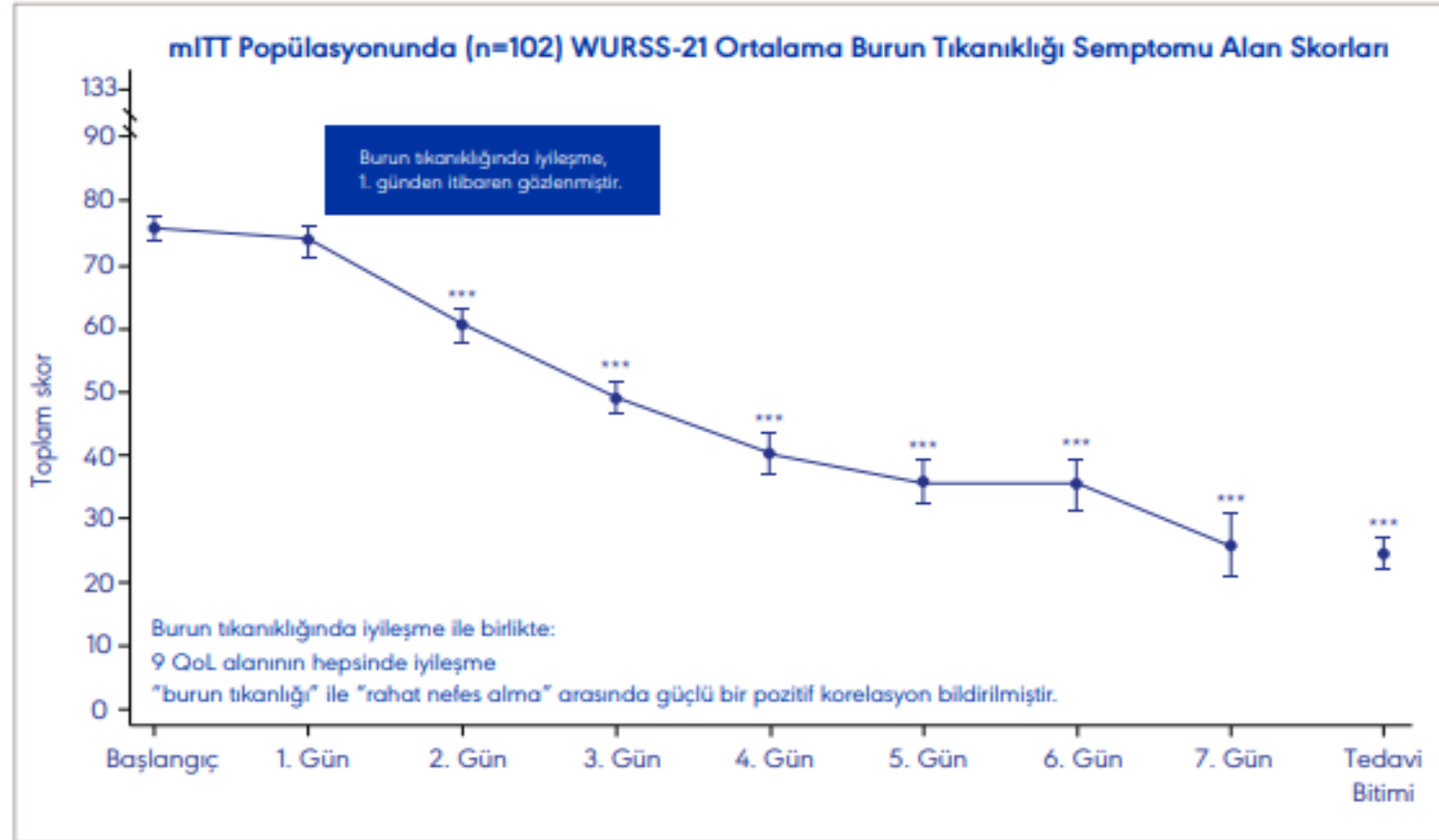
Tedavi: 7 günü aşmadan, gereklikçe uygulanan Otrivine.

