



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **18549** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61K 9/08МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ**ОПИС**
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту**(54) РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ "РОЗЧИН ХАРТМАНА БЕЗ МАГНІЮ"**

1

2

(21) u200604972**(22)** 04.05.2006**(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 "Розчин Хартмана без ма-
гнію", що містить натрію хлорид, калію хлорид,натрію лактат та кальцію хлорид, який **відрізня-
ється** тим, що його складові взяті у наступному
співвідношенні:

натрію хлорид	6,020г
калію хлорид	0,373г
натрію лактат	3,138г
кальцію хлорид	0,294г
вода для ін'єкцій	до 1л.

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

Відомий в Україні розчин для інфузій Рінгер-Лактатний виробництва ТОВ «Юрія-Фарм» зареєстрований в Україні нещодавно [Реєстраційне посвідчення № UA/0872/01/01 від 05.04.2004]. Даний розчин є найбільш близьким аналогом корисної моделі. Склад аналогу: 100мл розчину містить натрію хлориду 0,6г, калію хлориду 0,04г, кальцію хлориду шестиводного 0,0402г, натрію лактату 0,32г.

Такий лікарський засіб є ізотонічним електролітним розчином для початкового заміщення електролітів при дегідратації різного походження, гострі крововтрати, шок, лікування післяопераційного періоду, токсичні отруєння різної етіології, а також при заміщенні рідини при збалансованому кислотно-лужному обміні та при легкому ацидозі, [інструкція для медичного застосування препарату виробника, затверджена Наказом МОЗ України №175 від 05.04.2004].

Недоліком аналогу розчину для інфузій Рінгер-Лактатний є його показання виключно при лікуванні післяопераційного періоду. Недоліком аналогу також є протипоказання при тромбофлебітах, при гіперхлоремії, при циркуляторних порушеннях, що можуть викликати набряк мозку та тканин, а також протипоказання дітям.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення лікування та профілактики ізотонічної та гіпотонічної дегідратації у сполученні з метаболічним ацидозом, а також лікування при недостатньому надходженні рідини, жовчних та

кишкових свищах, а також для відновлення водно-електролітного балансу при підготовці хворих до операційного втручання.

Поставлена задача вирішується завдяки зменшеній кількості кальцію хлориду, калію хлориду у складі корисної моделі, що дозволяє розширити коло показань корисної моделі та можливість використання корисної моделі при підготовці до операційного періоду хворих. Більш збалансований та поміркований вміст калію та кальцію хлориду дозволяє зменшити ризик появи гіпокаліємії та гіперкаліємії, зменшити коло протипоказань, знизити ризик набряку мозку та тканин.

За рахунок поміркованого вмісту кальцію та калію хлориду досягається не змінність білково-синтетичної функції печінки та фізико-хімічні властивості білків сироватки крові. Натрію лактат, який входить до складу корисної моделі, в печінці трансформується в гідрокарбонат, що надає розчину помірні лужні властивості без передозування калієм та кальцієм хлориду.

Склад корисної моделі:

Натрію хлориду	6,020г
Калію хлориду	0,373г
Натрію лактату	3,138г
Кальцію хлориду	0,294г
Води для ін'єкцій	до 1л

Завдяки збалансованому складу електролітів корисна модель корегує водно-електролітний баланс при ізотонічній та гіпотонічній дегідратації внаслідок втрати рідини при блюванні, діареї, при недостатньому надходженні рідини, жовчних і кишкових свищах. Корисна модель ефективно використовується для відновлення водно-

(19) **UA** (11) **18549** (13) **U**

електролітного балансу при підготовці хворих до оперативного втручання, а також під час післяопераційної терапії.

При внутрішньовенному введенні корисної моделі на короткий час збільшується осмолярність крові, збалансований вміст складових корисної моделі швидко залишають кровоносне русло та виділяються через нирки. Розчин для інфузій "Розчин Хартмана без магнію" є розчином для корекції порушень електролітного балансу.

За результатами доклінічного дослідження корисної моделі „Розчин Хартмана без магнію”, що були проведені на базі кафедри фармакології та клінічної фармакології Дніпропетровської державної медичної академії МОЗ України, корисна модель відноситься до класу малотоксичних речовин. В ході проведення досліджень смертельних випадків не виявлено, при спостереженні за тваринами, над якими проводилися дослідження. За результатами доклінічного дослідження корисна модель є більш ефективною при сприянні більшій повноті процесів відновлення (насичення крові киснем, збільшення буферного резерву, зниження вмісту сечовини).

За результатами випробування на специфічну регідративну активність, було встановлено, що корисна модель відноситься до групи плазмозамінюючих розчинів, які застосовуються для регуляції водно-сольової та кислотно-основної рівноваги. Було доведено, що введення Розчину для інфузій «Розчин Хартмана без магнію» ефективніше збільшує концентрацію бікарбонат-аніонів, надлишок лугів та тотального рівню CO_2 , а також позитивно впливає на ступінь насичення гемоглобіна киснем.

За результатами відкритого дослідження по

вивченню ефективності та перенесення корисної моделі „Розчин Хартмана без магнію” у пацієнтів після лапароскопічної холецистектомії, що було проведено на клінічній базі відділу анестезіології та інтенсивної терапії Інституту хірургії та трансплантології АМН України, 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 без магнію” виражає позитивний клінічний ефект щодо нормалізації показників центральної гемодинаміки у хворих, що оперувалися стосовно жовчнокам'яної хвороби, є ефективним лікарським засобом в комплексній післяопераційній терапії.

На підставі вищенаведеної інформації та достовірних даних доклінічного та клінічного досліджень можна стверджувати, що корисна модель - розчин для інфузій „Розчин Хартмана без магнію” є найкращим засобом для лікування та профілактики гіпотонічної та ізотонічної дегідратації у сполученні з метаболічним ацидозом із синдромом тонкої кишки, для корекції порушень водно-електролітного балансу при гіпотонічній та ізотонічній дегідратації внаслідок втрати рідини, також при відновленні водно-електролітного балансу як при підготовці хворих до операційного втручання, так й під час післяопераційної терапії. Розчин для інфузій "Розчин Хартмана без магнію" є ефективним розчином для корекції порушень електролітного балансу.