



УКРАЇНА

(19) UA (11) 12392 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 31/00
A61P 11/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ГОСТРІ РЕСПІРАТОРНІ ЗАХВОРЮВАННЯ

1

(21) u200505089

(22) 30.05.2005

(24) 15.02.2006

(46) 15.02.2006, Бюл. № 2, 2006 р.

(72) Козько Володимир Миколайович, Могиленець
Олена Іванівна, Граділь Григорій Іванович, Каца-
пов Дмитро Володимирович

(73) ХАРКІВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

2

(57) Спосіб лікування хворих на гострі респіраторні захворювання, що включає призначення симптоматичної, противірусної та імуномодуючої терапії, який **відрізняється** тим, що як противірусний та імуномодуючий засіб призначають індуктор інтерферону Аміксин ІС перорально по 0,125г 1 раз на добу після їжі в 1, 2 та 4 дні від початку лікування.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до інфекційних хвороб, і може бути використана для лікування хворих на гострі респіраторні захворювання (ГРЗ).

Грип та ГРЗ відносяться до поширених інфекцій, які реєструються в усіх країнах світу. За даними ВООЗ щорічно на ці інфекції хворіє кожен третій мешканець планети. В структурі інфекційної захворюваності в Україні грип та інші ГРЗ займають перше місце і складають близько 90%. Як відомо, збудниками ГРЗ можуть бути більш ніж 200 вірусів (на грип приходить 12-15% всіх випадків). Крім того, в їх розвитку доведена роль мікоплазм, хламідій та бактерій. Така поліетіологічність завдає значних труднощів в терапії цих захворювань. Число ускладнень при ГРЗ, особливо в епідемічні періоди може сягати 20-30%. Основною причиною їх розвитку вважають порушення імунного захисту. У зв'язку з цим в терапії хворих на ГРЗ доцільним є призначення поряд з патогенетичною та симптоматичною терапією препаратів з широким спектром противірусної дії та імуномодуючою активністю.

Загальновідомим є спосіб лікування хворих на грип з використанням противірусного препарату ремантадин, який призначають за схемою: в 1-у добу - по 0,1г 3 рази, в 2-у та 3-ю добу - по 0,1г 2 рази [Возианова Ж.И., Инфекционные и паразитарные болезни - Київ: ЗДОРОВ'Я, 2000. - Т.1. - С.216]. Але вважається, що цей препарат є ефективним лише при грипі А. Крім того, він має ряд протипоказань, а призначення його пізніше 2-ї доби захворювання є неефективним.

Відома також терапія, коли призначають прийом лаферону (рекомбінантний α -2-інтерферон) ендоназально дітям, в середньому 100000 МО 5 разів в день по 2 краплі в кожную половину носа з розрахунку 20000-30000 МО на 1кг маси тіла. При цьому ампулу сухого препарату розводять в 2мл дистильованої води. Курс лікування складає 3 дні [Казакова Л.Н. Применение лаферона при острых респираторных вирусных инфекциях. // Лікарська справа. - 1997. - №4. - С.144-145]. Недоліком цього способу, на наш погляд, є неможливість чіткого дозування, а через це й застосування препарату в амбулаторних умовах.

Відомий спосіб лікування хворих на ГРВІ, згідно з яким призначають: амброксол по 30мг (2 таблетки) тричі на день через 10 хвилин після їжі протягом трьох перших днів, потім по 15мг (1 таблетка) після їжі до зникнення кашлю; полівітаміни "Ундевіт" по 1 драже вранці та вдень після їжі; інстиляції крапель санорин 0,1% розчину в носові ходи - по 2-3 краплини 3 рази на добу до нормалізації клінічних показників та Арбідол-ленс (індуктор інтерферону з імуностимулюючими та противірусними властивостями) дорослим та дітям старше 12 років по 0,2г 4 рази на добу за 30 хвилин до їжі протягом 3-5 днів [Деклараційний патент України на корисну модель №5192 від 15.02.05р.].

Цей спосіб лікування є найбільш близьким за своєю суттю та механізмом дії до того, що заявляється, тому він обраний нами як прототип.

Незважаючи на переваги способу (використання в комплексній терапії хворих на ГРЗ індуктору інтерферону, який має противірусну та імуно-

UA (11) 12392 (13) U

модулюючи дію, зручний (пероральний) шлях введення), він має ряд недоліків. Головним із яких є не дуже зручна схема застосування (по 2 таблетки 4 рази на добу) і те, що препарат призначається лише з 12 років, що обмежує можливість його застосування.

В зв'язку з вищевказаним, в основу корисної моделі покладено задачу підвищення ефективності лікування хворих на ГРЗ шляхом зниження медикаментозного навантаження.