Yaşam kalitesi ölçütleri, geçerliliği gösterilmiş Wisconsin Üst Solunum Semptomları Anketi-21 kullanılarak değerlendirilmiştir. İlave QoL soruları da değerlendirilmiştir.

Otrivine tıkalı burunları tedavinin 1. gününden itibaren açar.

Otrivine ile hastalarınızın daha kolay nefes almalarına yardımcı olun.

Otrivine ile tedavinin 1. gününden itibaren burun tıkanıklığının yanı sıra diğer yaşam kalitesi faktörleri de iyileşmiştir.

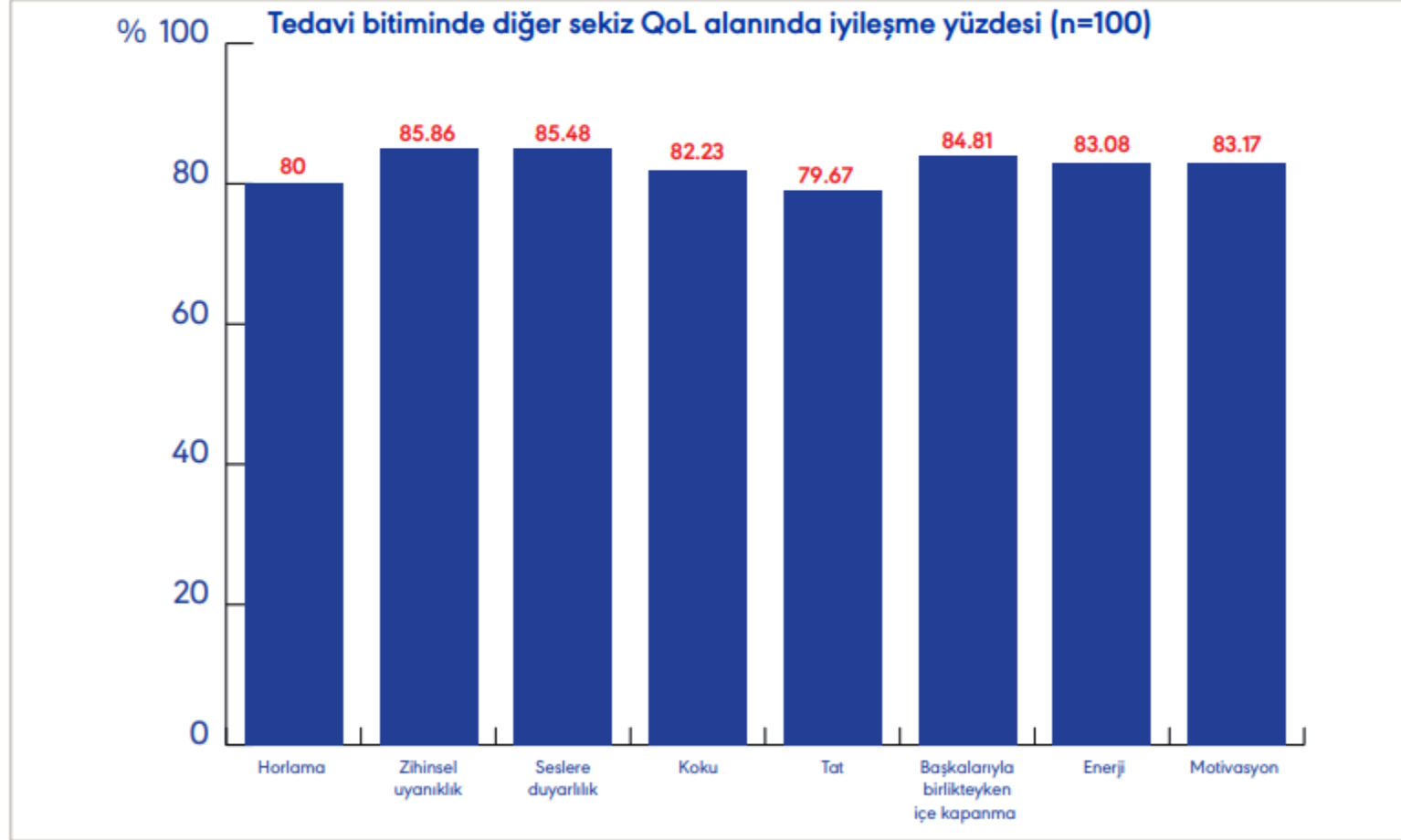


WURSS= Wisconsin Üst Solunum Yolu Semptomları Anketi; QoL= Yaşam Kalitesi; N= mITT popülasyonundaki hastaların