



*Biuletyn*  
**BEZPIECZNA FARMAKOTERAPIA**

Gdańsk, dnia 20.11.2013 r.

Szanowni Państwo,

Do niedawna zgłaszanie niepożądanych działań leków w naszym województwie było najniższe spośród innych, dużych, polskich miast. Niezmiernie nas ucieszyło, że sytuacja uległa znacznie poprawie od momentu ukazania się pierwszego numeru Biuletynu Bezpieczna Farmakoterapia. Zmiana ta uświadomiła nam, że pracownicy służby zdrowia doskonale zdają sobie sprawę jak ważne jest stałe monitorowanie bezpieczeństwa dostępnych na rynku leków, udowadniając tym samym, że dobro pacjenta jest wartością najwyższą. Niestety na chwilę obecną nie wszystkie jednostki medyczne naszego województwa zaangażowały się w doskonalenie systemu monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych, jednak liczymy, że w najbliższej przyszłości ta nienajlepsza sytuacja ulegnie zmianie.

Z poważaniem,

Zespół Pracowni

**„Aby przejść leczenie musisz być bardzo zdrowy bowiem oprócz swojej choroby będziesz musiał wytrzymać działanie leku”. Molière**

Niejednokrotnie zdarzało się, że stan pacjenta uległ pogorszeniu na skutek zastosowania leku. W Wielkiej Brytanii niekorzystne reakcje polekowe były przyczyną ponad 10% hospitalizacji<sup>1</sup>. Nawet w przypadku stosowania starych-dobrze znanych leków nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia groźnych lub dotychczas nieznanymi działaniami niepożądanymi.

Czasami trudno jest określić jednoznacznie, czy pogorszenie stanu pacjenta podczas stosowania farmakoterapii jest faktycznie rezultatem przyjmowania leku, czy też jest wynikiem zaostrzenia podstawowej jednostki chorobowej. Kiedy u pacjenta występuje mało charakterystyczny objaw, który ciężko jest powiązać z mechanizmem działania stosowanego leku, nasuwać się może pytanie, czy należy zgłaszać sytuacje, w których nie jest pewne, czy niepożądana reakcja organizmu rzeczywiście była wywołana stosowanym lekiem. Do czego prowadzi nieraportowanie tego rodzaju przypadków pokazała tragedia talidomidowa. Gdyby sygnały takie były wówczas ignorowane, być może do dzisiaj nie udało się powiązać wystąpienia zespołu oczno-śluzówkowo-skórnego ze stosowaniem praktololu.

Czy są jednak argumenty przemawiające za koniecznością zgłaszania dobrze znanych działań niepożądanych? Owszem, ponieważ tylko wtedy możliwe jest wyłonienie populacji podwyższonego ryzyka. Może się okazać, że jeden, drobny i jak dotąd pomijany czynnik decyduje o tym, kto w sposób szczególny jest predysponowany do ich wystąpienia.

---

<sup>1</sup>(Bhalla et al, 2003)

## RAPORT

### Zgłaszanie niepożądanych działań leków w województwie pomorskim w okresie czerwiec-listopad 2013r.

Spośród wszystkich krajów zaangażowanych w monitorowanie działań niepożądanych leków, największy udział w zgłaszaniu powikłań polekowych mają: USA, Wielka Brytania, Niemcy i Kanada, a z roku na rok liczba raportów wzrasta. Niestety tego samego nie można powiedzieć o Polsce, która do dnia dzisiejszego pozostaje wśród najstabilniej raportujących krajów.

Zapytaliśmy Państwa przy pomocy ankiety, która wciąż jest dostępna i aktywna na naszej stronie internetowej, jakie czynniki zniechęcają do zgłaszania niepożądanych działań leków. Okazuje się, że blisko 50% badanych nie ma pewności jakie informacje przy zgłaszaniu niepożądanych reakcji są istotne, a prawie 26% przyznało, że przyczyną takiego stanu rzeczy jest brak czasu. Ankietowani mieli także możliwość wskazania „innej” odpowiedzi (kilka przykładów zamieszczamy pod [tabelą 1]). Wymieniono min.: „brak możliwości wypełnienia i przesłania raportu on-line” – chcąc sprostać Państwa oczekiwaniom stworzyliśmy taką możliwość, zamieszczając na naszej stronie internetowej prosty formularz elektroniczny niewymagający logowania.

