



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 41537

(13) A

(51) 6 A61K31/00, 83/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) СПОСІБ ТЕРАПІЇ ТРИВОЖНИХ РОЗЛАДІВ У ДІТЕЙ З ОРГАНІЧНИМ УРАЖЕННЯМ НЕРВОВОЇ СИСТЕМИ

1

2

(21) 99084823

(22) 26.08.1999

(24) 17.09.2001

(46) 17.09.2001, Бюл. № 8, 2001 р.

(72) Бітенський Валерій Семенович, Чернова Тетяна Михайлівна

(73) Одеський державний медичний університет

(57) Спосіб терапії тривожних розладів у дітей з органічним ураженням нервової системи шляхом медикаментозної корекції симптомів тривоги і по-

рушень енергетичного обміну у головному мозку, який відрізняється тим, що призначають комбіноване застосування низьких доз бензодіазепінового транквілізатора гідазепаму - добова доза в залежності від віку від 0,025г до 0,35г перорально три рази на день, та актопротектора й антиоксиданту ізотіобарбаміну - добова доза в залежності від віку дитини від 0,004г до 0,015г два рази на день, перорально після їжі: вранці після сніданку, удень після обіду, загальним курсом 3-4 тижні.

Винахід відноситься до галузі медицини, а саме до психіатрії, і може бути використаний для лікування хворих дітей з органічним ураженням нервової системи на госпітальному та амбулаторному етапах.

Відомий спосіб терапії тривожних розладів за допомогою антидепресантів [1]. Призначають доксерлін у добовій дозі 0,05 - 0,1г на протязі 2 - 4 місяців.

Однак для препаратів супроводжується чисельними ускладненнями: ортостатичною гіпотензією, порушеннями серцевої провідності, негативними змінами крові, зниженням порогу судомної активності та інше [2].

Існує спосіб лікування синдрому тривоги у хворих на психічні захворювання за допомогою бензодіазепінових транквілізаторів [3]. Застосовують феназепам у добовій дозі 0,002 - 0,003г на протязі 2 - 3 тижнів.

Але транквілізатори у хворих на психічні захворювання мають побічні дії (міорелаксантну, снотворну) та можуть визвати синдром залежності [4].

Найбільш близьким до заявленого способу визначено спосіб лікування тривоги в структурі неврозів із використанням низьких доз транквілізатору гідазепаму у комбінації з актопротектором ізотіобарбаміном [5].

Однак цей метод застосовується при лікуванні дорослих при іншому захворюванні.

В основу винаходу поставлено задачу вдоско-

налення способу терапії тривожних розладів у дітей з органічним ураженням нервової системи за допомогою комбінованого застосування низьких доз бензодіазепінового транквілізатору гідазепаму, який, за даними дослідників [5, 6] в низьких дозах має анксиолітичну дію без ускладнень, та актопротектору, антиоксиданту ізотіобарбаміну, що дозволяє за рахунок нормалізації енергетичних процесів у головному мозку, стабілізування клітинних мембран, нормалізації процесів перекисного окислення ліпідів корегувати порушення метаболізму головного мозку дітей з органічними ураженнями нервової системи [7] та зменшувати побічні дії транквілізатору.

Поставлена задача вирішується тим, що хворим призначають транквілізатор гідазепам в низьких дозах, добова доза в залежності від віку від 0,025г до 0,35г - перорально три рази на день і актопротектор ізотіобарбамін - добова доза в залежності від віку дитини від 0,004г до 0,015г, два рази на день - перорально після їжі: вранці - після сніданку, удень - після обіду, загальним курсом 3 - 4 тижні.

Приклади конкретного виконання способу

Приклад 1. Хворий К., 9 років, діагноз: посткоміційний синдром (F07.2). Тривожні розлади почалися на фоні гострого респіраторного захворювання і дебютували при госпіталізації у соматичний стаціонар. Симптоми тривоги проявлялися у психічному напруженні, моторній гіперактивності, відмови від обстеження і лікування та ін.