sayısı. Skorlar 0 (hiç) ile 7 (çok şiddetli) arasında değişmektedir. Yüksek skorlar, semptomların daha negatif etkisini gösterir. Değerler Ham Ortalamalar $\pm$ SE'dir. *= $p < 0.001$ Student'in eşleştirilmiş t-testiyle belirlenen istatistiksel anlamlılığı gösterir. Tedavi bitimi, çalışma gününden bağımsız olarak tüm katılımcıların son tedavi gününü ifade eder.

Otrivine, tedavi sırasında hastaların yaşam kalitesini iyileştirir.

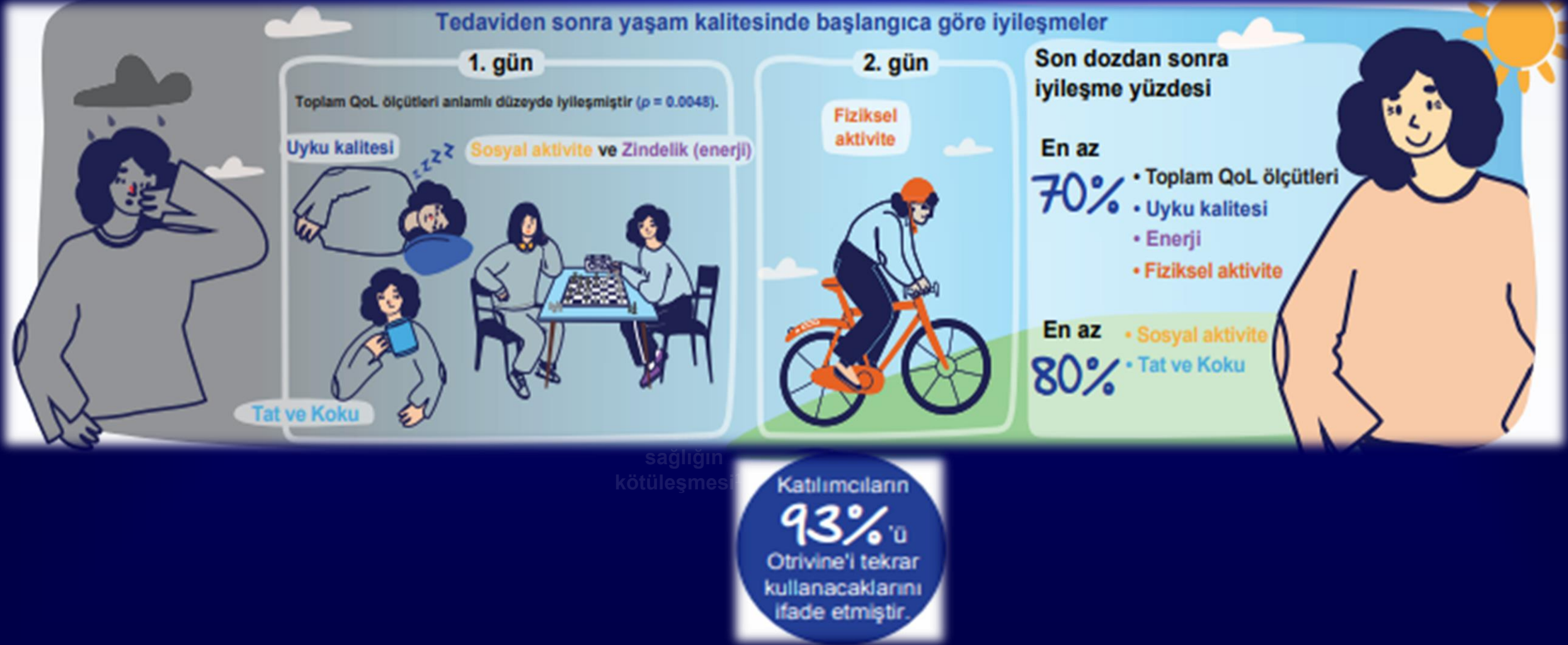
Hastalarınızın soğuk algınlığı veya grip geçirirken yaşadıkları semptomları gidermelerine yardımcı olun.

