



УКРАЇНА

(19) UA (11) 19486 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 41/00
A61P 25/08 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛІКАРСЬКА ФОРМА АНТИЕПІЛЕПТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

1

(21) u200607196
(22) 27.06.2006
(24) 15.12.2006
(46) 15.12.2006, Бюл. №12, 2006р.
(72) Шатілло Андрій Валерійович
(73) Шатілло Андрій Валерійович

2

(57) Фармацевтична лікарська форма антиепілептичних препаратів пролонгованої дії, яка **відрізняється** тим, що діюча речовина в складі лікарської форми є електролітом, а допоміжні речовини не є електролітами.

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема, до фармакотерапії епілепсії. Особливістю фармакотерапії епілепсії є необхідність безперервного та тривалого (переважаючи більшість хворих на епілепсію мусить лікуватися від двох до десяти і більше років) прийому антиепілептичних препаратів (АЕП).

Прототипом корисної моделі можна вважати загальноновживані лікарняні форми АЕП, тобто пігулки для перорального прийому, якщо більш точно, їх пролонговані варіанти - "хроно", "ретард" і т.п., які забезпечують рівномірну добову плазмоконтрацію АЕП [Компендиум 2001/2002 - лекарственные препараты// Под ред. В.Н.Коваленко, А.П.Викторова. - К.: Морион, 2001].

Існують форми АЕП у вигляді сиропів для перорального прийому, завдяки поділу добової дози на багато дрібних прийомів, також можна досягнути рівномірної денної плазмоконтрацію АЕП, але це незручно і супроводжується безпосереднім впливом на слизову оболонку шлунка, що може бути небажаним; є, також, ін'єкційні форми АЕП, але вони повинні використовуватися виключно при невідкладних станах і вони не здатні підтримувати рівномірну плазмоконтрацію в амбулаторних умовах [Зенков Л.Р. Медикаментозное лечение эпилепсии //Российский медицинский журнал. - 2001.- №2 - с.18-23].

Більш ніж в 60% випадків лікування епілепсії медикаментозними засобами у вигляді пігулок цілком прийнятне та дозволяє вирішувати більшість нагальних терапевтичних завдань.

Недоліками прототипів є їх небажаний вплив на всі органи і системи (кишково-шлункову, печінку, ендокринну та ін.), а також, необхідність ковтати їх (для пероральних форм). З цієї причини існують

кілька груп хворих, в котрих застосовувати прототипи дуже важко.

Це хворі з супутньою соматичною патологією, яка призводить до порушення всмоктування з шлунково-кишкового тракту та/або метаболізму чи виведення АЕП; з дозозалежною, індивідуальною непереносимістю найбільш ефективного АЕП; з індивідуальними (природними) особливостями метаболізму найбільш оптимального (ефективного та безпечного) АЕП, які призводять до неефективних або токсичних плазмоконтрацій; вагітні, в яких бажано відмінити АЕП, або знижувати дозу, або при продовженні прийому спостерігається перерозподіл АЕП в організмі жінки і поновленню нападів; хворі з існуючою соматичною патологією, яка провокується або агравується АЕП; психопатологічні або психологічні стани, що призводять до небажання приймати АЕП або до порушення режиму прийому АЕП; хворі раннього віку, коли необхідні малі дози препаратів, які важко точно дозувати та вводити (діти часто зригають та випльовують ліки або їжу з якою їх вводять) при використанні офіційних пігулок та сиропів; відсутність, нерегулярність або низька якість догляду за хворим який не в змозі сам піклуватися про себе; хворі, які не в змозі або їм важко ковтати (пігулки або сироп).

В основу корисної моделі покладено задачу удосконалення лікарських форм антиепілептичних препаратів шляхом створення їх розчину, який забезпечує транскутанне проникнення діючої речовини в "зацікавлені" структури головного мозку при постійному контролі та підтриманні необхідної локальної контрації АЕП і, головне, мінімізує небажаний вплив АЕП на інші органи і системи.

(19) UA (11) 19486 (13) U

Суть корисної моделі полягає в тому, що АЕП розчиняється у органічному або неорганічному сольвенті, де молекули АЕП диссоціюють і існують у іонізованому або поляризованому стані. Завдяки цьому, під впливом наведеної зовнішнім приладом електродвигаючої сили, молекули АЕП рухаються у заданому напрямі і проникають крізь шкіру та інші біологічні мембрани, тобто проникають до органу-мішені.

Таким чином, фармацевтична лікарська форма, що пропонується, має стан рідини або гелю, або мазі і складається з діючої речовини, що є електролітом, тобто АЕП, розчинника (або кількох розчинників) та інших факультативних допоміжних добавок, які не мають властивостей електролітів.

Така лікарська форма АЕП забезпечує зменшення небажаного впливу на інші органи і системи та загальної кількості АЕП, що потрапляє до організму і, навпаки, отримувати більшу концентрацію АЕП в оргаш-"мішені" - головному мозку і, таким

чином, краще контролювати епілептичні напади. Крім того, така лікарська форма дозволяє постійно підтримувати сталу концентрацію АЕП в структурах мозку, тобто, запобігати підвищенню до токсичного рівня і зниженню до неефективного; прилад, який реалізує процес введення такої лікарської форми, завчасно попереджує про необхідність його обслуговування (поповнення запасу АЕП та заміну елементів живлення) необхідність цієї процедури виникає один раз на кілька діб і займає менше хвилини часу, що спрощує нагляд за хворим.

Лікування описаною лікарською формою здійснюється до припинення дії факторів чи умов, які викликали таку необхідність - наприклад, закінчення вагітності, ремісія соматичного захворювання або поновлення можливості якісного догляду за хворим, після чого прийом АЕП у пероральних формах може бути поновлено.