

Корисна модель стосується медицини, зокрема стоматології та технології ліків, і може бути використана для лікування запальних захворювань пародонта та слизової оболонки порожнини рота.

Процес лікування захворювань пародонта та слизової оболонки порожнини рота передбачає проведення відповідних процедур та застосування цілого комплексу лікарських засобів: антисептиків, знеболюючих, жарознижуючих, протизапальних, протівірусних, імуноактивуючих та ін. Актуальним залишається питання підбору та застосування монокомпонентних, або заміна їх новочасними, ефективними комплексними засобами локального застосування. Відомий засіб комплексної дії з амізонам, вибраний нами прототипом, який широко використовується у практиці у таблетованій формі [1]. Амізонам - похідне ізонікотинової кислоти, 4-(N-бензил) амінокарбоніл-1-метилпіридинію йодид - неопіодний анальгетик з інтерферонотенними, протизапальними та жарознижуючими властивостями. Протизапальна дія цього засобу є результатом стабілізації клітинних і лізосомальних мембран, гальмування дегрануляції базофільних гранулоцитів, антиоксидантної дії, нормалізації рівня простагландинів, циклічних нуклеотидів і енергетичного обміну у вогнищі запального процесу, а також послаблення судинних реакцій та відповідей. Жарознижуючі властивості амізонам зумовлені впливом на терморегулюючі центри проміжного мозку. Окрім того, знеболюючий ефект цієї активної діючої речовини зумовлений дією на ретикулярну формацію стовбура мозку, сприяє регенерації пошкоджених тканин, попереджає інфікування ран, не викликає побічних ефектів, подразнення та алергії[2]. Однак при лікуванні вірусних, гострих і хронічних гнійно-запальних захворювань таблетована форма амізонам не може забезпечити належного локального ефекту, пролонгованої дії, підтримки терапевтично-необхідної концентрації діючої речовини та відповідного дозування протягом визначеного часового періоду.

В основу корисної моделі поставлено завдання створення пролонгованого засобу із знеболюючим, антимікробним, протизапальним, імуномодулюючим, жарознижуючим ефектом у формі стоматологічної лікувальної плівки, який активно впливатиме на пошкоджену слизову оболонку порожнини рота і не матиме побічної та алергізуючої дії.

Поставлене завдання досягається тим, що у засобі з амізонам для лікування захворювань пародонта та слизової оболонки порожнини рота, який містить амізонам, згідно з корисною моделлю, амізонам включено у плівконосій полімерного типу, що містить гліцерин, полівініловий спирт, поліетиленоксид-400, Твін-80, сахарин, натрійкарбоксиметилцелюлозу і воду очищену при такому співвідношенні компонентів, мас. %:

амізонам	1,25
гліцерин	1,6
полівініловий спирт	0,8
поліетиленоксид-400	0,8
Твін-80	0,8
сахарин	0,3
натрійкарбоксиметилцелюлоза	3,6
вода очищена до	100,0.

Практичний досвід застосування амізонам у процесі лікування різноманітних захворювань вірусної і бактерійної етіології як патогенетичного засобу [3 ], а також як імуномодулюючого та імунокоригуючого жарознижуючого анальгетика [4], дає усі підстави до включення цієї активної діючої речовини до складу стоматологічної лікувальної плівки з пролонгованою дією для лікування запальних захворювань пародонта та слизової оболонки порожнини рота.

Полімерну основу отримують, включивши до складу засобу полівініловий спирт і натрійкарбоксиметилцелюлозу як основоутворюючі речовини, кількісна пропорція яких впливає на адгезивні властивості, причому водні розчини цих сполук мають здатність, висихаючи, утворювати еластичну полімерну плівку гідрофільного типу. Поліетиленоксид-400 має відповідну осмотичну активність та підсушуючу дію на тканини пародонта, він є нетоксичний, із вираженими протимікробними властивостями. Включений до складу полімеру полівініловий спирт забезпечує пролонгований ефект, а наявність Твіну-80 і гліцерину у відповідній концентрації надають полімерній основі необхідної еластичності та сприяють проникненню через слизову оболонку ясен діючої речовини. Сахарин у плівці коригує смакові якості амізонам, виправляючи присмак йоду. Вода очищена - розчинник.

Запропонований засіб виготовляють таким чином.

Розраховану кількість амізонам розчиняють у невеликій кількості води очищеної, підігрітої до температури 70-80°C, додають гліцерин, поліетиленоксид-400 і Твін-80. У частині киплячої води очищеної розчиняють сахарин і полівініловий спирт. Натрійкарбоксиметилцелюлозу розчиняють у другій частині води. Після настоювання при кімнатній температурі до суміші амізонам, гліцерину, поліетиленоксиду-400, Твіну-80 при перемішуванні додають розчин натрійкарбоксиметил целю лози із сахарином і полівініловим спиртом.

