



NebusalTM 7%

Sterile 7%-ige hypertone Kochsalzlösung

Klarer Vorteil bei der Schleimbefreiung



Forest



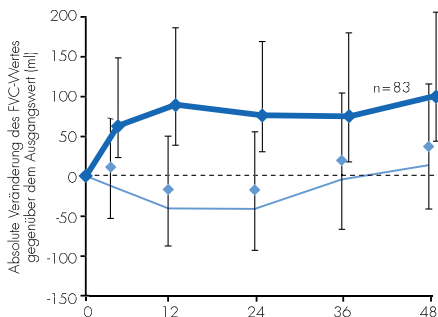
CE 0123



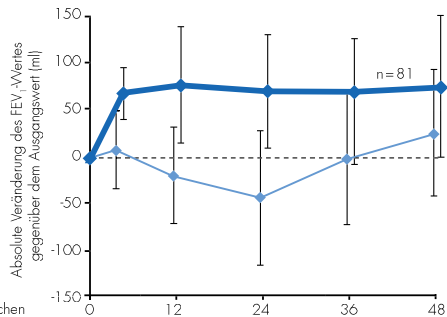
Klarer Vorteil bei der Schleimbefreiung

Verbesserte Lungenfunktion bei Mukoviszidose-Patienten im Vergleich zur 0,9%-igen Kochsalzlösung¹

Absolute Veränderung der Forcierten Vitalkapazität (FVC)



Absolute Veränderung des forcierten expiratorischen Volumens (FEV₁)



0,9%-ige Kochsalzlösung

7%-ige hypertone Kochsalzlösung

Klarer Vorteil bei der Schleimbefreiung

Signifikante Reduktion des Antibiotikaverbrauchs²

- Bei Anwendung von 7%-iger hypertoner Kochsalzlösung wurden insgesamt signifikant weniger Antibiotika wegen Exacerbationen eingenommen als bei Anwendung von 0,9%-iger Kochsalzlösung.²
- Im Sputum der Anwender von 7%-iger hypertoner Kochsalzlösung wurde kein Anstieg von *Pseudomonas aeruginosa* oder *Staphylococcus aureus* festgestellt.²

Verbesserte Lebensqualität²

- Mukoviszidose-Patienten die 7%-ige hypertonische Kochsalzlösung erhielten, hatten signifikant weniger Exacerbationen und signifikant weniger Fehlzeiten am Arbeitsplatz und in der Schule.²

Nebusal™ 7%
Sterile 7%ige hypertone Kochsalzlösung

Klarer Vorteil bei der Schleimbefreiung



Die 7%-ige hypertone Kochsalzlösung erhöht aufgrund ihrer osmotischen Effekte die Sekretmobilisation in den unteren Atemwegen bei Patienten mit persistierendem Mucus.

**7%-ige hypertone Kochsalzlösung:
Empfohlen von der BTS (British
Thoracic Society) für die
Behandlung von Mukoviszidose
und Non CF-Bronchiektasen.³**

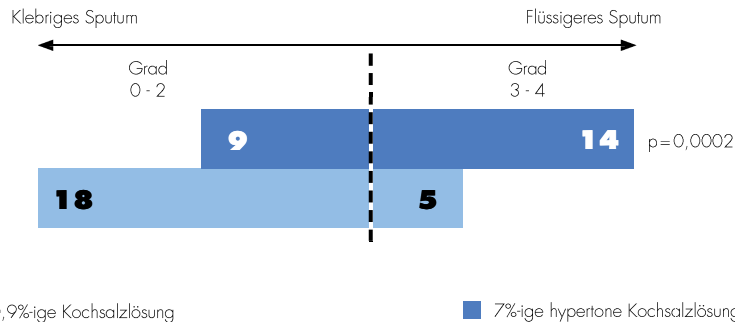


CE 0123

Klarer Vorteil bei der Schleimbefreiung

Signifikante Reduktion der Sputumviskosität im Vergleich zur 0,9%-igen Kochsalzlösung⁴