Wykres 1. Czynniki zniechęcające do zgłaszania niepożądanych reakcji po lekach



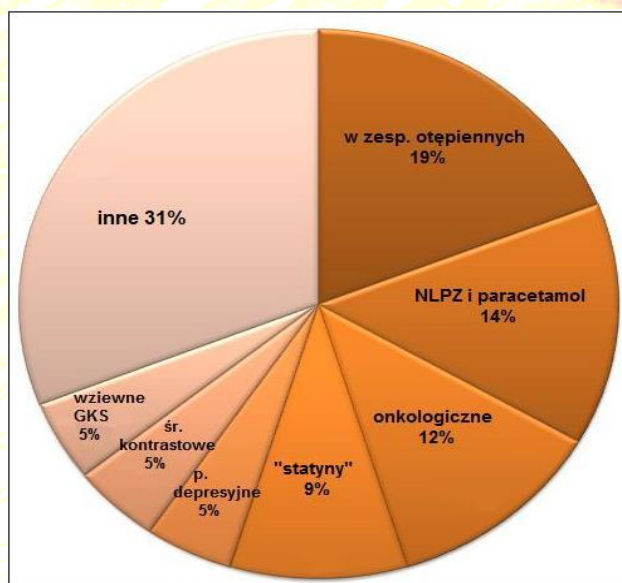
Od momentu utworzenia Pracowni Monitorowania Działań Niepożądanych Leków i Poprawy Bezpieczeństwa Farmakoterapii udział województwa pomorskiego w zgłaszaniu działań niepożądanych w Polsce jest dużo wyższy. Niezmiernie ucieszył nas fakt, iż liczba zgłoszeń wzrosła trzykrotnie [Wykres 2.] od momentu ukazania się pierwszego numeru Biuletynu Bezpieczna Farmakoterapia (czerwiec 2013 r.). Miasta dotychczas najbardziej zaangażowane w przekazywanie zgłoszeń to Gdańsk i Gdynia.

Wykres 2. Liczba zgłoszeń przed i po ukazaniu się Biuletynu Bezpieczna Farmakoterapia



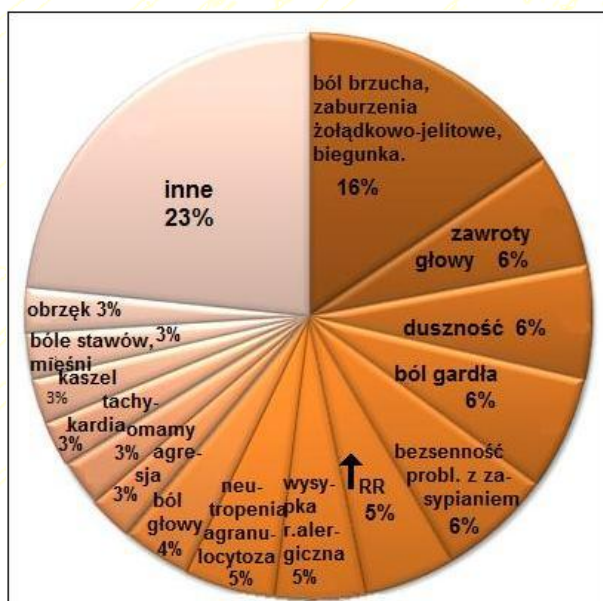
Najczęściej działania niepożądane występowały podczas terapii zespołów otępiennych – co stanowiło aż 19% wszystkich zgłoszeń. W następnej kolejności wymienić należy niesteroidowe leki przeciwzapalne i paracetamol (14% raportowanych zdarzeń). Jako, że leki te są szczególnie często stosowane są w okresie jesienno-zimowym można przypuszczać, iż w kolejnym Biuletynie ich udział procentowy w ogóle polekowych niepożądanych reakcji będzie jeszcze wyższy. W czołówce (12% wszystkich raportów) znajdują się także leki stosowane w leczeniu nowotworów, a zaraz po nich „Statyny” (9% zgłoszeń). W dalszej kolejności leki przeciwdepresyjne, środki kontrastowe oraz wziewne glikokortykosteroidy stanowiące po 5% wszystkich zgłoszonych przypadków. Z kolei aż 31% reakcji niepożądanych związanych było ze stosowaniem innych grup leków i zwykle były to pojedyncze takie przypadki [Wykres 3.].

[Wykres 3.] Grupy leków najczęściej wywołujące niepożądane objawy



Najczęściej raportowanym objawem niepożądanym były : ból brzucha, biegunka i zaburzenia żołądkowo-jelitowe stanowiące 16% wszystkich raportowanych objawów niepożądanych. W dalszej kolejności wymienić należy zawroty głowy – 6%, duszność – 6%, ból gardła 6%, bezsenność i problemy z zasypianiem – 6%. Nagłe podwyższenie ciśnienia tętniczego obserwowane było w przypadku 5% pacjentów, podobnie: wystąpienie wysypki skórnej i reakcji na tle alergicznym -5%, neutropenii, anemii i agranulocytozy – 5%. Bóle głowy raportowane były w 4% raportów. Nieznacznie rzadziej zgłaszano agresje po zastosowaniu leku – 3%, halucynacje wzrokowe lub słuchowe – 3%, tachykardię – 3%, męczący kaszel - 3%, bóle mięśni i stawów - 3% oraz różnego rodzaju obrzęki – 3%. [Wykres 4.]