Otrivine kullanan hastalarda horlama, zihinsel uyanıklık, tat gibi kriterlerde ve soğuk algınlığı ve gripten etkilenen diğer faktörlerde tedavi bitiminde iyileşme olmuştur.



QoL= Yaşam Kalitesi; N= mITT popülasyonunda yer alan, çalışmayı tamamlamış hastaların sayısı. İyileşme Yüzdesi, $100 \times (\text{Başlangıca göre Ortalama Değişim}) / (\text{Başlangıçtaki Ortalama})$ şeklinde hesaplanır. Tedavi bitimi, çalışma gününden bağımsız olarak tüm katılımcıların son tedavi gününü ifade eder.

Ksilometazolin ile Gerçek Yaşam Kalitesi Çalışması-2024

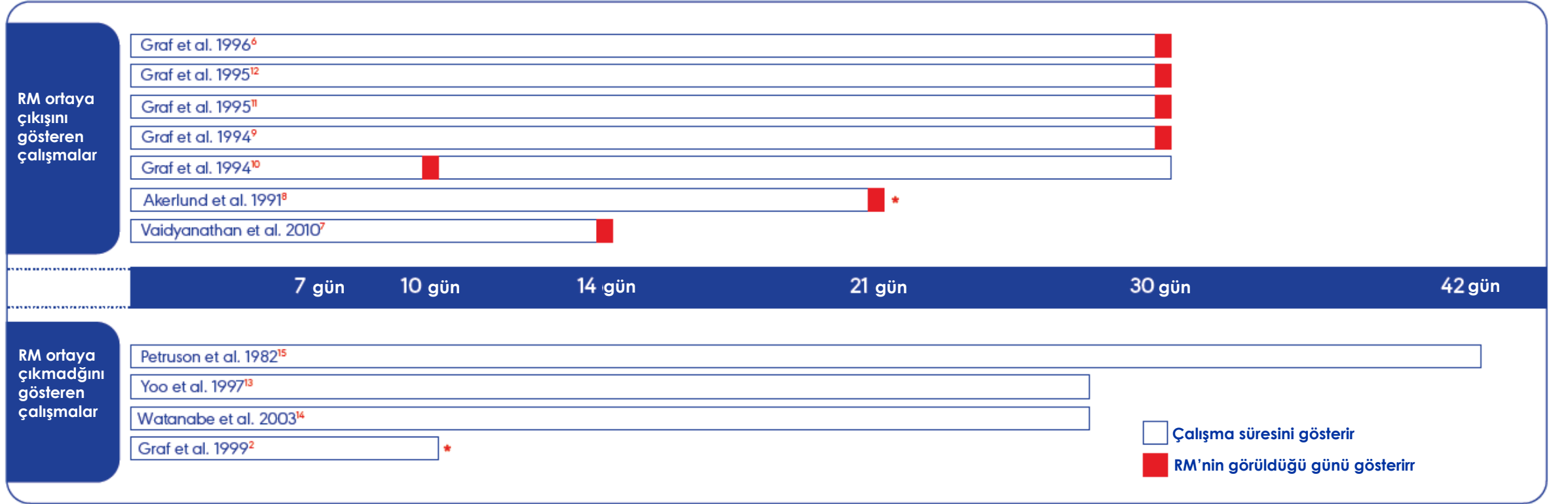


" Ksilometazolin: Belirtilen doz ve sürede uygulandığında rinitis medikamentosa veya rebound konjesyon gelişimi beklenmez."