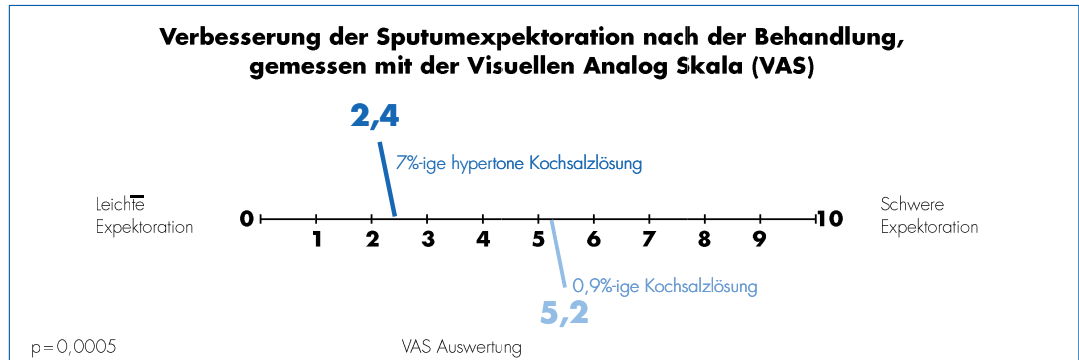
Veränderung der Sputumviskosität nach der Behandlung



Klarer Vorteil bei der Schleimbefreiung

Signifikante Verbesserung der Sputumexpektoratio

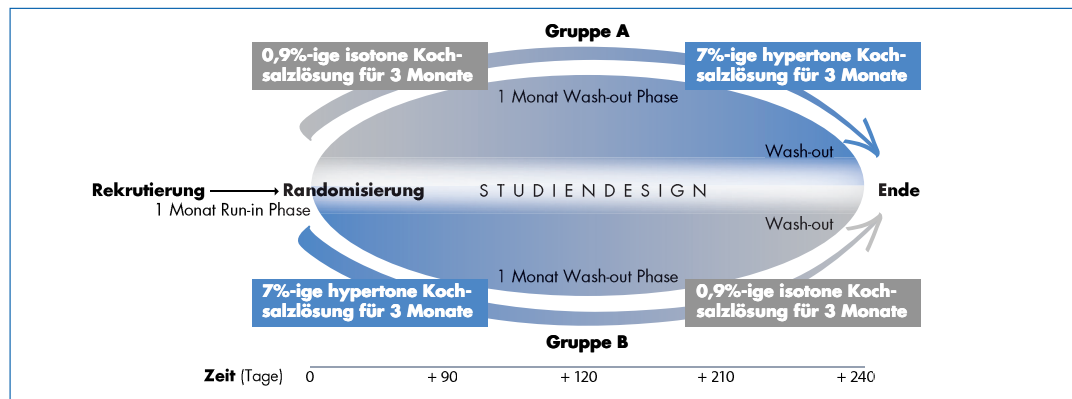
im Vergleich zur 0,9%-igen Kochsalzlösung⁵



mod. nach Kellert F et al 2005

Das Sputumgewicht war signifikant höher nach Anwendung der 7%-igen hypertonen Kochsalzlösung als nach Anwendung der 0,9%-igen ($p = 0,002$)⁵

Studiendesign⁶:



mod. nach: Kelleet et al., Respir. Med. 105 (2011) 1831-1835

Primäre Endpunkte

- Veränderungen im absoluten FEV₁ (forciertes expiratorisches Volumen in einer Sekunde)
- FVC (forcierte Vitalkapazität)

Sekundäre Endpunkte

- Lebensqualität
- Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen/ Exacerbation
- Sputumviskosität und Leichtigkeit der Expektorator



Studienergebnisse:

Signifikante Verbesserung von FEV₁ und FVC im Vergleich zu 0,9%-iger isotoner Kochsalzlösung⁷