[Wykres 4.] Najczęściej występujące objawy niepożądane

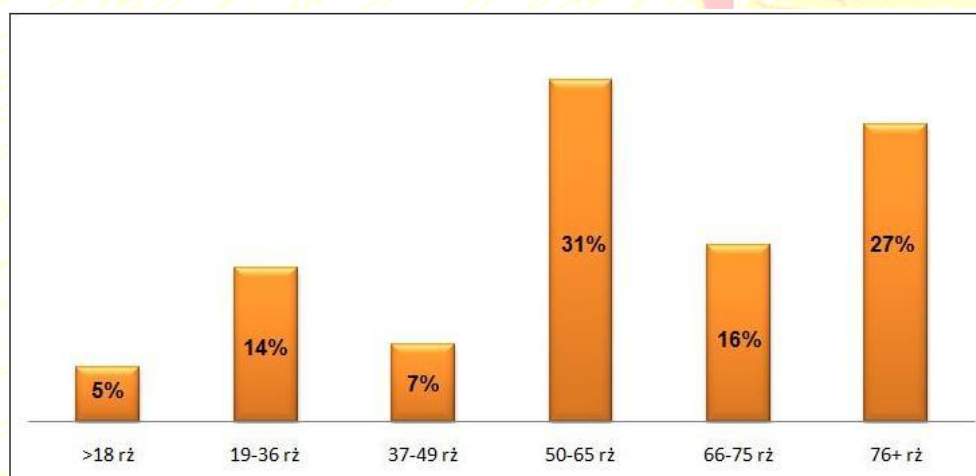


Z analizy wszystkich zgłoszeń wpływających w okresie czerwiec-listopad 2013r. wynika, iż najbardziej podatną na wystąpienie reakcji niepożądanych (31% pacjentów) była grupa w przedziale wiekowym od 50 do 65 lat. W następnej kolejności osoby powyżej 75 roku życia – 27%. Pacjenci w wieku od 66 do 75 lat również często doświadczali powikłań ze strony farmakoterapii, co stanowiło 16% ogółu zgłaszanych przypadków. Trochę mniej – 14% reakcji niepożądanych zgłaszanych było u pacjentów w grupie wiekowej od 19 do 36 lat oraz 7% w grupie 37-49 lat. Niestety wciąż zbyt mało zgłoszeń – zaledwie 5% dotyczy pacjentów najmłodszych – poniżej 18 roku życia [Wykres 5.].

Szczególnie istotnie są przypadki występowania powikłań po przyjęciu leku u pacjentów najmłodszych. W tej populacji powszechne jest stosowanie leków „off label” (stosowanie leku poza wskazaniami widniejącymi w charakterystyce produktu leczniczego), które ma związek z brakiem wystarczającej ilości badań klinicznych u dzieci, a co za tym idzie – brakiem rejestracji.

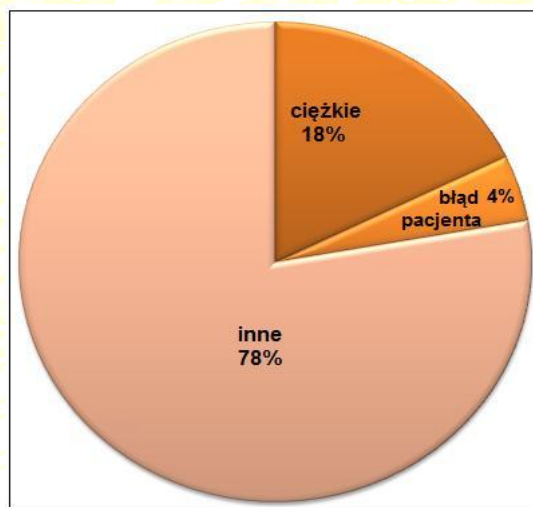
Jednocześnie różnice fizjologiczne w stosunku do osób dorosłych szczególnie predysponują do występowania niepożądanych reakcji. Zgłaszanie takich przypadków stwarza często jedyną możliwość wczesnego wykrycia i zmniejszenia ryzyka występowania powikłań polekowych w grupie młodych pacjentów.

[Wykres 5.] Częstość występowania działań niepożądanych w grupach wiekowych



Spośród wszystkich zgłoszeń działań niepożądanych 18% zostało sklasyfikowane jako ciężkie. Z kolei do 4% doszło na skutek niewłaściwego stosowania leku przez pacjenta [Wykres 6.].

[Wykres 6.] Klasyfikacja pod względem



Oczywisty jest fakt, iż żeby jakikolwiek lek był skuteczny i bezpieczny musi być stosowany we właściwy i zalecany przez producenta sposób. Wszelkie odstępstwa od zaleceń widniejących w ulotce dołączonej do leku lub w charakterystyce produktu leczniczego wiążą się z pewnym ryzykiem. Błędy w stosowaniu leku często popełniają pacjenci lub opiekunowie pacjentów, dodatkowo nierzadko świadomie.