- İlaçlara bağlı gelişen burun tıkanıklıkları rinitis medikamentosa ve ilaçların indüklediği rinit olarak sınıflandırılabilir.
- Rinitis medikamentosa nazal dekonjestanların aşırı kullanımına bağlı gelişen durumdur.

Tedavi süresi ardışık 5 gün ile sınırlandırıldığında rinitis medikamentosa (RM) riski ihmal edilebilir düzeydedir.



Şekil 1: Topikal dekonjestanlar (ksilometazolin ve oksimetazolin) ile ilişkili RM kaygılarını gösterenlere kıyasla hiç RM kaygısı gösterilmeyen çalışmalar

•**Not:** Akerlund ve ark. 'nın (1991) çalışması sağlıklı bireylerin yanı sıra rinitli hastaları da içermekteydi. Graf ve ark. 'nın (1999) çalışması rinitli hastalarda yürütülmüş, diğer tüm çalışmalar sağlıklı bireylerde gerçekleştirilmiştir.

Kaynak: 6. Graf P. Rhinology 1996;34:9-13; 12. Graf P, Hallén H, Juto JE. Acta Otolaryngol. 1995 Jan;115(1):71-5; 11. Graf P, Juto JE. Rhinology 1995;33(1):14-7; 9. Graf P, Juto JE. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec. 1994;56(3):157-60; 10. Graf P, Juto JE. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec. 1994 Nov-Dec;56(6):334-9; 8. Akerlund A, Bende M. Am J Rhinol 1991;5:157-60; 7. Vaidyanathan S, Williamson P, Clearie K, et al. Am J Respir Crit Care Med 2010;182:19-24; 15. Petruson B, Hansson HA. Acta Otolaryngol (Stockh) 1982;94:563-9; 13. Yoo JK, Seikaly H, Calhoun KH. Laryngoscope 1997;107:40-3; 14. Watanabe H, Foo TH, Djazeri B. Rhinology 2003;41:167-74; 2. Graf P, Enerdal J, Hallén H. Arch Otolaryngol HeadNeck Surg. 1999;125(10):1128-32

Yüksek Doz Kullanımında Yan Etkiler

- Ksilometazolin ve diğer imidazolin türevleri, merkezi ve periferel α_2 -adrenerjik reseptörler için agonist etki
- **Doz aşımında** MSS depresyonu ve stimülasyonu ve sempatolitik etkiler ile sonuçlanır.
- Burun kuruluğu, burun kanaması, halsizlik, ritim sorunları, hipotoni, anksiyete, ajitasyon, halüsinasyonlar, konvülziyonlar, hipertansiyon ve terleme
- Semptomlar genellikle birkaç dakika ile 4 saat arasında gelişir.

- Mayıs 2002'den Aralık 2004'e
- Zehir merkezine bildirilen 6 yaş altı çocuklar
- 101 ksilometazolin maruziyeti çocuk (Ortanca yaş 32 ay)

Clinical Toxicology (2007) 45, 290–294
Copyright © Informa Healthcare
ISSN: 1556-3650 print / 1556-9519 online
DOI: 10.1080/15563650601033326

informa
healthcare

CASE REPORT

A case series of xylometazoline overdose in children

AGNES G. VAN VELZEN, PH.D.¹, ANTOINETTE J.H.P. VAN RIEL, M.SC.¹, CLAUDINE HUNAUULT, M.D.¹,
TESSA E. VAN RIEMSDIJK, M.Sc.¹, IRMA DE VRIES, M.D.^{1,2}, and JAN MEULENBELT, M.D., PH.D.^{1,2}

¹National Poisons Information Centre, National Institute for Public Health and the Environment, Bilthoven, The Netherlands

²Department of Intensive Care & Clinical Toxicology, University Medical Center, Utrecht, The Netherlands

