



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 3801

(13) U

(51) 7 A61K9/06

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) МАЗЬ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЕКЗЕМИ

1

2

(21) 2004031981

(22) 17.03.2004

(24) 15.12.2004

(46) 15.12.2004, Бюл. № 12, 2004 р.

(72) Сушко Юрій Олександрович

(73) Сушко Юрій Олександрович

(57) 1. Мазь для лікування екземи, що містить оса-  
джену сірку, щонайменше один протизапальний  
засіб і мазеву основу з використанням ланоліну,  
яка **відрізняється** тим, що вона містить як проти-  
запальний засіб щонайменше один інгредієнт на  
основі саліцилової кислоти і щонайменше один  
інгредієнт, який виявляє антибактеріальну дію, і  
додатково містить щонайменше один інгредієнт,  
який виявляє антигістамінну дію, і диметилсуль-  
фоксид (димексид) як транспортний інгредієнт,  
причому зазначені інгредієнти взяті у такому спів-  
відношенні (% мас.):

|   |         |
|---|---------|
| сірка осаджена                                | 1,0-6,0 |
| інгредієнт на основі саліци-<br>лової кислоти | 0,3-3,0 |
| антибактеріальний інгредієнт                  | 0,1-3,0 |
| антигістамінний інгредієнт                    | 0,1-3,0 |

димексид 5,0-8,0  
мазева основа з використан-  
ням ланоліну до 100,0.

2. Мазь за п. 1, яка **відрізняється** тим, що вона  
містить як інгредієнт на основі саліцилової кислоти  
і як антибактеріальний та антигістамінний інгредіє-  
нти відповідно ацетилсаліцилову кислоту, білий  
стрептоцид і димедрол.

3. Мазь за п. 2, яка **відрізняється** тим, що вона  
містить зазначені інгредієнти у такому співвідно-  
шенні (% мас.):

|   |           |
|---|-----------|
| сірка осаджена                              | 1,0-6,0   |
| ацетилсаліцилова кислота                    | 0,3-3,0   |
| стрептоцид                                  | 0,1-3,0   |
| димедрол                                    | 0,1-3,0   |
| димексид                                    | 5,0-8,0   |
| мазева основа з використан-<br>ням ланоліну | до 100,0. |

4. Мазь за п. 1, або п. 2, або п. 3, яка **відрізняєть-  
ся** тим, що в мазеву основу поряд з ланоліном  
включена офіційна Unguentum Flucinari в кіль-  
кості до 15,0 % мас.

Корисна модель відноситься до рецептури ма-  
зей для неспецифічного симптоматичного меди-  
каментозного лікування переважно хронічних  
форм екземи епідермісу людини, зокрема епідер-  
місу лица і, особливо, вушних проходів.

Такі форми екземи нерідко виникають на тлі  
попереднього лікування запальовальних ЛОР-  
захворювань з використанням потужних лікуваль-  
них засобів (звичайно - антибіотиків і/або сульфа-  
ніламідних препаратів).

Нині загальновідомо (див., наприклад: Потоц-  
кий І.І. Справочник дермато- венеролога.- М.:  
Медицина, 1983, с.202), що екзему незалежно від  
патогенетичних чинників і конкретних форм її пе-  
ребігу відносять до захворювань алергенної етіо-  
логії.

Зрозуміло, що такими алергенами можуть бути  
і зазначені вище часто використовувані препарати.  
Тому каузальне лікування екземи зостається про-

блематичним, а допомога хворим на неї звичайно  
обмежується призначенням ліків симптоматичної  
дії, які дозволяють хоча б зменшити такі зовнішні  
ознаки захворювання, як зміна кольору шкіри і  
неприємний (а інколи і нестерпний) свербіж в ура-  
жених місцях.

До ліків такого типу відносяться мазі, які не по-  
требують особливих запобіжних заходів при вжи-  
ванні, можуть бути використані хворими в будь-  
який час і тому зручні в амбулаторному лікуванні  
екземи.

Навіть неспеціалістам добре відомі мазі з ви-  
користанням кортикостероїдів, зокрема преднізо-  
лону (див. там же, с.203). Вони загальнодоступні в  
аптекарській мережі без рецептів, діють швидко і  
тому дуже популярні серед пацієнтів.

Але кортикостероїди не надто дешеві, а тому  
не завжди доступні для багатьох пацієнтів і, що  
найголовніше, мають низку побічних ефектів, які

(13) U

(11) 3801

(19) UA

посилюються внаслідок багаторазового використання під час рецидивів.

Тому для неспецифічного симптоматичного лікування екземи доцільніше використовувати мазі на основі традиційних практично безпечних інгредієнтів.

З них до пропонованої далі мазі за технічною суттю найближча мазь на основі осащеної тонкодисперсної сірки (Французов Б.Л., Французов С.Б. Лекарственная терапия уха, горла и носа, - Киев: Здоров'я, 1988, с.11). В її склад включені (% мас.):

|               |          |
|---------------|----------|
| сірка осащена | 1,0      |
| резорцин      | 0,15     |
| вазелін       | 5,0      |
| ланолін       | до 100,0 |

Ця мазь зручна тому, що може бути як офіційним, так і аптечним препаратом. Але її рекомендовано застосовувати для лікування екземи лише в підгострому періоді, коли свербіж зазвичай не псує самопочуття пацієнтів, а потреба в протизапальній дії, яку може виявляти резорцин як традиційний засіб дезінфекції, незначна.