Na początku lipca i sierpnia otrzymaliśmy zgłoszenia o wystąpieniu niepożądanych reakcji po lekach stosowanych w nietypowy lub ryzykowny sposób. Każdy z nich stanowi jeden z wielu przykładów konsekwencji niezgodnego ze wskazaniami stosowania leku.

**Opis przypadku:**

*Diklofenak w żelu, który wskazany jest min. w celu łagodzenia objawów choroby reumatycznej zaaplikowała na skórę twarzy 17 letnia dziewczyna. Jako, że lek ma właściwości przeciwzapalne liczyła, że zmniejszy objawy trądziku. Po ekspozycji twarzy na światło słoneczne wystąpiła reakcja fototoksyczna, objawiająca się pojawieniem zmian skórnych, obrzęku, zaczerwienienia i długo utrzymujących się ciemnych przebarwień skóry, które miały bardzo nieestetyczny wygląd.*

**Opis przypadku:**

*54 letni mężczyzna przyjął meloksykam. Lek dostępny był w postaci tabletki którą należy umieścić na języku i powoli rozpuścić w ustach. Pacjent nie zastosował się do instrukcji i połknął lek, którego na domiar złego termin ważności skończył się 2 tygodnie wcześniej. W konsekwencji wystąpiła reakcja niepożądana przebiegająca pod postacią osłabienia, narastającej duszności i problemów z przetykaniem i oddychaniem. W przeszłości lek był wielokrotnie stosowany i dobrze tolerowany.*



Wkraczając w okres największej zapadalności na infekcje wirusowe, nie sposób nie wspomnieć o nadużywaniu środków dostępnych bez recepty, którym poświęcona zostanie większa część bieżącego numeru Biuletynu.

Samoleczenie zawsze wiązało się z najwyższym ryzykiem występowania działań niepożądanych, interakcji lekowych i interakcji leków z chorobami współistniejącymi. Często pacjenci nie zdają sobie sprawy, że niewłaściwe stosowanie leku może mieć miejsce, gdy jest on stosowany zbyt krótko – jak ma to miejsce w przypadku antybiotykoterapii lub dłużej niż zaleca producent.

Powszechnie stosowanym i dostępnym bez recepty w postaci kropli lub aerozolu do nosa, preparatem łagodzącym objawy towarzyszące nieżytowi nosa lub zapaleniu zatok jest ksylometazolina. Jako pochodna imidazolu szybko (od 5 do 10 minut) i przez długi czas (do 8 godzin) zwęża naczynia krwionośne za sprawą nieselektywnego, agonistycznego w stosunku do receptorów postsynaptycznych alfa-adrenergicznych działania. Lek nie powinien być stosowany dłużej niż 3 do 5 dni z uwagi na ryzyko wystąpienia objawów odstawienia przebiegających pod postacią paradoksalnego, wtórnego przekrwienia i nasilonego obrzęku błony śluzowej nosa w efekcie pobudzenia presynaptycznych receptorów alfa<sub>2</sub>. Ponadto środki konserwujące stosowane przy produkcji preparatu mogą zwiększać bezpośrednie uszkodzenie nabłonka.

Z piśmiennictwa wynika, iż w efekcie długotrwałego stosowania w badaniu histopatologicznym obserwuje się zaniki rzęsek, metaplazję i zwłóknienie nabłonka błony śluzowej nosa prowadzące do zahamowania przesuwania się śluzu i utraty fizjologicznej zdolności do obkurczania się błony śluzowej<sup>2</sup>. Pacjenci często są nieświadomi ryzyka jakie może stwarzać długotrwałe aplikowanie leku. W efekcie dochodzi do nasilenia dolegliwości, w konsekwencji której pacjent ponownie stosuje lek, błędne koło powtarzalności tego procesu przywodzi na myśl skojarzenie z uzależnieniem od stosowania kropli do nosa.

**Opis przypadku:** *Pacjentka 32 letnia stosowała przez 5 lat krople zawierające Ksylometazolinę. Przewlekłe stosowanie leku argumentowała tym, iż jego kilkukrotne próby odstawienia były niemożliwe ze względu na nasilającą się niedrożność i uczucie ucisku u nasady nosa, któremu jednocześnie towarzyszyły zawroty głowy i subiektywne odczucie „niedotlenienia”. Objawy utrudniały zasypianie i codzienne funkcjonowanie, sprawiając, że nawet w godzinach nocnych zmuszona była poszukiwać apteki w celu zakupienia środka. Powtarzające się obfite krwawienia z nosa zmusiły pacjentkę do konsultacji laryngologicznej. Lek udało się stopniowo odstawić, a objawy, które wcześniej zmuszały do jego przyjmowania ustąpiły.*

---

<sup>2</sup>K. Korzeniowska, K. Simon, A. Jabłeczka Uzależnienie od kropli do nosa – opis przypadku. Przegląd Lekarski. 2012/69/10. s.1168-69

Powyższy przypadek potwierdza, iż nawet w przypadku miejscowego stosowania należy liczyć się z konsekwencjami nadużywania leków.

