

Винахід належить до медичної галузі науки, до препаратів для медичних цілей, до фармацевтичних препаратів у формі розчинів.

Відомий розчин для інфузій Tensiton®, виробництва компанії "Infusia a.s.". Чеська Республіка, зареєстрований в Україні як лікарський засіб (Реєстраційне посвідчення №P.03.02/04400 від 19.03.2002р.). Склад відомого лікарського засобу: Декстран 70-60г; натрію хлорид 75г; вода для ін'єкцій до 1л. Лікарський засіб є гіперосмотичним колоїдним плазмозамінним гіпертонічним розчином хлористого натрію з легко гіпертонічно діючим розчином високомолекулярного полісахариду декстрану з приблизною молекулярною масою M70000. Дія лікарського засобу полягає в підвищенні циркулюючого об'єму, тонізує мілкі артерії з відновленням функції моторики судин, зниження в'язкості крові, покращення мікроциркуляції, зниження ризику мікроемболізації тощо. Застосовують при різкій та великій крововтраті при травмах, політравмах та черепно-мозкових пораненнях, різка втрата крові при операціях (Maningas P.A., Mattox K.L., Pepe P.E.: Hypertonic saline - Dextran solutions for the prehospital management of traumatic shock. - Anaesthesia, 36, 1987, suppl., p.4; Клінічна стаття на Тензітон виробництва "Infusia a.s.", Чеська Республіка <http://www.imc-ostrava.cz/infusia/rus/>).

Недоліком відомого в Україні плазмозамінного розчину для інфузій Tensiton® є велика кількість протипоказань: гіпогідратація пацієнта, гіперосмолярність та гіпернатріємія; шок, що продовжується більше ніж 60 хвилин з моменту розвитку активних проявів. За рахунок гіпертонічного розчину натрію хлориду досягається різке завищення осмолярності. Недоліком є те, що при шоку, що продовжується більше ніж 60 хвилин, вводити лікарський засіб забороняється.

В основу винаходу поставлено задачу удосконалення лікування та профілактики гострого травматичного, операційного та опікового шоку, гострої крововтрати, шоку в результаті інтоксикації, сепсису.

Поставлена задача вирішується додаванням до розчину високомолекулярного декстрану 70 (з молекулярною масою 64000-76000) ізотонічного розчину натрію хлориду (натрію хлориду 0,9%).

За рахунок активної речовини з високою молекулярною масою, досягається ефект швидкого підвищення артеріального тиску, а за рахунок ізотонічного розчину натрію хлориду дозволяється ефективно використання при стадії декомпенсації травматичного шоку. Склад винаходу:

- Декстрану 70 (Ph. Eur. 4th ed., 1998) - 60г;
- Натрію хлориду (ВФС 42У-212-1053-99) - 9г;
- води для ін'єкцій (ВФС 42-2620-89) - до 1л.

Для виготовлення винаходу використовується субстанція Декстрану 70 виробництва фірми "Biotika" (Словаччина), зареєстрована в Україні як лікарський засіб (Реєстраційне посвідчення №P.07.03/07101); субстанція Натрію хлориду виробництва фірми "Salinen Austria AG" (Австрія), зареєстрована в Україні як лікарський засіб (Реєстраційне посвідчення №P.05.00/01814); вода для ін'єкцій, вироблена на заводі ЗАТ "Інфузія" згідно стандартів підприємства на обладнанні зворотнього осмосу фірми "Rochem" (Німеччина).

Завдяки відносно високій молекулярній масі, близької до такої альбуміну крові, та ізотонічному розчину натрію хлориду винахід поступово проникає через судинні стінки та при введенні в кровоносне русло довго в ньому циркулює. В результаті високого осмотичного тиску, що перевищує приблизно в 2,5 рази осмотичний тиск білків плазми крові, винахід затримує рідину в кровоносному руслі, тим самим надає гемодинамічну дію. Таким чином винахід можна застосовувати для профілактики та лікування шоків станів на будь-якій стадії, а також при захворюваннях, що супроводжуються токсемією ендо- та екзогенного походження. Протипоказань у винаходу значно менше ніж у аналога, що характеризується в першу чергу, виключно підвищеною чутливістю до декстрану. Кровозамінник та перфузійний розчин "Полідекстран" є колоїдним розчином - плазмозамінником, що відрізняється від Tensiton® плазмоекспансивною дією середньої тривалості, у випадку екстреної аплікації підвищує циркулюючий об'єм плазми приблизно на 120% по відношенню до введеного обсягу.

Характерною особливістю дії винаходу є його властивість зв'язувати велику кількість води, що викликане колоїдно-осмотичним та онкотичним ефектом декстрану, аналогічного з плазмою. Винахід є тимчасовим замінником кров'яної плазми у випадках великої втрати кров'яної рідини.

За результатами випробування на гостру токсичність та специфічної активності, що були проведені на базі Інституту фармакології та токсикології АМН України винахід відноситься до класу небезпеки - відносно безпечні речовини. В ході проведення аналізів на гостру токсичність смертельних випадків не виявлено, спостереження за тваринами, над якими проводилися дослідження, здійснювали протягом 14 діб. За результатами випробування на специфічну активність було встановлено, що винахід статистично достовірно подовжує час бокового положення тварин та збільшує тривалість їх життя в умовах отруєння натрієм нітропрусидом.

На підставі вищенаведеної інформації та достовірних даних випробувань на гостру токсичність та специфічну активність можна стверджувати, що винахід - плазмозамінник та перфузійний розчин для інфузій Полідекстран є найкращим засобом для лікування та профілактики гострого травматичного, операційного та опікового шоку на будь-якій його стадії, гострої крововтрати, шоку в результаті інтоксикації, сепсису за рахунок високої молекулярної маси, що дозволяє винаходу циркулювати в крові та затримувати рідину, що й обумовлює його гемодинамічні властивості.