(13) A

(11) 41537

(19) UA

Призначено гідазепам у низький добовий дозі 0,2г в три прийоми, ізотопарбамін по 0,01г 2 рази на добу. Значне покращання стану констатовано через 5 днів лікування.

Приклад 2. Хворий А., 5 років, діагноз: постенцефалічний синдром (F07.1). Госпіталізований з приводу дискінезії жовчного міхура у загальносоматичну лікарню, де розвинувся стан дифузної тривоги з вегетативними проявами. Призначено низькі дози гідазепаму (добова доза - 0,04г в три прийоми), ізотопарбамін по 0,005г 2 рази на добу. Покращання стану констатовано через 4 дні лікування.

Як підтвердження ефективності заявленого способу, виступають наступні дані, одержані при порівняльному аналізі двох груп хворих, що про-

ходили курс лікування у Одеській обласній дитячій клінічній лікарні. До основної групи (80 дітей) увійшли хворі з високим рівнем тривоги, що одержували лікування за заявленим способом. У якості контрольної групи обрані хворі (75 дітей) з аналогічними клінічними, віковими, соматичними параметрами, що отримували лікування за способом-прототипом: пероральний прийом гідазепаму (у добовій дозі 0,1 - 0,2г).

Аналіз даних, одержаних за допомогою клінічного обстеження та методики визначення рівня тривоги (табл. 1), показує, що хоча ефективність корекції тривожних розладів у дітей основної та контрольної груп не розрізняється, кількість ускладнень у основній групі вірогідно нижче.

Таблиця 1 - Динаміка клінічних показників у хворих основної та контрольної груп

Психопатологічні симптоми та синдроми	До початку терапії			Після завершення терапії		
	основна група	контрольна група	вірогідність різниці (p)	основна група	контрольна група	вірогідність різниці (p)
Високий рівень тривоги	55,0 ± 5,5	53,3 ±	p > 0,05	7,5 ± 2,9	6,7 ± 2,9	p > 0,05
Міорелаксанта дія (слабкість)	-	-	-	-	24,0 ± 4,9	p < 0,05
Седативна дія (сонливість)	-	-	-	-	21,3 ± 4,8	p < 0,05
Атаксія	-	-	-	-	9,3 ± 3,3	p < 0,05

Таким чином, запропонований спосіб має переваги у порівнянні з прототипом у вигляді відсутності побічної дії при достатній ефективності в редукції тривожних розладів.

#### Література

- 1 Мосолов С.Н. Клиническое применение современных антидепрессантов - Санкт-Петербург, 1995 - 568 с.
- 2 Экологическая фармакология. Учебник для студентов и слушателей системы последипломного образования / Шумейко В.Н., Овруцкий В.М., Чекуман И.С. и др. - Киев, 1998 - 269 с.
- 3 Середенин С.Б., Бледнев Ю.А., Дурнев А.Д., Гордей М.Л. Гидазепам - Киев, 1992 - С. 92-103.
- 4 Каркищенко Н.Н., Психоунитропизм лекарственных средств - М. Медицина, 1993 - 208с.

- 5 Битенская А.Н. Клинико-патогенетическая и терапевтические аспекты неврозов. Дис. канд. мед. наук - Одесса, 1997 - 128с.
- 6 Молодавкин Г.М., Бурлакова Е.Б., Чернявская Л.И. Фармакологический анализ активности феназепамы и флуниотразепамы, вводимых в сверхнизких дозах // Бюлл. эксп. биол. и медицины - 1996 №3 - С. 164 - 166.
- 7 Актопротекторы и антигипоксанта - средства активизации процессов восстановления реабилитации и адаптации / Смирнов А.В., Спивакова Р.П., Каткова Е.Б. и др. // Фармакология и научно-технический прогресс - Ташкент, 1988 - С. 343.