Veränderungen der Lungenfunktion über Behandlungsperioden (Veränderung in % zum Wert vor Behandlung)			
Phase	Aktiv (HS)	Placebo (IS)	p-Wert
FEV ₁ Veränderung in % (95% C.I.)	15,1 (8,2 ; 22,0)	1,8 (-8,9 ; 10,7)	< 0,01
FVC Veränderung in % (95% C.I.)	11,23 (8,6 ; 13,9)	0,72 (-7,4 ; 8,9)	< 0,01



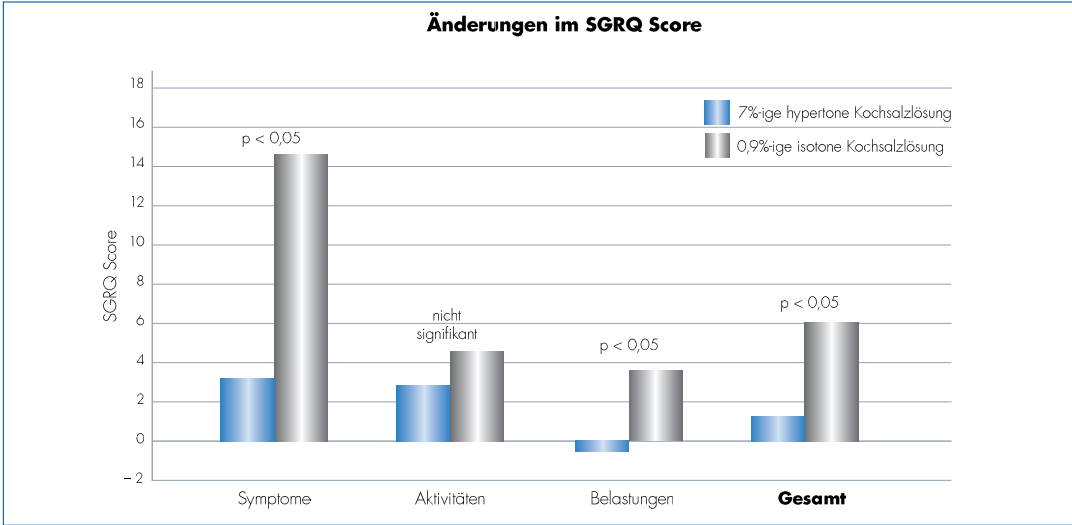
Studienergebnisse:

Deutliche Reduktion von Antibiotika-Therapien und Exacerbationen im Vergleich zu 0,9%-iger isotoner Kochsalzlösung⁸

Exacerbationen und Antibiotika-Therapien/Jahr				
	Baseline retrospektive Erinnerung	Aktiv prospektiv	Placebo prospektiv	p-Wert aktiv: Placebo
Antibiotika-Therapien/Jahr	2,11	2,43	5,43	< 0,05
Exacerbationen/Jahr	2,60	2,14	4,85	< 0,05

Studienergebnisse:

Veränderungen der Lebensqualität nach SGRQ⁹



Fazit:

Die regelmäßige Anwendung von 7%-iger hypertoner Kochsalzlösung

- **verbessert die Lungenfunktion und Lebensqualität¹⁰,**
- **reduziert die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen bei Patienten mit Non-CF Bronchiektasen¹⁰,**
- zeigt darüber hinaus Verbesserungen in Bezug auf die Sputumviskosität und die Leichtigkeit der Expektorat¹⁰.

NebusalTM 7%
Sterile 7%ige hypertone Kochsalzlösung

Klarer Vorteil bei der Schleimbefreiung



Die 7%-ige hypertone Kochsalzlösung erhöht aufgrund ihrer osmotischen Effekte die Sekretmobilisation in den unteren Atemwegen bei Patienten mit persistierendem Mucus.

**7%-ige hypertone Kochsalzlösung:
Empfohlen von der BTS (British
Thoracic Society) für die
Behandlung von Mukoviszidose
und Non CF-Bronchiektasen.³**



CE 0123