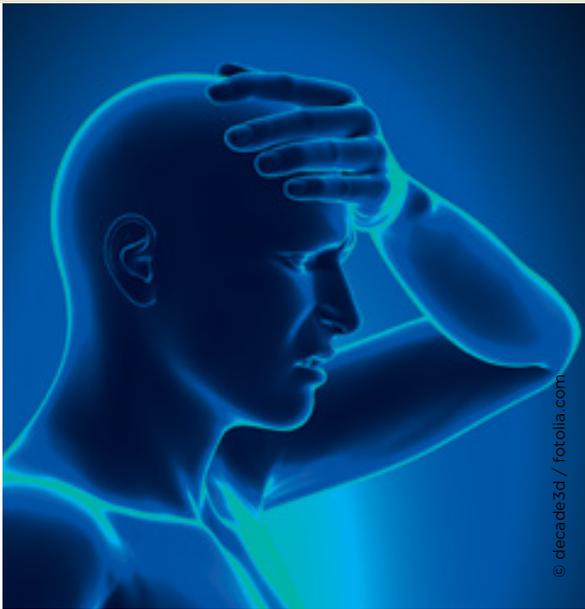


FORSCHUNG medizin

Erkältung



Die Kombination aus Acetylsalicylsäure plus Pseudoephedrin zeigt sich überlegen gegenüber Monosubstanzen.

State-of-the-art – Seit über zehn Jahren ist eine Kombination aus 500 Milligramm Acetylsalicylsäure (ASS) und 30 Milligramm Pseudoephedrin (PSE) zur Linderung von Symptomen bei Erkältungen und grippalen Infekten auf dem Markt. Schon bei der Zulassung des Präparates im Juli 2002 handelte es sich um die erste und einzige Neuzulassung eines Kombinationsproduktes im Erkältungsmarkt, dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit auf Basis zweier doppelblinder, placebokontrollierter Studien mit insgesamt über 1200 Patienten belegt wurde. Um zu beweisen, dass das Erkältungspräparat auch die aktuellen, wissenschaftlich strengen EMA-Richtlinien für Kombinationspräparate erfüllt, wurde die nach diesen Guidelines angelegte Vishnu-Studie durchgeführt. Sie untersuchte die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Kombination aus 1000 Milligramm ASS plus 60 Milligramm PSE gegenüber den Monosubstanzen 1000 Mil-

ligramm ASS, 60 Milligramm PSE sowie Placebo bei 833 Patienten mit Nasenschleimhautschwellung und Schmerzen assoziiert mit einer akuten, viralen Infektion der oberen Atemwege. Dabei erhielten 235 Patienten ASS plus PSE, 240 Patienten ASS, 237 Patienten PSE und 121 Patienten Placebo. Die primären Endpunkte der monozentrischen, randomisierten, vierarmigen, parallelen, doppelblinden Studie waren die Wirksamkeit bei Schmerzen und die Wirksamkeit auf Nasenschleimhautabschwellung bei Schnupfen. Während Schmerzintensität und Schmerzlinderung anhand einer subjektiven Fünf-Punkte-Schmerzbewertungsskala erhoben wurden, fand zur Beurteilung der Nasenschleimhautschwellung die Rhinomanometrie, ein Messverfahren zur Bestimmung des Luftwiderstandes beim Atmen durch die Nase, Anwendung.

Mit ihrem Design entspricht die Studie den strengen EMA-Richtlinien für Kombinationspräparate. Die Studie dokumentiert eine statistisch signifikante Überlegenheit der Kombination aus ASS plus PSE gegenüber der Monosubstanz PSE in Bezug auf eine Schmerzreduktion sowie eine signifikante Überlegenheit gegenüber ASS oder Placebo in Bezug auf eine Nasenschleimhautabschwellung. Die primären Endpunkte der Studie wurden damit erreicht, es gab keine unerwarteten, unerwünschten Ereignisse und keine schwerwiegenden Nebenwirkungen. Die Vishnu-Studie untermauert damit die bisherigen klinischen Daten und Ergebnisse nicht-interventioneller Studien zu dem Erkältungspräparat aus den letzten zehn Jahren. ■

QUELLE

Pressegespräch „Der „Age“-Test für Aspirin Complex: die Vishnu-Studie – Das Erkältungspräparat zehn Jahre nach Einführung unter der Lupe“, 21. August 2013, Hamburg. Veranstalter Bayer Vital GmbH, Leverkusen.



Sodbrennen Magenschmerz (Völlegefühl)

Wird der Magen dir zur Last

Iberogast®

Pflanzlich – Schnell wirksam

Iberogast®

beruhigt die Magennerven

entspannt die Magenmuskeln

reguliert die Magenbewegung

normalisiert die Säurebildung

schützt die Magenschleimhaut



*Quelle: TDW2012

Iberogast®. Zusammensetzung: 100 ml Flüssigkeit enthalten folgende Wirkstoffe: Auszüge aus: Iberis amara (Bittere Schleifenblume - Frische Ganzpflanze) (1 : 1,5-2,5) 15,0 ml, Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V); Angelikawurzel (1 : 2,5-3,5) 10,0 ml; Kamillenblüten (1 : 2-4) 20,0 ml; Kümmelfrüchten (1 : 2,5-3,5) 10,0 ml; Mariendistelfrüchten (1 : 2,5-3,5) 10,0 ml; Melissenblättern (1 : 2,5-3,5) 10,0 ml; Pfefferminzblättern (1 : 2,5-3,5) 5,0 ml; Schöllkraut (1 : 2,5-3,5) 10,0 ml; Süßholzwurzel (1 : 2,5-3,5) 10,0 ml; Auszugsmittel für alle Arzneidrogen: Ethanol 30 % (V/V). **Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung von funktionellen und motilitätsbedingten Magen-Darm-Erkrankungen wie Reizmagen- und Reizdarmsyndrom sowie zur unterstützenden Behandlung der Beschwerden bei Magenschleimhautentzündungen (Gastritis). Diese Erkrankungen äußern sich vorwiegend in Beschwerden wie Magenschmerzen, Völlegefühl, Blähungen, Magen-Darm-Krämpfen, Übelkeit und Sodbrennen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die Wirkstoffe von Iberogast®. Bei Kindern unter 3 Jahren darf Iberogast® nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Schwangerschaft und Stillzeit: Aus den vorliegenden Daten lassen sich keine Hinweise für Bedenken hinsichtlich der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ableiten. Gleichwohl soll Iberogast® während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden. **Nebenwirkungen:** Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden auftreten. Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden. **Warnhinweis:** Das Arzneimittel enthält 31 Vol.-% Alkohol. **Stand der Information:** 08/2013. Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Havelstraße 5, 64295 Darmstadt. www.iberogast.de