### **Problem nadużywania antybiotyków**

Na stronie internetowej Pracowni Monitorowania Działań Niepożądanych Leków i Poprawy Bezpieczeństwa Farmakoterapii ukazał się niedawno komunikat o alarmującym nadużywaniu antybiotyków w sytuacjach, w których nie powinny być stosowane.

Według danych uzyskanych z Centrum Kontroli i Prewencji Chorób, każdego roku około 25 000 pacjentów umiera z powodu zakażeń wywołanych bakteriami opornymi na antybiotyki, a około 2 milionów jest nimi zakażonych. To rezultat nadużywania antybiotyków. Lekarze twierdzą, że często przepisują antybiotyki z powodu domagania się przez pacjenta ich wypisania. Lekarz często zwyczajnie nie potrafi asertywnie odmówić, gdyż mogłoby się to wiązać z brakiem satysfakcji pacjenta z leczenia, czy nawet poczucia „bycia ignorowanym” przez swojego lekarza.

Innym niepokojącym zjawiskiem jest stosowanie antybiotyków „pożyczonych” czyli takich, które były wypisane innej osobie niż ta, która je ostatecznie stosowała. Pacjenci często decydując się na taką formę samoleczenia, nieświadomie narażają się na poważne konsekwencje takie jak zarażenie groźniejszymi i bardziej niebezpiecznymi szczepami bakteryjnymi. Antybiotyk powinien być stosowany jedynie w sytuacji, gdy istnieją dowody przemawiające o bakteryjnej etiologii danego schorzenia, osiągnięciu dostatecznie wysokich stężeń w miejscu infekcji oraz pewność, iż będzie on aktywny wobec danego szczepu bakteryjnego. Decydując się na terapię, nie należy skracać jej czasu trwania, nawet w przypadku ustąpienia objawów, ponieważ istnieje ryzyko poważnych powikłań – wtórnego zakażenia i rozwoju oporności bakterii na antybiotyki.

Warto zaznaczyć, iż niektóre leki przeciwbakteryjne dostępne są w Polsce bez recepty. Do takich środków należy wskazana w leczeniu niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych - furagina. Przyjmowanie tego leku również stwarza ryzyko rozwoju oporności bakteryjnej. Ponadto niewiele pacjentów zdaje sobie sprawę, iż lek ten stosowany przez dłuższy czas, może prowadzić do rzadkiego, ale często nieodwracalnego uszkodzenia nerwów obwodowych, do którego wystąpienia szczególnie predysponuje cukrzyca oraz niedobór witaminy B. Często powielanym błędem jest stosowanie wspomnianego leku z bardzo dużymi dawkami kwasu askorbinowego lub innymi środkami zakwaszającymi moczu. W przypadku nadmiernego obniżenia pH moczu, lek staje się bardziej rozpuszczalny w lipidach i w większym stopniu przenika do tkanek, w związku z czym jego toksyczność się nasila.

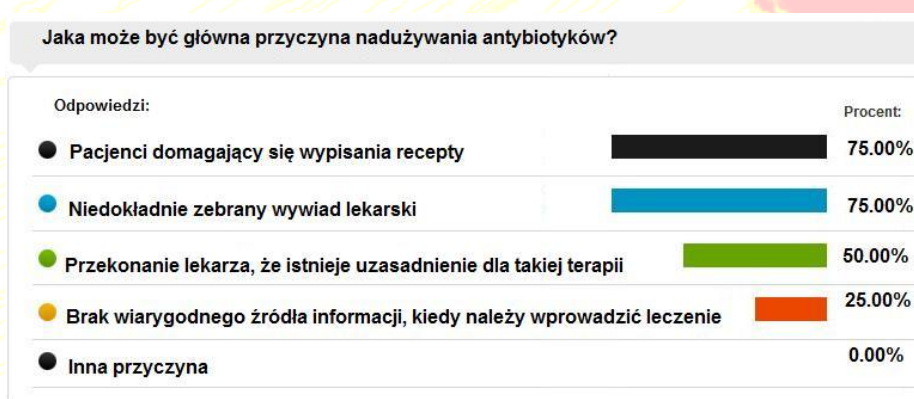
Dostępny bez recepty do stosowania miejscowego jest także inny, warty uwagi produkt. Zawiera w swoim składzie aż trzy antybiotyki (bacytracyna, neomycyna, polimyksyna B) o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego. Abstrahując od oczywistej kwestii rozwoju oporności bakteryjnej, stosowanie tego specyfiku w nadmiernych ilościach, na duże obszary skóry, czy głębokie rany może zwiększać jego wchłanianie i powodować zaburzenia błędnika i uszkodzenia słuchu. Z dużą rozważą lek ten powinien być

stosowany u dzieci. Pomimo tego, że wspomniane leki dostępne są bez recepty, gwarancją bezpiecznej i rozsądnej terapii jest ich stosowanie po konsultacji z lekarzem.

