



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **41027** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61P 31/00
A61K 31/79 (2009.01)
A61K 9/12
A61K 35/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРОТИМІКРОБНИЙ, ЗНЕБОЛЮЮЧИЙ, РЕГЕНЕРУЮЧИЙ ЗАСІБ У ФОРМІ СПРЕЮ

1

2

(21) u200900278

(22) 15.01.2009

(24) 27.04.2009

(46) 27.04.2009, Бюл.№ 8, 2009 р.

(72) ФЕДІН РОМАН МИХАЙЛОВИЧ, UA

(73) ФЕДІН РОМАН МИХАЙЛОВИЧ, UA

(57) Протимікробний, знеболюючий, регенеруючий засіб у формі спрею, який містить мірамистин та воду очищену, який **відрізняється** тим, що додат-

ково містить тримекаїн, полівінілпіролідон, етанол 96% і олію м'яти перцевої за наступного співвідношення інгредієнтів, мас. %:

мірамистин	0,3-0,7
тримекаїн	1,6-2,4
полівінілпіролідон	2,5-3,5
етанол 96%	38,0-42,0
олія м'яти перцевої	0,08-0,12
вода очищена	до 100,0.

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема хірургії та фармації, і може використовуватися як протимікробний, знеболюючий, регенеруючий засіб для терапії інфікованих ран, опіків II-III ступенів, гнійно-запальних захворювань шкіри.

Відомий засіб «Аерозоль мірамистину» для лікування опіків II-IIIА ступенів, інфікованих ран різної локалізації та етіології, що служить прототипом [Реєстраційне посвідчення №94/266/1; завод-виробник - ДЗ ДНЦЛЗ (Україна)], містить у своєму складі (в одному аерозольному балоні на 60,0г) наступні інгредієнти, г:

мірамистин	0,25
трилон Б	0,25
проксанол-268	12,75
1,2-пропіленгліколь	20,8
вода очищена	15,95
хладон-12	10,0.

Недоліком вказаного засобу є відсутність у його складі активних знеболюючих компонентів, що досить важливо в терапії інфікованих ран, опіків, гнійно-запальних захворювань шкіри. Окрім того, наявність у складі пінного аерозолу фторвуглеводного пропеленту хладону-12 вимагає спеціальних умов його зберігання (уникнення ударів та прямих сонячних променів, а також високої температури в зв'язку з вибухонебезпечністю). В екологічному аспекті фторвуглеводні шкідливо впливають на навколишнє середовище (руйнують озоновий шар навколо Землі) і тому в багатьох

країнах світу їх використання заборонене, а нато-мість впроваджуються альтернативні аерозольні упаковки без пропелентів, зокрема спреї.

В основу корисної моделі поставлено завдання розробки такого засобу для лікування інфікованих ран, опіків, гнійно-запальних захворювань шкіри, який завдяки удосконаленню складу та зміни форми у вигляді спрею без пропеленту забезпечить протимікробну, знеболюючу, регенеруючу активність, захищатиме рану від подальшого інфікування за рахунок утворення захисної, антибактеріальної плівки на ушкодженій ділянці шкіри.

Поставлене завдання вирішується тим, що протимікробний, знеболюючий, регенеруючий засіб у формі спрею, який містить мірамистин та воду очищену, згідно з корисною моделлю, додатково містить тримекаїн, полівінілпіролідон, етанол 96% і олію м'яти перцевої за наступного співвідношення інгредієнтів, мас. %:

мірамистин	0,3-0,7
тримекаїн	1,6-2,4
полівінілпіролідон	2,5-3,5
етанол 96%	38,0-42,0
олія м'яти перцевої	0,08-0,12
вода очищена	до 100,0.

Мірамистин - антисептик широкого спектру протимікробної дії у складі спрею проявляє виражену бактерицидну активність відносно грампозитивних, грамнегативних, аеробних та анаеробних бактерій, грибів, вірусів і найпростіших. Він стиму-

(13) **U**
(11) **41027**
(19) **UA**

лює процеси регенерації інфікованих ран, запобігає їх подальшому інфікуванню, блокує запальні процеси і водночас не пригнічує нормальну мікрофлору, не викликає місцевоподразнюючої та алергізуючої дії.

