



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **18403** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61K 9/08

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ "РОЗЧИН ХАРТМАНА"

1

2

(21) u200603949

(22) 10.04.2006

(24) 15.11.2006

(46) 15.11.2006, Бюл. № 11, 2006 р.

(72) Лимар Володимир Іванович

(73) ЗАКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ІН-
ФУЗІЯ"

(57) Розчин для інфузій, що містить натрію хлорид,
калію хлорид, натрію лактат і воду для ін'єкцій,

який відрізняється тим, що додатково введено до
його складу кальцію хлорид дигідрат і магнію хло-
рид гексагідрат при наступному співвідношенні:

натрію хлорид	6,00 г
калію хлорид	0,40 г
натрію лактат	3,03 г
кальцію хлорид дигідрат	0,20г
магнію хлорид гексагідрат	0,20 г
вода для ін'єкцій	до 1 л.

Корисна модель належить до медичної галузі
науки, до препаратів для медичних цілей, до фар-
мацевтичних препаратів у формі розчинів.

Відомий розчин для інфузій Ionosteril®, вироб-
ництва компанії "Fresenius Kabi Deutschland", Німеч-
чина, зареєстрований в Україні як лікарський засіб
[Реєстраційне посвідчення №UA/0950/01/01 від
17.05.2004р.]. Склад відомого лікарського засобу:
натрію хлорид - 6,43 г; натрію ацетат тригідрат -
3,674 г; калію ацетат - 0,393 г; кальцію ацетат без-
водний - 0,261 г; магнію ацетат тетрагідрат - 0,268
г; вода для ін'єкцій до 1 л. Лікарський засіб за су-
купністю ознак не є найбільш близьким аналогом
до корисної моделі. Найбільш близьким аналогом
корисної моделі є лікарський засіб Ionosteril®
Lactat or Mallat (Йоностерил® лактат чи маллат)
виробництва компанії "Fresenius Kabi Deutschland",
Німеччина, що не зареєстрований на території
України, але його якість та фармакологічна дія
доведена міжнародною практикою. Склад аналогу:
натрію хлорид - 6,0 г; калію хлорид - 0,4 г; кальцію
хлорид - 0,13 г; магнію хлорид - 0,2 г; натрію лак-
тату - 1,47 г; вода для ін'єкцій до 1 л. Такий лікар-
ський засіб є ізотонічним електролітним розчином
для початкового заміщення електролітів. Застосо-
вують при збалансованому кислотно-лужному об-
міні та при легкому ацидозі (Инфузионная терапия
и клиническое питание. Под ред. Проф. Г.Н. Хля-
бича. - Германия: фирма Фрезениус АГ, 1992).

Недоліком відомого ізотонічного електролітно-
го розчину Ionosteril® Lactat or Mallat є показання
до його застосування виключно при збалансова-
ному кислотно-лужному обміні.

В основу корисної моделі поставлено задачу
удосконалення лікування та профілактики гіпово-
лемії та ізотонічної дегідратації у сполученні з ме-
таболічним ацидозом, регідратації інтерстиціаль-
ного простору після колоїдного заміщення об'єму,
а також для пре-, інтра-, післяопераційного під-
тримання балансу рідини.

Поставлена задача вирішується завдяки збі-
льшеній кількості натрію лактату у складі корисної
моделі та збалансованому складу електролітів.

За рахунок збільшеної кількості натрію лактату
досягається поповнення дефіциту об'єму цирку-
люючої крові. Натрію лактат у результаті метабо-
лічних процесів перетворюється в аніони бікарбо-
нату, які сприяють швидкому відновленню
кислотно-лужного балансу крові, сприяють підви-
щенню ємності бікарбонатного буфера, тобто
більш повному підтриманню кислотно-лужної рів-
новаги.

Склад корисної моделі:

Натрію хлориду	- 6,00 г
Калію хлориду	- 0,40 г
Натрію лактату	- 3,03 г
Кальцію хлориду дигідрату	- 0,20 г
Магнію хлориду гексагідрату	- 0,20 г
Води для ін'єкцій	- до 1 л

Завдяки збільшеній кількості натрію лактату та
збалансованому складу електролітів корисна мо-
дель корегує водно-лужний баланс, проявляє дез-
інтоксикаційну дію. При внутрішньовенному вве-
дженні корисної моделі на короткий час
збільшується осмолярність крові. Корисна модель
довго не залишається в крові людини та приблиз-
но через півгодини переходить в тканини. Складо-

(19) **UA** (11) **18403** (13) **U**

ві корисної моделі виводяться з сечею. Таким чином корисну модель можна застосовувати при гіповолемії та ізотонічній дегідратації у сполученні з метаболічним ацидозом; для пре-, інтра-, післяопераційного підтримання балансу рідини; при регідратації інтерстиціального простору після колоїдного заміщення об'єму. Розчин для інфузій "Розчин Хартмана" є розчином для корекції порушень електролітного балансу.

Характерною особливістю дії корисної моделі є його властивість швидко збільшувати осмолярність крові на короткий час, що призводить до швидкої корекції водно-лужного балансу, корекції порушень електролітного балансу.

За результатами доклінічного дослідження корисної моделі „Розчин Хартмана”, що були проведені на базі кафедри фармакології та клінічної фармакології Дніпропетровської державної медичної академії, корисна модель відноситься до класу малотоксичних речовин. В ході проведення досліджень смертельних випадків не виявлено, спостереження за тваринами, над якими проводилися дослідження, здійснювали протягом 14 діб.

За результатами випробування на специфічну регідратаційну активність, гостру токсикологічну дію та вивчення специфічної фармакологічної активності, пов'язаної з особливостями електролітного складу було встановлено, що корисна модель статистичне достовірно корегує всі параметри та маркери дегідратації, що стосувалося стану кардіальної діяльності, відновлення вихідного ритму серцевих скорочень, нормалізації електричних еквівалентів дротропної та батмотропної функції. Корекції про доклінічних дослідженнях підпадають

на всі показники електролітного, кислотно-основного балансу.

За результатами відкритого дослідження про вивченню ефективності та перенесення корисної моделі „Розчин Хартмана” у пацієнтів після операцій на органах черевної порожнини, що були проведені на клінічній базі кафедри шпитальної хірургії з курсом анестезіології та урології Тернопільської державної медичної академії ім. І. Я. Горбачевського, було статистичне встановлено, що корисна модель немає токсичних властивостей та не викликає побічних дій, а також не впливає на білково-синтетичну функцію печінки, на фізико-хімічні властивості білків сироватки крові. У ході проведення клінічних досліджень корисної моделі, було доведено, що в результаті лікування корисна модель „Розчин Хартмана” підвищує рівень електролітів у сироватці крові та має виражений терапевтичний ефект щодо нормалізації показників центральної геодинаміки у хворих, які перенесли оперативні втручання на органах черевної порожнини.

На підставі вищенаведеної інформації та достовірних даних доклінічного та клінічного досліджень можна стверджувати, що корисна модель - розчин для інфузій „Розчин Хартмана” є найкращим засобом для лікування та профілактики гіповолемії та ізотонічної дегідратації у сполученні з метаболічним ацидозом, регідратації інтерстиціального простору після колоїдного заміщення об'єму. Розчин для інфузій "Розчин Хартмана" є ефективним розчином для корекції порушень електролітного балансу.