



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **47104** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61K 9/14МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ**ОПИС**
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту**(54) ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ У ВИГЛЯДІ ПОРОШКУ В САШЕ З МУКОЛІТИЧНИМИ ТА ВІДХАРКУВАЛЬНИМИ ВЛАСТИВОСТЯМИ**

1

2

(21) u200909775

(22) 24.09.2009

(24) 11.01.2010

(46) 11.01.2010, Бюл.№ 1, 2010 р.

(72) БУЙНОВА ВІКТОРІЯ АНАТОЛІЇВНА

(73) МОВІ ХЕЛС ГМБХ, СН

(57) Лікарський засіб у вигляді порошку з муколітичними та відхаркувальними властивостями, що містить ацетилцистеїн як діючу речовину та допоміжні речовини, який **відрізняється** тим, що містить другу діючу речовину амброксолу гідрохлорид і допоміжні речовини - кислоту етилендіамінтетраоцтову, натрію бензоат, сахарин натрію, аспартам, маніт, ароматизатор ваніліновий, цукралозу, барв-

ник тартразин, повідон, цукрозу при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

ацетилцистеїн	5,0-20,0
амброксолу гідрохлорид	1,0-5,0
кислота етилендіамінтетраоцтова	0,025-0,040
натрію бензоат	0,25-0,40
сахарин натрію	0,05-0,08
аспартам	0,05-0,08
маніт	5,0-15,0
ароматизатор ваніліновий	2,0-3,5
цукралоза	0,5-1,5
барвник тартразин	0,02-0,04
повідон	до 1,0
цукроза	55,0-90,0.

Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема до фармакології, а саме, до фармацевтичних засобів з муколітичними та відхаркувальними властивостями і може бути використана при лікуванні гострих і хронічних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються порушенням бронхіальної секреції та евакуації секрету - гострому і хронічному бронхіті, хронічному обструктивному бронхіті, бронхопневмонії, бронхоектатичній хворобі, бронхіальній астмі, муковісцидозі, ларингіті, трахеїті, при запальних захворюваннях середнього вуха і синуситах, при синдромі шокових легень у дорослих, для профілактики та лікування ускладнень після оперативних втручань на легенях, при догляді за трахеостоמוю, до і після бронхоскопії.

Відомо лікарський засіб у вигляді грануляту в пакетик з муколітичними та відхаркувальними властивостями, що містить ацетилцистеїн як діючу речовину та як допоміжні речовини [Борисова О.А., Павлов І.А., Половинков А.Е. Современные лекарственные средства. Новейший справочник, - «Сова», Санкт-Петербург, Москва, 2002, с.79-80].

Для досягнення лікувального ефекту при використанні препарату потрібно застосовувати досить великі дози діючої речовини, причому терапевтичний ефект досягається через досить тривалий час.

В основу корисної моделі поставлено задачу шляхом поєднання двох діючих речовин при пев-

ному співвідношенні у терапевтично ефективних дозах та сполучення з фармацевтично прийнятими допоміжними речовинами створення лікувального засобу у вигляді порошку в саше з муколітичними та відхаркувальними властивостями, який би давав можливість одержати лікувальний ефект при використанні меншої дози діючих речовин препарату і за менший часовий проміжок.

Поставлену задачу вирішують тим, що лікарський засіб у вигляді порошку в саше з муколітичними та відхаркувальними властивостями, що містить ацетилцистеїн як діючу речовину та допоміжні речовини, згідно з корисною моделлю, містить другу діючу речовину амброксолу гідрохлорид і допоміжні речовини - кислоту етилендіамінтетраоцтову, натрію бензоат, сахарин натрію, аспартам, маніт, ароматизатор ваніліновий, цукралозу, барвник тартразин, повідон, цукрозу, при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

ацетилцистеїн	5,0-20,0
амброксолу гідрохлорид	1,0-5,0
кислота етилендіамінтетраоцтова	0,025-0,040
натрію бензоат	0,25-0,40
сахарин натрію	0,05-0,08
аспартам	0,05-0,08
маніт	5,0-15,0
ароматизатор ваніліновий	2,0-3,5
цукралоза	0,5-1,5

(19) **UA** (11) **47104** (13) **U**

барвник тартазин	0,02-0,04
повідон	до 1,0
цукроза	55,0-90,0.

Ацетилцистеїн за рахунок вільної сульфгідрильної групи розриває бісульфідні зв'язки мукополісахаридів мокротиння, що спричиняє зниження в'язкості бронхіального секрету, він збільшує мукоциліарний кліренс, має антиоксидантну дію за рахунок властивості зв'язувати вільні радикали при пероральному прийомі швидко і повністю абсорбується в шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація досягається через 1-3 години після прийому.

Амброксолу гідрохлорид має протизапальний ефект, антиоксидантні властивості, стимулює місцевий імунітет та поновлення природного шару сурфактанту. Амброксолу гідрохлорид має виражену відхаркувальну, протизапальну, імуномодуючу, антиоксидантну і незначну протикашльову дію. Стимулює серозні клітини залоз слизової оболонки бронхів, збільшує кількість слизистого секрету і таким чином змінює порушене співвідношення серозного і слизистого компонентів. Це призводить до нормалізації реологічних показників мокротиння, знижуючи його в'язкість та адгезивні властивості. При пероральному прийомі швидко і повністю абсорбується в шлунково-кишковому тракті. Біодоступність 100%. Добре проникає в легеневу тканину. Максимальна концентрація в плазмі крові досягає через 2 години після прийому препарату і утримується 10-12 годин.

Комбінація ацетилцистеїну та амброксолу гідрохлориду дає можливість одержати лікувальний ефект при використанні меншої дози діючих пре-

паратів і за менший часовий проміжок - 40 хвилин - 2 години.

Корисна модель пояснюється прикладом.

Приклад.

Склад лікарського засобу у порошку з муколітичними та відхаркувальними властивостями, мас. %:

ацетилцистеїн	10,0
амброксолу гідрохлорид	1,5
кислота етилендіамінтетраоцтова	0,033
натрію бензоат	0,33
сахарин натрію	0,067
аспартам	0,067
маніт	10,42
ароматизатор ваніліновий	2,67
цукралоза	0,83
барвник тартазин	0,03
повідон	0,117
цукроза	73,94.

Порошок одержують звичайним промисловим способом на стандартному промисловому обладнанні шляхом зважування, просіювання, змішування та фасування маси. Технологічний процес створення складного порошку проходить за звичайною промисловою схемою:

- просіювання і перевірка кількості вихідного матеріалу;

- підготовка ацетилцистеїну;

- підготовка амброксолу гідрохлориду;

- змішування допоміжних речовин;

- наповнення саше.

За технологічними та фізико-хімічними властивостями отриманий порошок відповідає всім вимогам Державної фармакопеї України.