Суміш гомогенізують до утворення однорідного розчину відповідної консистенції, проводять деаерацію та розливають у форми для висушування.

Гомогенний, профільтований плівкоутворюючий розчин із активної діючої речовиною заливають у форми для висушування при температурі 45±5°C протягом 6-8 годин, а після цього висікають у формі прямокутних пластинок розміром 60±1 x 10±1 мм.

Для розробленого засобу визначалися органолептичні, фізичні, фізико-хімічні, технологічні властивості, а також проводилися мікробіологічні та клінічні дослідження, в результаті яких встановлено наступні параметри стоматологічної лікувальної плівки: плівка напівпрозора, жовтуватого кольору та з майже невідчутним присмаком йоду, солодкувата на смак, у вигляді прямокутної полімерної пластинки, середня маса якої складає 175±5,мг, показник прилипання (рівень адгезії) до скляної поверхні з граничним навантаженням у момент відриву складав 15,15±1,20г, електропровідність розчину стоматологічної лікувальної плівки до процесу висушування - 857±1см<sup>-1</sup> при вимірюванні за допомогою приладу DIST 3, відносне видовження 32,1±2,3%, рН-середовище 6,2±0,5. Час повного розчинення без активної діючої речовини у воді та оральній рідині знаходився в межах 67±9хв та 23±5хв, відповідно. Часові коливання, які зафіксовано, залежать від складу полімерної форми та ферментного і мікробного складу оральної рідини, рельєфу слизової оболонки та не вносять суттєвих змін у дану лікарську форму. Стабільність плівок визначалася шляхом зберігання при кімнатній температурі, при цьому органолептичні показники протягом 12 місяців зберігання залишалися без змін.

Протимікробні властивості вивчали на музейних та свіжовиділених з організму хворих штамів мікроорганізмів. Чутливість до плівок визначали на різних щільних поживних середовищах: жовтково-сольовому агарі для *Staphylococcus aureus*, кров'яному агарі - для *Streptococcus pyogenes*, середовищі Ендо - для *Escherichia coli* та Сабуро - для *Candida albicans*.

У результаті проведених досліджень зроблено висновок, що стоматологічні лікувальні плівки з амізоном проявляють виражену антимікробну дію стосовно *Streptococcus pyogenes* і *Staphylococcus aureus* та середню активність стосовно *Escherichia coli* і *Candida albicans*.

Дослідження пропонованого засобу з амізоном у вигляді полімерної плівки проводилися на 10 хворих із запально-дистрофічним, дистрофічним захворюванням пародонту та слизової оболонки порожнини рота середнього ступеню тяжкості. Основний курс лікування тривав 16 днів, спостереження проводили протягом наступних 2-3-х тижнів. Група порівняння (8 осіб) проходила курс лікування за традиційною схемою. Застосування плівок із амізоном в основній групі підтвердило їх ефективність, що виявлялось у прискоренні термінів одужання пацієнтів основної групи по відношенню до групи порівняння на 3-5 днів, причому суб'єктивне покращення у хворих відмічалось вже на 3-6 день лікування.

Таким чином, застосування плівок з амізоном пришвидшує ліквідацію загальних проявів місцевих запальних симптомів захворювання, прискорює реконвалесценцію, полегшує больові відчуття, знімає набряк тканин слизової оболонки порожнини рота. Запропоновано лікарський засіб пролонгованої дії із знеболюючим, протимікробним, протизапальним, імуномодуючим, жарознижуючим ефектом у формі стоматологічної лікувальної плівки, яка активно впливає на пошкоджену слизову оболонку порожнини рота, не викликає алергічних реакцій та не має побічного впливу як на склад крові, так і на організм у цілому.

Джерела інформації:

1. Інструкція по медичному застосуванню препарату "Амізон", реєстраційне свідоцтво Р/97/0/15 та Р/97/70/16.
2. Бухтіарова Т.А. Амізон - новий неопіоїдний анальгетик з протизапальними, жарознижуючими та інтерферогенними властивостями // Ліки. - 1997. - №3. - С.69-70.
3. Фролов А.Ф., Фролов В.М., Лоскутова И.В. Амизон: Опыт клинического применения нового украинского препарата /Український медичний часопис. - 2000. - №1. - С.78-80.
4. Використання амізону в лікуванні та профілактиці інфекційних хвороб. Метод, рекомендації/ Сост. А.Ф. Фролов, В.М. Фролов та ін. - К. - 2000. - 19с.