



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **69890** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)

A61K 9/06 (2006.01)

A61K 31/18 (2006.01)

A61K 31/63 (2006.01)

A61K 47/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 01760	(72) Винахідник(и): Довжук Вікторія Валентинівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 17.02.2012	(73) Власник(и): НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ, бул. Т. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.05.2012	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.05.2012, Бюл.№ 9	

(54) ПРЕПАРАТ НІМЕЛАН-ГЕЛЬ ДЛЯ МІСЦЕВОГО ЗАСТОСУВАННЯ

(57) Реферат:

Препарат німелан-гель для місцевого застосування містить німесулід, алантоїн, димексид, карбопол, триетаноламін та воду очищену.

UA 69890 U

Корисна модель, що заявляється, належить до протизапальних засобів для зовнішнього застосування, а саме до емульгелів німесулід у композиції з алантоїном для місцевого застосування.

Німесулід - це відомий протизапальний засіб, терапевтична активність якого вже доведена. Фізико-хімічні властивості німесулід, зокрема розчинність в органічних розчинниках і воді, дозволяють оптимізувати його біологічну доступність шляхом введення у гідрофільний гель димексиду.

Німесулід у композиції з алантоїном є ефективним протизапальним засобом який регенерує обмінні процеси епідермісу та дерми, пом'якшує процеси рубцювання ран [1].

На сьогодні найбільш перспективним й безпечним лікарським засобом з протизапальною дією з нестероїдних препаратів є препарати для місцевого застосування. Так системний вплив їх різко знижується, а отже і ймовірність розвитку побічних ефектів. Місцеві лікарські форми - нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) - можуть призначатися сумісно із системними препаратами, якщо недостатній анальгетичний ефект або погана переносимість пероральних нестероїдних протизапальних препаратів [2]. Сумісне (місцеве й системне) застосування нестероїдних протизапальних препаратів надає можливість знизити дозу перорального застосування препарату й одержати швидкий анальгетичний ефект. З метою підвищення ефективності нестероїдних протизапальних препаратів - у терапії створюються спеціальні схеми лікування. Німесулід в м'якій лікарській формі застосовується як допоміжна терапія при вживанні пероральної, що забезпечує оптимальне всмоктування препарату, швидкість розвитку ефекту та його безпека. Проведення локальної терапії досить ефективно й надзвичайно зручно при забиттях, запаленнях з обмеженням руху, інфекційно-запальної та посттравматичної патології, а також остеоартритів, переартритів, артритів ревматичного походження при спортивних травмах та розтягненнях зв'язок.

За регенеративною дією препарат немає аналогів:
- відносна простота й безпека застосування,
- значно менша виразність побічних дій, у першу чергу, з боку травного тракту,
- забезпечення високої концентрації активних речовин у місці нанесення препарату,
- можливість поєднання в одній лікарській формі декількох речовин, які спрямовані на терапевтичний ефект.

Фармацевтична промисловість України випускає частіше таблетовані та ін'єкційні форми нестероїдних протизапальних препаратів, значно рідше - м'які (гелі, мазі, супозиторії). Тому виникає необхідність розширення асортименту м'яких лікарських форм місцевої дії на фармацевтичному ринку, за рахунок розробки нових ефективних безпечних препаратів нестероїдних протизапальних препаратів вітчизняного виробника Перспективною пропозицією в цьому аспекті є м'які лікарські форми з німесулідом.

Найбільш вдалою лікарською формою препаратів, в призначеннях для протизапальної локальної терапії, є саме гель. Застосування гелю більш гігієнічне в порівнянні із застосуванням мазі або крему, економне, оскільки максимальна кількість препарату, що наноситься, проходить шкіряний бар'єр. Препарати на гідрофільній основі у формі гелю мають додаткову зволожуючу дію на шкіру, а повільна дифузія активної речовини в тканині дозволяє досягти пролонгованого ефекту препарату. Тому розробка препарату з німесулідом у формі гелю є найбільш вигідною.