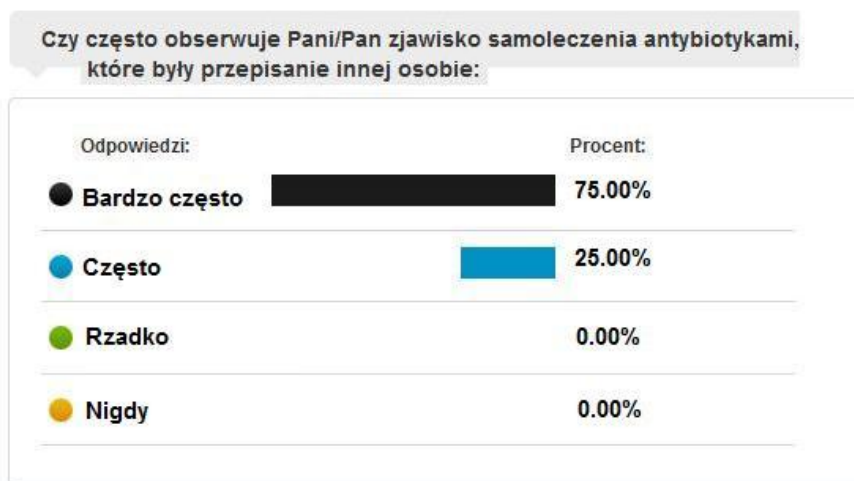
Poniżej znajdują się wyniki ankiety, w której respondenci wyrażali swoją opinię na temat problemu nadużywania antybiotyków w Polsce. Ankieta wciąż jest aktywna i dostępna na stronie internetowej Pracowni. Zdaniem aż 75% ankietowanych przyczyną nadużywania antybiotyków w Polsce jest domagający się wypisania recepty na taki lek pacjent. Identyczna ilość ankietowanych wskazała, iż impulsem do wdrożenia takiego leczenia jest niedokładnie zebrany wywiad lekarski [Wykres 7.].

Niestety jednogłośnie potwierdzono przypuszczenia, iż zjawisko samoleczenia „pożyczonymi” antybiotykami jest często lub bardzo często obserwowane – co przyznało 100% badanych [Wykres 8.].

[Wykres 7.] Przyczyny nadużywania antybiotyków.



[Wykres 8.] Częstość występowania zjawiska samoleczenia antybiotykami przepisany innymi osobie



Niektórzy ankietowani korzystali z możliwości wypowiedzenia własnego zdania na temat przyczyn nadużywania antybiotykoterapii w Polsce. Niektóre wypowiedzi zostały przytoczone poniżej:

*„Przeprowadzenie szeregu badań, które jednak trochę trwają, pozwalających jasno postawić diagnozę jest w istocie mało realne”.*

*„Antybiotyki są nadużywane z obawy o zignorowanie poważnego nadkażenia i późniejsze konsekwencje”.*

*„Problem jest złożony, proponuje przyjrzeć się tzw. NOCH-om, gdzie często lekarze przepisują głównie dzieciom antybiotyki z lęku przed konsekwencjami- nie mają komfortu ewentualnie kontroli w dniu następnym badanego dziecka. "Dzika " promocja leków z tej grupy przez akwizytorów farmaceutycznych powinna zostać zakazana ustawą. (przepraszam jest zakazana- kolejne martwe prawo- art 48,49 ustawa refundacyjna). Zaniedbanie nauki farmakognozji na studiach lekarskich i całkowite odejście od leku naturalnego - doskonałego w grupie tzw. pospolitych przeziębień to również problem”.*

*„(...) lepiej i korzystniej jest wypisać antybiotyk niż ryzykować niezdiagnozowanie zapalenia płuc”.*

### **Stosowanie leków dostępnych bez recepty w celach pozamedycznych**

Pozamedyczne stosowanie leku definiowane jest jako świadome przyjęcie środka leczniczego w celu innym niż terapeutyczny. Jego przykładem jest zamierzone odurzenie się lekiem, które w ostatnim czasie jest coraz to powszechniejsze wśród młodzieży. Jest to temat o tyle niepokojący, że niektóre z leków stosowanych aby wywołać taki efekt dostępne są bez recepty i powszechnie uchodzą za środki bezpieczne o niewielkiej szkodliwości dla zdrowia. Źródłem inspiracji dla młodzieży poszukującej łatwo dostępnego środka odurzającego może być forum internetowe, na którym nie brakuje wpisów zachęcających do ich stosowania oraz porad w jaki sposób najlepiej je przyjmować.