Задача, яку покладено в основу корисної моделі, вирішується тим, що у відомому способі лікування ГРЗ, що включає призначення симптоматичної, противірусної та імуномодулюючої терапії, згідно з корисною моделлю в якості противірусного та імуномодулюючого засобу призначають індуктор інтерферону Аміксин ІС перорально по 0,125г (1 таблетка) 1 раз на добу після їжі в 1-й, 2-й та 4-й дні від початку лікування.

Аміксин ІС - низькомолекулярний вітчизняний синтетичний індуктор інтерферону, який відноситься до класу флуоренів і володіє широким спектром біологічної активності. Здійснює противірусну (пригнічує репродукцію вірусів 13 родин), антимікробну, антипротозойну, антиканцерогенну, інтерферогенну, протизапальну та імуномодулюючу дію.

Ця корисна модель має певні переваги перед існуючими: вищезазначений широкий спектр біологічної, насамперед противірусної активності, виражений інтерферогенний та імуномодулюючий ефекти, добра переносність препарату хворими, зручний спосіб (пероральний) та проста схема застосування (лише 1 таблетка на добу) препарату, можливість застосування в більш ранньому віці (не з 12, а з 7 років).

Спосіб виконують наступним чином:

Хворому на ГРЗ (дорослим та дітям старшим за 7 років) поряд з патогенетичною та симптоматичною терапією з метою скорочення строку лікування та попередження розвитку ускладнень перорально призначається Аміксин ІС по 0,125г (1 таблетка) 1 раз на добу після їжі в 1-й, 2-й та 4-й дні від початку лікування.

Під час лікування та після нього періодично проводять клінічні дослідження крові та сечі, враховують наявність або відсутність розвитку ускладнень основного захворювання, розвиток побічних дій препарату. Ефективність корисної моделі підтверджують наступні клінічні приклади.

Клінічний приклад 1

Хворий У-н, 20 років, історія хвороби №1214, надійшов до ОКІЛ на 2 добу від початку захворювання зі скаргами на виражену загальну слабкість, пітливість, порушення загального самопочуття, підйом температури тіла до 40,2°C, сльозотечію, головний біль, ломоту, закладеність носу.

Із анамнезу хвороби відомо, що захворів гостро добу тому, коли почали непокоїти порушення загального самопочуття, виражена загальна слабкість, головний біль, підвищення температури до 38,4°C, біль в очах. Протягом наступної доби стан погіршився, зросла слабкість, температура підвищилась до 40,0°C з ознобом. Лікувався жарознижувачами без помітного ефекту. Машиною швидкої допомоги доставлений в ОКІЛ.

Епідеміологічний анамнез: відмічає контакт з хворими на ГРЗ однокурсниками (проживає в казармі Університету внутрішніх справ), також вказує на можливий зв'язок захворювання з переохолодженням.

Під час об'єктивного дослідження з'ясовано: загальний стан середнього ступеню тяжкості. Хворий в свідомості, але млявий. Шкіряні покрови бліді, обличчя гіперемійоване, склери ін'єковані. Яскрава гіперемія слизової оболонки ротоглотки, гіпертрофія лімфатичних фолікулів задньої стінки глотки. При аускультатії над поверхню легень - жорстке дихання, розсіяні сухі хрипи. Частота дихання в стані спокою - 18 /хв. Тони серця приглушені, ритмічні, тахікардія 100уд/хв. Артеріальний тиск 110/70мм.рт.ст. Язик вологий, обкладений біля кореня білими нашаруваннями, живіт м'який, безболісний. Менінгеальні знаки та очагова неврологічна симптоматика відсутні. Симптом Пастернацького негативний з обох боків. Фізіологічні відправлення без патології.

Лабораторні дані - клінічний аналіз крові: еритроцити - $4,1 \times 10^{12}$ /л, Нв - 136г/л, ЦП - 0,9; лейкоцити - $9,6 \times 10^9$ /л, еозинофіли - 1%, паличкоядерні нейтрофіли - 10%, сегментоядерні - 62%, лімфоцити - 11%, моноцити - 16%; ШОЕ - 4мм/год; клінічний аналіз сечі - без патології.

При дослідженні мазків з носоглотки методом імунофлюоресценції встановлено наявність антигену вірусу грипу В.

Рентгенологічне дослідження під час вступлення до стаціонару: легень та серце без патології.

Діагноз: Грип В клінічно та імунофлюоресцентно, ринофарингіт, легкий перебіг.

Хворий одержував лікування, що складалося з комплексу препаратів: аскорутин по 1 табл. 3 рази на добу, діазолін по 0,1г 2 рази на добу та парацетамол по 0,5г (при температурі тіла вище 38,5°C), фармазолін 0,1% розчин інтраназально по 2-3 краплини 3 рази на добу. З другого дня захворювання хворому було призначено Аміксин ІС по 0,125г 1 раз на добу після їжі в 1-й, 2-й та 4-й дні від початку лікування.