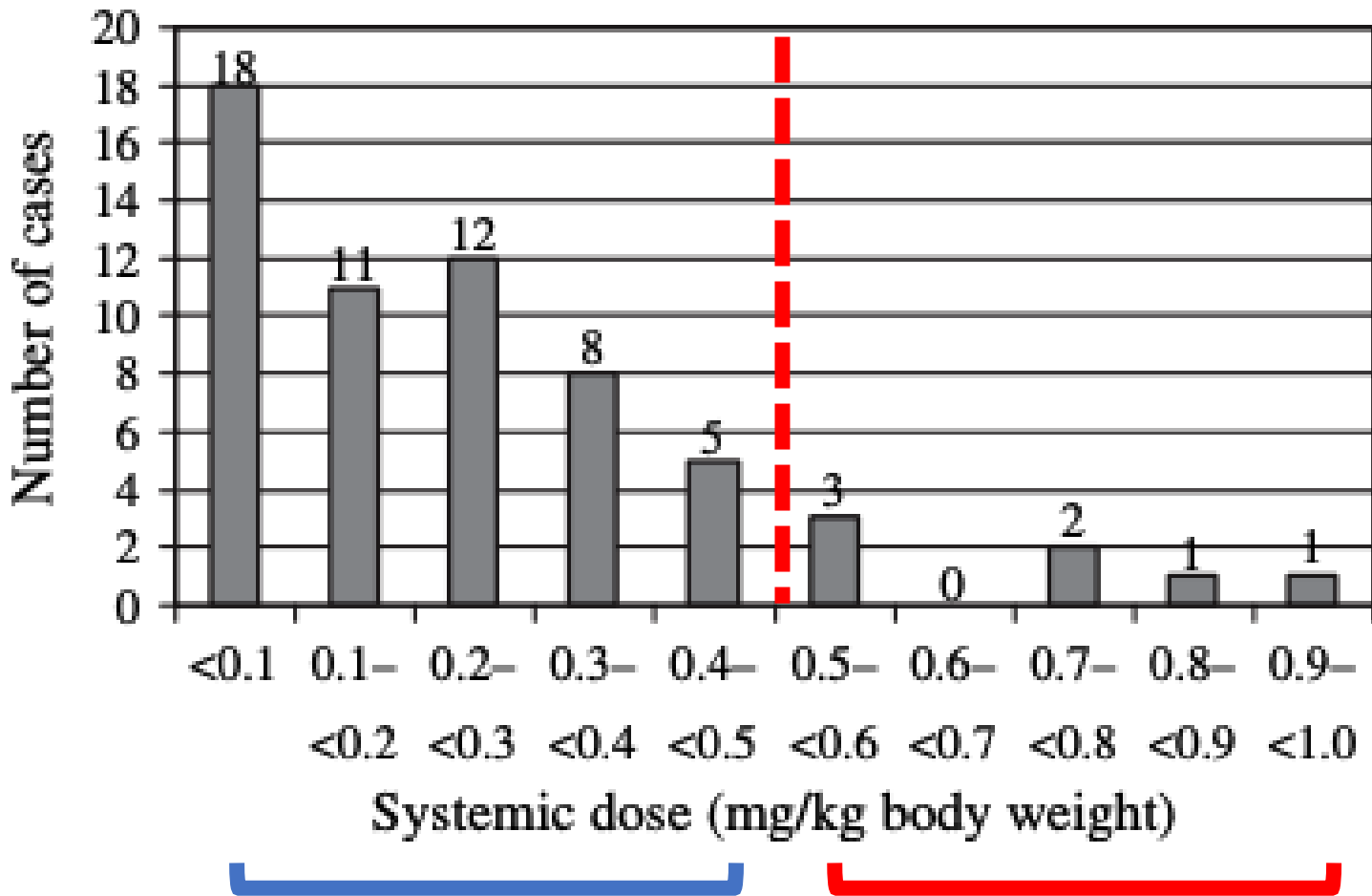
Introduction. Serious intoxications associated with low doses of imidazolines have been reported. Therefore, the treatment advice for children with xylometazoline overdose is usually to observe the child in the hospital, even after exposure to very low doses. Our aim was to determine the frequency of severe symptoms after xylometazoline exposure, and the systemic dose of xylometazoline below which asymptomatic children do not need to be hospitalized for observation. **Methods.** From May 2002 until December 2004, we prospectively collected data on all consecutive cases of xylometazoline exposure in children <6 years old reported to our poisons centre. Follow-up information was collected. The systemic dose was calculated and the frequency of severe symptoms was observed. **Results.** During 32 months, we included 101 cases of xylometazoline exposure in children. For 63 out of these 101 cases, follow-up information could be collected. No severe symptoms were observed after exposure to xylometazoline doses reported to be below 0.4 mg/kg (95% confidence interval: 0–6%). **Conclusion.** We conclude that less than 6% of children exposed to xylometazoline, at doses reported to be less than 0.4 mg/kg body weight, may develop symptoms that require hospitalization.