*„Ja ostatnio wzięłam 3 saszetki(...) pierwsze efekty od czasu spożycia zaczęłam zauważać jakoś po 20 min. Była noc, wyszłam na dwór, słuchawki na uszy i spacerowałam. Początek był lajtowy - światła zostawiały smugi, miałam mroczki przed oczami, a kiedy obserwowałam swoją dłoń, rozdzielała się ona na kilka warstw. Później wokół mnie pojawiały się migające, coraz bardziej wyraziste światełka. Po upływie ok. 40 min. od czasu spożycia owe światełka były już jedną wielką dyskoteką” – wpis na forum internetowym.*

Powyższy cytat odnosi się do stosowania benzydminy. W Internecie nie brakuje zwolenników jej pozamedycznego stosowania. Nieświadomi niebezpieczeństwa jakie może stwarzać przyjmowanie dawek większych niż wskazane w celach terapeutycznych, narażają się na poważne konsekwencje zdrowotne.

**Benzydamina** w postaci chlorowodoru benzydminy jest dostępna bez recepty i zaliczana do grupy indolowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Preparat zarejestrowany jest do stosowania miejscowego (aerozole, żele, pastylki do ssania) min. w stanach zapalnych jamy ustnej, gardła (Tantum Verde®, Uniben®, Septolux) oraz w zapaleniu pochwy i sromu - proszek do sporządzania roztworu (Tatnum Rosa®). Wykazuje właściwości: przeciwbólowe, przeciwzapalne, miejscowo znieczulające, przeciwobrzękowe i antyseptyczne. Przy stosowaniu miejscowym zaledwie do 5% zastosowanej dawki leku osiąga krążenie ogólne, dzięki czemu działanie ogólnoustrojowe jest praktycznie niezauważalne. Lek w przeciwieństwie do tradycyjnych NLPZ nie hamuje w dawkach leczniczych cyklooksygenazy i lipooksygenazy. Wydalany jest głównie z moczem w postaci nieaktywnych metabolitów lub związków sprzężonych. Jego toksyczność określana jest jako niewielka – dawka LD50 jest 1000 razy większa niż pojedyncza dawka terapeutyczna, co może stwarzać mylne wrażenie bezpieczeństwa jej nadużywania.

W przypadku doustnego przyjęcia substancja jest szybko wchłaniana i charakteryzuje się bardzo dużą biodostępnością – 87%, przy okresie półtrwania wynoszącym do 8 godzin, przy czym czas ten się wydłuża w przypadku przyjęcia większych dawek. Ponad 60% przyjętej dawki jest wchłaniane w ciągu jednej godziny, a całkowita absorpcja następuje w ciągu 4-6h. Benzydamina metabolizowana jest w wątrobie i wydalana z moczem oraz kałem. Lek jest lipofilny i charakteryzuje się dużą objętością dystrybucji – 110 L. W związku z przenikaniem bariery krew-mózg w dawkach przekraczających 500mg wykazuje psychoaktywne działanie, z uwagi na które stała się w ostatnich latach nadużywana w celu wywołania odurzenia. Szczególne upodobanie osób nadużywających tego środka zyskał preparat dostępny bez recepty - **Tantum Rosa** z uwagi na dużą dawkę - 500 mg leku w jednej saaszetce przeznaczonej do sporządzania roztworu.

W literaturze opisane są także przypadki przyjmowania tego leku w celach samobójczych.

**Opis przypadku:** 11 letnia dziewczyna przyjęta do szpitala z powodu ostrej intoksykacji, około 1,5 h wcześniej przyjęta w celu samobójczym doustnie 5 drażetek chlorowodoru benzydminy (ok. 14,7 mg/kg). Po godzinie od przyjęcia leku wystąpiła ospałość i halucynacje wzrokowe w postaci: pojawiających się węży, ruchomych ścian pomieszczenia, osób, które w rzeczywistości były nieobecne. Wyniki badań laboratoryjnych były w normie.

Pierwszym sygnałem przedawkowania NLPZ, w tym także benzydminy mogą być nudności i wymioty, choć należy pamiętać o ryzyku późnych, niespecyficznych objawów zatrucia – co utrudnia wczesne postawienie diagnozy. Przyjęcie dużych dawek lub przewlekłe stosowanie tej grupy leków wiąże się z ryzykiem krwawienia z przewodu pokarmowego, którego zwiastunem może być ból brzucha. Ponadto istnieje ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek, w szczególności podczas przyjmowania wyższych dawek niż zalecane. Ogólnoustrojowe przyjęcie benzydminy może początkowo objawiać się rozluźnieniem i relaksacją mięśni.