Найбільш близьким препаратом, вибраний як прототип, є гелева система для місцевого застосування з німесулідом [3].

Задача корисної моделі полягає у створенні такого протизапального засобу для місцевого застосування, який би мав оптимальну всмоктуючу властивість та не пошкоджував шкіру.

В результаті досліджень недоліків застосування німесулід як препарату для зовнішнього застосування було встановлено, що їх можна уникнути, якщо німесулід введений в основу в подрібненому вигляді. В цьому випадку німесулід проявляє фармакологічну дію, еквівалентну за ефективністю дії фармацевтичних препаратах у вигляді його розчинів. При цьому можуть бути зменшені витрати дисперсійного середовища та, відповідно, підвищення збереження шкіри, не виникає забарвлення препаратом. Таким чином можуть бути вирішені проблеми зовнішнього застосування.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому препараті, до складу якого входить німесулід, алантоїн та вода очищена, згідно з корисною моделлю, додатково вводять димексид, карбопол, триетаноламін при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

німесулід	1,0
алантоїн	3,0
димексид	3,0
карбопол	0,3

триетаноламін 0,4
вода очищена до 100,0.

Відмінною особливістю запропонованого препарату німелан-гель є введення до його складу карбополу з метою покращення тиксотропних властивостей пластичної маси та введення в емульгель триетаноламіну.

Карбопол - згущувач, розподілювальна та емульгуюча речовина. Гарний згущувач, добре розчиняється у воді, легко змішується з будь-якими активними інгредієнтами, введення його в систему дозволяє поліпшити як споживчі властивості препарату, так і їхні економічні характеристики за рахунок зниження вмісту основоутворюючих речовин і їхньої заміни на воду, тому що гелі на 98-99 % складаються з води.

Алантаїн - добре розчиняється у воді, легко змішується з іншими інгредієнтами, має гарні зволожуючі властивості, поліпшує загоєння ран та пом'якшує шкіру.

Димексид добре змішується з водно-спиртовим розчином в усіх співвідношеннях. Має здатність проникати через біологічні мембрани, у тому числі, через шкірні бар'єри. Препарат має помірний антисептичний і фібринолітичний ефект. Він також підсилює проникнення через шкіру лікарської речовини.

Препарат являє собою злегка прозорий, лимонно-жовтого кольору гель зі слабким специфічним запахом.

Основне призначення: Німелан-гель сучасний нестероїдний протизапальний препарат місцевої дії з високою анальгетичною, протизапальною та регенеративною дією. Рекомендується для застосування при забиттях, запаленнях з обмеженням руху, інфекційно-запальної та посттравматичної патології, а також остеоартритів, переартритів, артритів ревматичного походження при спортивних травмах та розтягненнях зв'язок [4].

Джерела інформації:

1. Насонов Е.Л. Нестероидные противовоспалительные препараты. - М.: Анко, 2000. - 143 с.
2. Олюнин Ю.А. Использование нимесулида в терапии ревматических болезней // Здоров'я України. - 2010. - № 15-16. - С. 244-245.
3. Насонов Е.Л. Применение нестероидных противовоспалительных препаратов и ингибиторов циклооксигеназы-2 в начале XXI века // Рос. мед. журнал. - 2003. - Т. 11, № 7. - С. 31-43.
4. Физическая реабилитация. Учебник для студентов высших учебных заведений. Под ред. проф. С.Н. Попова. Изд. третье переработанное и доп.: - Ростов-на Дону: "Феникс, 2005.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Препарат німелан-гель для місцевого застосування, до складу якого входить німесулід, алантаїн та вода очищена, який **відрізняється** тим, що додатково містить димексид, карбопол, триетаноламін, при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

німесулід	1,0
алантаїн	3,0
димексид	3,0
карбопол	0,3
триетаноламін	0,4
вода очищена	до 100,0.

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601