Тримекаїн - активний місцевоанестезуючий засіб, який забезпечує довготривалий знеболюючий ефект при лікуванні інфікованих ран, опіків, гнійно-запальних та виразкових захворювань шкіри. Він не виявляє подразнюючої дії, порівняно малотоксичний.

Полівінілпіролідон, має добрі склеюючі властивості, при висиханні водно-спиртового розчину утворює плівку. Він також забезпечує пролонгований ефект мірамістину і тримекаїну, утворюючи з ними тимчасові комплекси.

Етанол 96%, як зовнішній антисептичний засіб, служить консервантом для розчину, сприяє швидкому утворенню плівки на uszkodженій ділянці шкіри після розпилення спрею, оскільки він легко випаровується.

Олія м'яти перцевої проявляє слабкі антисептичні властивості, створює ефект охолодження за рахунок подразнення нервових закінчень та зменшує больову чутливість інфікованих ран, опіків, гнійно-запальних процесів.

Вода очищена разом з етанолом забезпечує відповідну рідку консистенцію засобу. Протимікробний, знеболюючий, регенеруючий засіб у формі спрею готують таким чином. Розраховані кількості мірамістину, тримекаїну та полівінілпіролідону розчиняють у воді очищеній. Олію м'яти перцевої розчиняють в етанолі, додають до водного розчину, енергійно збовтують 2-3 хвилини і фільтрують. Одержаний розчин заливають у скляний балончик з механічним розпилювачем насосного типу.

Спрей являє собою безбарвну прозору рідину із запахом м'яти перцевої. Вміст етанолу в ньому становить 40%, значення рН середовища не перевищує 6,0.

Приклад 1.

Засіб у формі спрею готують, як вказано вище, за мінімального співвідношення інгредієнтів, мас. %:

мірамістин	0,3
тримекаїн	1,6
полівінілпіролідон	2,5
етанол 96%	38,0
олія м'яти перцевої	0,08
вода очищена	до 100,0.

Приклад 2.

Засіб у формі спрею готують, як вказано вище, за максимального співвідношення інгредієнтів, мас. %:

мірамістин	0,7
тримекаїн	2,4
полівінілпіролідон	3,5
етанол 96%	42,0
олія м'яти перцевої	0,12
вода очищена	до 100,0.

Приклад 3.

Засіб у формі спрею готують, як вказано вище, за оптимального співвідношення інгредієнтів, мас. %:

мірамістин	0,5
тримекаїн	2,0
полівінілпіролідон	3,0
етанол 96%	40,0
олія м'яти перцевої	0,1
вода очищена	до 100,0.

Спрей застосовують зовнішньо шляхом розпилення на інфіковані та опікові рани м'яких тканин і уражені гнійно-запальні ділянки шкіри.

Місцевоанестезуючу дію запропонованого спрею і аерозолу-прототипу досліджували за методом Реньє на рогівці очей кролів. В кон'юнктивальний мішок одного ока шляхом розпилювання вводили одну дозу (0,15г) запропонованого засобу, другого ока - таку ж кількість засобу-прототипу. Через відповідні проміжки часу рогівки очей подразнювали за допомогою волоска Фрея до зникнення рефлексу змикання вій, що свідчило про настання анестезуючого ефекту. Тривалість місцевоанестезуючої дії визначали як час від моменту її настання до повного відновлення чутливості рогівки очей. Результати експерименту підтвердили виражену місцевоанестезуючу активність запропонованого спрею у порівнянні з аерозолем-прототипом.

Порівняльні дослідження ранозагоювальних властивостей обох засобів на тваринах засвідчили скорочення терміну лікування на 1-2 доби при використанні запропонованого спрею. Окрім того, група тварин, яку лікували спреєм, була спокійнішою, ніж та, котру лікували засобом-прототипом, що вказує на знеболювальний ефект опрацьованого засобу.

Таким чином, позитивний протимікробний, знеболюючий, регенеруючий ефект досягається оптимальним підбором інгредієнтів засобу та виду лікарської форми, що забезпечує скорочення терміну лікування інфікованих ран, опіків II-III ступенів, гнійно-запальних захворювань шкіри, дає можливість підвищити якість і безпечність терапії, уникнути побічних явищ, шкідливого впливу на навколишнє середовище.