Тому в основу корисної моделі положено задачу шляхом зміни якісного і кількісного складу створити таку мазь, що була б придатна для неспецифічного симптоматичного лікування переважно хронічних форм екземи в періоді загострення і знижувала би частоту рецидивів.

Ця задача вирішена тим, що мазь для лікування екземи, що містить осащену сірку, щонайменше один протизапальний засіб і мазеву основу з використанням ланоліну, згідно з винахідницьким задумом містить як протизапальний засіб щонайменше один інгредієнт на основі саліцилової кислоти і щонайменше один інгредієнт, який виявляє антибактеріальну дію, і додатково містить щонайменше один інгредієнт, який виявляє антигістамінну дію, і диметилсульфоксид (димексид) як транспортний інгредієнт, причому зазначені інгредієнти взяті у такому співвідношенні (% мас.):

|  |          |
|--|----------|
| сірка осащена                            | 1,0-6,0  |
| інгредієнт на основі саліцилової кислоти | 0,3-3,0  |
| антибактеріальний інгредієнт             | 0,1-3,0  |
| антигістамінний інгредієнт               | 0,1-3,0  |
| димексид                                 | 5,0-8,0  |
| мазева основа з використанням ланоліну   | до 100,0 |

Така мазь виявилася ефективним засобом неспецифічного симптоматичного лікування в періоді загострення хронічної екземи навіть в таких чутливих місцях, як слухові проходи, бо в складі цієї мазі враховані засоби дії на найпоширеніші патогенетичні чинники, що викликають екзему. Відповідно знизилася частота рецидивів. Додатково слід зауважити, що конкретний якісний склад мазі можна змінювати з використанням дозволених у Фармакопеї України препаратів для підсилення лікувального ефекту у хворих різного преморбідного типу (зокрема з різною чутливістю до протизапальних препаратів, застосування яких звичайно викликає або загострює екзему).

Перша додаткова відмінність полягає в тому, що мазь містить як інгредієнт на основі саліцилової кислоти і як антибактеріальний та антигістамінний інгредієнти відповідно ацетилсаліцилову кислоту, білий стрептоцид і димедрол. Ці інгредієнти найдоступніші серед препаратів відповідних класів.

Друга, додаткова до першої відмінність полягає в тому, що мазь містить зазначені інгредієнти у визначеній нижче оптимальній кількості, а саме (% мас.):

|  |          |
|--|----------|
| сірка осащена                          | 1,0-6,0  |
| ацетилсаліцилова кислота               | 0,3-3,0  |
| стрептоцид                             | 0,1 -3,0 |
| димедрол                               | 0,1 -3,0 |
| димексид                               | 5,0-8,0  |
| мазева основа з використанням ланоліну | до 100,0 |

Третя додаткова відмінність полягає в тому, що в мазеву основу поряд з ланоліном включена готова (офіційна) Unguentum Flucinarі в кількості до 15,0% мас. Це підсилює протизапальну дію мазі в цілому.

Зрозуміло, що форми реалізації винахідницького задуму не обмежені вказаними вище варіантами та наведеними нижче прикладами і що на основі технічного рішення, яке сформульоване в характеристиці суті корисної моделі, можуть бути створені й інші мазі.

Далі суть корисної моделі пояснюється зведеними у таблицю даними про склад мазі, рекомендаціями щодо її приготування і способу лікування екземи в загальному вигляді та прикладами її практичного застосування.

Таблица

Склад мазі для лікування екземи

| Тип інгредієнта                          | Фармакопейні назви інгредієнтів |                           | Граничні концентрації, % мас. |
|--|---------------------------------|---------------------------|-------------------------------|
|  | українські                      | латинські                 |                               |
| Сірка                                    | сірка осащена                   | Sulfuris precipitat (p-p) | 1,0-6,0                       |
| інгредієнт на основі саліцилової кислоти | саліцилова кислота              | Acidi salicylici          | 0,3-3,0                       |
|  | ацетилсаліцилова кислота        | Acidi acetylsalicylici    |                               |

Продовження таблиці

|  |                 |                             |   |
|--|-----------------|-----------------------------|---|
| Антибактеріальний інгредієнт                 | стрептоцид      | Straeptocidi aibi pulverati | 0,1-3,0                                     |
|  | сульфадімезин   | Sulfadimezini               |   |
| антигістамінний інгредієнт                   | димедрол        | Dimedroli                   | 0,1-3,0                                     |
|  | діазолін        | Diazolini                   |   |
| транспортний інгредієнт (диметил-сульфоксид) | димексид        | Dimexidi                    | 5,0-8,0                                     |
| мазева основа з використанням ланоліну       | ланолін         | Landini                     | разом до 100,0 (зокрема "Флуцинар" до 15,0) |
|  | мазь "Флуцинар" | Unguentum Flucinari         |   |

Запропоновану мазь виготовляють простим дозуванням і змішуванням конкретних інгредієнтів, визначених технологічним регламентом або рецептом лікаря.