Keywords Xylometazoline; Imidazoline; Intoxication; Paediatric poisoning

CASE REPORT

A case series of xylometazoline overdose in children

AGNES G. VAN VELZEN, PH.D.¹, ANTOINETTE J.H.P. VAN RIEL, M.Sc.¹, CLAUDINE HUNAULT, M.D.¹,
TESSA E. VAN RIEMSDIJK, M.Sc.¹, IRMA DE VRIES, M.D.^{1,2}, and JAN MEULENBELT, M.D., PH.D.^{1,2}



0,4 mg / kg'ın altındaki dozlardaki maruziyette hiçbir ciddi semptom gözlenmedi.

1 olguda: HT, midriyazis

1 olguda: Taşikardi

1 olguda: Kusma, iştahsızlık

Nazal Dekonjestan: Alerjik rinitte kullanımı



Nazal dekonjestanlar

Nazal kortikosteroid uygulanmadan önce;

Nazal açıklığı arttırmak

Kortikosteroid penetresyonunu artırmak için önerilmektedir.

Soğuk Algınlığı/Grip, Alerjik/Non-Alerjik Rinit¹⁻⁴

Dekonjestan



Nazal dekonjestan¹⁻⁴
hızlı, etkili, belirtilen doz ve
sürede kullanıldığında güvenli



Nazal dekonjestana ara
verilmesi
gerektiğinde tuzlu su ile nazal
irrigasyon önerilir.⁴



İlaç içeren ürün portföyü

- Haleon, Otrivine markası altında, aşağıdaki iki alt gruba ayrılan çok çeşitli burun sağlığı ürünleri sunmaktadır:
 - İlaç içeren (ilaç içeren dekonjestanlara dayalı)
 - İlaç içermeyen (salin veya deniz suyu gibi doğal bileşenlere dayalı)

İlaç içeren

- Ksilometazolin (%0.05 ve %0.1)
Mentol veya nemlendirici ajanlar içeren
formları da mevcuttur



İlaç içermeyen ürün portföyü

- Haleon, Otrivine markası altında, aşağıdaki iki alt gruba ayrılan çok çeşitli burun sağlığı ürünleri sunmaktadır:
 - **İlaç içeren** (ilaç içeren dekonjestanlara dayalı)
 - **İlaç içermeyen** (salin veya deniz suyu gibi doğal bileşenlere dayalı)



İlaç içermez



İlaç içermeyen

- İzotonik salin/deniz suyu
- Hipertonik salin/deniz suyu
- Nazal aspiratörler

Rahat bir nefes için...



0. yaş



2. yaş



6. yaş



>12. yaş ve ERIŞKİN



Nazal Salin (İzotonik) Solüsyon
Nazal Aspiratör*

Nazal Salin (İzotonik) Solüsyon, Nazal Aspiratör

Nazal Topikal Dekonjestanlar (Xylometazoline HCL)

Nazal Salin (İzotonik/hipertonik) Solüsyon

*Yenidoğanlarda medikal gözetim altında.

SABRINIZ İÇİN TEŞEKKÜR EDERİM