Ostremu zatruciu mogą towarzyszyć takie objawy jak: halucynacje wzrokowe i słuchowe, bezsenność lub ospałość, lęk, ból głowy, suchość w jamie ustnej, podwójne

widzenie, szum w uszach, nieskoordynowane i mimowolne ruchy ciała, nienaturalne zachowanie, zawroty głowy, lęk, niepokój, oczopląs, wzrost ciśnienia tętniczego, tachykardia, utrata przytomności, śpiączka. Niektóre z nich mogą być obserwowane już w niższych dawkach. Nie istnieje odtrutka swoista w przypadku zatrucia, w związku z czym postępowanie terapeutyczne jest wyłącznie objawowe.

Pomimo zapewnień o dużym bezpieczeństwie benzydamin, odnotowano przypadek wystąpienia niewydolności nerek już podczas jej miejscowego stosowania w postaci 3% kremu. Przyjmowanie wysokich, doustnych dawek jest zatem obarczone szczególnie wysokim takim ryzykiem.

W badaniach eksperymentalnych prowadzonych na myszach i szczurach ustalono, iż przyjmowanie dużych dawek leku powodowało spowolnienie tempa wzrostu i powiększenie wątroby.

Benzydamina według osób ją rekomendujących do stosowania w celach pozamedycznych ma powodować widzenie nierealnych postaci, barwnych światła, żywe postrzegania kolorów, widzenie zabawnych obrazów, słyszenie niezwyklej głębi dźwięków, zmienioną percepcję ciała, przy jednoczesnym zachowaniu „trzeźwości myślenia”.

W rzeczywistości wizje te często przybierają przerażającą i nieprzyjemną formę, a dodatkowo nierzadko towarzyszą im nieprzyjemne i niepokojące objawy w postaci: silnych bólów głowy, nudności i wymiotów, tachykardii. Najbardziej niepokojący jest jednak fakt, ograniczonej ilości danych na temat późniejszych konsekwencji stosowania dużych dawek tego leku.

*(...)Bałem się pójść spać, siedziałem do rana w pokoju przy zapalonym świetle, bo kolejnym efektem działania była taka paranoja że zaraz cos wyjdzie spod łóżka i mnie zabije, albo robaki zejdą ze ścian i mnie zjedzą.”- wpis na forum internetowym*

*„(...)Tak bardzo się bałam, odwiedzali mnie zmarli których znałam, mówili mi jak bardzo się na mnie zawiedli i nie znikali przy dotyku. (...) czułam że ktoś jest po drugiej stronie drzwi i chce mnie zabić. Przez całą noc nie mogłam zasnąć, miałam straszne omamy słuchowe. Od czasu kiedy to wzięłam nie czuje głodu, nie jem wcale, bo w sumie o tym nie myślę, bardzo źle się czuję... Dodam że cały czas mam bardzo szybkie tętno i pocę się dużo silniej niż kiedykolwiek. Potrzebuje pomocy lekarza, mógłby ktoś dać mi jakąś radę?”- wpis na forum internetowym*

Niestety rola farmaceuty w celu zapobiegania nadużywaniu takich leków jak benzydamina, dekstrometorfan czy dimenhydrinat jest ograniczona z uwagi na możliwość zakupu większej ilości opakowań tych leków w dowolnej ilości aptek. Zwiększenie nadzoru nad treściami zamieszczanymi w Internecie mógłby w istotnym zakresie przyczynić się do zmniejszenia zjawiska pozamedycznego stosowania leków.

**Autorzy deklarują brak konfliktu interesów w niniejszym opracowaniu.**

**Literatura:**

- M. Dogan, C. Yilmaz, et al. A case of benzydamine HCL intoxication. *Eas.Jour.of Med.* 11(2006): 26-28
- SCSmolinske, AH Hall, SA Vandenberg et al. Toxic effects of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in overdose. An overview of recent evidence on clinical effects and dose-response relationships. *Drug Saf.* 1990,5(4):252-74.
- C. A. O'Callaghan, P. A. Andrews, C.S. OggRenal disease and use of topical non-steroidal anti-inflammatory drugs.*BMJ.* 1994 January 8; 308(6921): 110-111.
- B. Silvestrini, P.ScorzaBarcellona, A. Garau, et al. Toxicology of benzydamine. Volume 10, Issue 1, January 1967, Pages 148-159
- K. Korzeniowska, K. Simon, A. Jabłeczka Uzależnienie od kropli do nosa – opis przypadku. *Przegląd Lekarski.* 2012/69/10. s.1168-69

**Opracowanie:** Daria Schetz, Ivan Kocić Gdańsk, 20.11.2013 r.

**Pracownia Monitorowania Działań Niepożądanych  
Leków i Poprawy Bezpieczeństwa Farmakoterapii**

Katedry i Zakładu Farmakologii  
Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego  
ul. Dębowa 23, 80-204 Gdańsk  
Tel. 695 702 876  
Fax: (58) 349 18 11  
dnl@gumed.edu.pl  
www.dnl.gumed.edu.pl