Вже з другої доби від початку лікування (3-я доба захворювання) самопочуття хворого значно покращилось, температура тіла знизилась до субфебрильних цифр, стан хворого було розцінено як задовільний, серцева діяльність без патології. На 3 добу від початку лікування температура нормалізувалась, з 4 доби вислухувалось везикулярне дихання. Закладеність носу спостерігалась до 6 дня захворювання. Клінічні аналізи крові та сечі на момент виписки без особливостей. Побічних реакцій та ускладнень основного захворювання не спостерігалось.

Хворий провів в стаціонарі 6 ліжко-днів.

Клінічний приклад 2

Хвора Л-о, 19 років, історія хвороби №1297. Вступила до ОКІЛ на 2 добу від початку захворювання. Скарги при вступленні: виражена загальна слабкість, порушення загального самопочуття, підйом температури тіла до 39,2°C, приступоподібний кашель з виділенням незначної кількості слизуватого харкотиння, нежить, сиплість голосу.

Із анамнезу хвороби відомо, що захворіла гостро добу тому, коли почали непокоїти порушення

загального самопочуття, виражена загальна слабкість, підвищення температури до 38,1°C з ознобом та сухий кашель. Протягом наступної доби стан погіршився, зросла слабкість, температура зросла до 39,0°C-40,0°C, з'явилися вищеперераховані скарги. Лікувалась симптоматично, без помітного ефекту. Машиною швидкої допомоги хвору доставлено в ОКИЛ.

Епідеміологічний анамнез: відмічає контакт з хворими на ГРЗ однокурсниками.

Під час об'єктивного дослідження: загальний стан середнього ступеню тяжкості. Шкіряні покрови гіперемовані, гарячі на дотик, склери ін'єковані. Яскрава гіперемія слизової оболонки ротоглотки, гіпертрофія мигдаликів, без нашарувань, гіпертрофія лімфатичних фолікулів задньої стінки глотки. Носове дихання ускладнене. При аускультатії над поверхню легень - везикулярне дихання, перкуторно - ясний легеневиий звук. Частота дихання в стані спокою - 20 /хв. Тони серця приглушені, ритмічні, тахікардія 96уд/хв. Артеріальний тиск 100/70мм.рт.ст. Язик вологий, обкладений біля кореня білими нашаруваннями, живіт м'який, безболісний. Печінка та селезінка не пальпуються. Менінгеальні знаки та очагова неврологічна симптоматика відсутні. Симптом Пастернацького негативний з обох боків. Фізіологічні випорожнення без патології.

Клінічний аналіз крові: еритроцити - $4,1 \times 10^{12}$ /л, Нв - 136г/л, ЦП - 0,9; лейкоцити - $3,8 \times 10^9$ /л, еозинофіли - в т.к., паличкоядерні нейтрофіли - 6%, сегментоядерні - 37%, лімфоцити - 53%, моноцити - 4%; ШОЕ - 10мм/год. В клінічному аналізі сечі - незначна альбумінурія.

При дослідженні мазків з носоглотки методом імунофлюоресценції виявлено антиген вірусу парагрипу.

На рентгенограмі, зробленій під час вступлення до стаціонару, патологічних змін не виявлено.

Діагноз: Парагрип клінічно та імунофлюоресцентно, ринофаринголаринготрахеобронхіт, середньоважкий перебіг.

Хвора одержувала лікування, що складалося з комплексу препаратів: амброксол по 30мг 3 рази на добу, парацетамол по 0,5г 2 (при температурі тіла вище за 38,5°C), септефрил по 1 табл. 4 рази на добу, фармазолін 0,1% розчин інтраназально по 2-3 краплини 3 рази на добу. З третього дня захворювання хворій було призначено Аміксин ІС по 0,125г 1 раз на добу після їжі в 1-й, 2-й та 4-й дні від початку лікування. Температура тіла та загальний стан нормалізувались на 2 добу від початку лікування. Катаральні явища зменшились, але зберігались до 6 доби захворювання (4 доба від початку призначення Аміксину ІС). Клінічні аналізи крові та сечі на момент виписки без патології. Побічних реакцій та ускладнень основного захворювання не спостерігалось.

Хвора провела в стаціонарі 8 ліжко-днів.

Таким чином, наведені приклади ілюструють клінічну ефективність, що може бути пов'язана з включенням в комплекс лікування препарату Аміксин ІС. Це проявилось в значному скороченні тривалості температури, прискоренні регресії ознак інтоксикації та катаральних явищ, нормалізації лабораторних показників, відсутності ускладнень та побічних реакцій. Аміксин ІС був однаково ефективний при грипі та парагрипі.