Спосіб лікування - традиційний. Він передбачає змазування уражених екземою місць з частотою, яку визначає лікар з урахуванням етіології і перебігу захворювання.

Далі наведені практичні приклади лікування екземи.

Приклад 1. Хвора Ш-а О.Й., 1955 р.н.

Звернулася зі скаргами на свербіж і виділення з правого вуха протягом останніх 4-х місяців. Початок захворювання ні з чим не зв'язувала. При огляді: шкіра зовнішнього слухового проходу стоншена, суха, у просвіті слухового проходу підсохлі скоринки. Слух на ліве вухо в межах норми. Інші ЛОР органи без видимої патології.

Діагноз: Екзема шкіри лівого зовнішнього слухового проходу.

Призначення: змазування ураженої шкіри маззю 2 рази в день протягом 10 днів.

Пропис мазі:

Sulfur p-p 1,0

Ac. salicylici 0,5

Straeptocidi pulv. 0,5

Dimedroli 1,5

Dimexidi 6,0

Landini 6,0

Flucinari 15,0

M.f.ung. D.S. Мазь для вуха.

Через 10 днів скарг не пред'являє.

Об'єктивно: Шкіра слухового проходу сіро-рожевого кольору, чиста, виділень і скоринок немає.

Приклад 2. Хвора П-а Е.В. 1982 р.н., історія хвороби 1434/03.

Звернулася зі скаргами на свербіж в правому вусі, відчуття вологості протягом останніх 6 місяців. Нічим не лікувалася. Об'єктивно: шкіра слухового проходу стоншена, покрита підсохлими скоринками. Слух на праве вухо в нормі. Інші ЛОР органи без особливостей.

Діагноз: Екзема шкіри правого зовнішнього слухового проходу.

Призначення: змазування ураженої шкіри маззю 2 рази в день протягом 10 днів.

Пропис мазі:

Sulfur p-p 1,5

Ac. salicylici 1,0

Straeptocidi pulv. 0,5

Dimedroli 0,5

Dimexidi 5,0

Landini 6,0

M.f.ung. D.S. Мазь для вуха.

Через 10 днів: шкіра слухового проходу сіро-рожевого кольору, виділень і підсохлих скоринок немає, свербіж зник.

Приклад 3. Хвора П-о С.А. 1948 р.н.

Страждає хронічною екземою шкіри зовнішнього слухового проходу протягом 8-и років. Звернулася 20.05.2000 з приводу загострення екземи шкіри зовнішнього слухового проходу зі скаргами на свербіж в лівому вусі і рясні виділення. При огляді шкіра зовнішнього слухового проходу ліворуч різко набрякла, гіперемована, болісність при уведенні вушної лійки, у просвіті слухового проходу рясні виділення жовтуватого кольору, злегка мутні. Шкіра нижньої частини вушної раковини і частково мочки вуха гіперемована, набрякла, мацерована постійно стікаючим зі слухового проходу виділенням.

Призначено змазування ураженої шкіри слухового проходу, вушної раковини і мочки вуха маззю двічі на день протягом 10 днів.

Пропис мазі:

Sulfur p-p 2,0

Ac. salicylici 1,5

Straeptocidi pulv. 1,5

Dimedroli 1,0

Dimexidi 6,5

Landini 6,0

Flucinari 10,0

M.f.ung. D.S. Мазь для вуха.

При огляді 01.06.2001. Скарг не пред'являє. Виділень в зовнішньому слуховому проході немає. Шкіра блідо-рожевого кольору. Набряклість зникла.

05.09.2002. знову звернулася по допомогу з вищеописаними скаргами стосовно тієї ж лівої сторони. Повторно призначене змазування ураженої шкіри слухового проходу вушної раковини і мочки вуха 2 рази в день протягом 10 днів описаною вище маззю.

На дату 15.09.2002 явища загострення екземи пройшли.

Приклад 4. Хвора М-а Т.В. 1963 р.н., історія хвороби 8067/93.

03.10.2003 р. звернулася зі скаргами на свербіж в області зовнішнього слухового проходу праворуч. З дитинства страждає приглухуватістю III-IV ступеня з двох сторін після перенесеного грипу. Протягом останніх 10 років користується слуховим апаратом на праве вухо. У середині вересня 2003 р. з'явилися свербіж і виділення з правого вуха. Звернулася по допомогу до отоларинголога за місцем проживання. Було призначено змазування слухового проходу маззю «Флуцинар», однак полегшення хвора не відзначила. При огляді:

незначні виділення в початкових відділах зовнішнього слухового проходу, гіперемія і набряклість шкіри на початку зовнішнього слухового проходу, біль при торканні. Внаслідок цього хвора не може користатися слуховим апаратом.

Призначено змазування ураженої шкіри маззю 2 рази в день протягом 10 днів.

Пропис мазі Ac. salicylici 2,0  
 Streptocidi pulv. 2,5  
 Dimedroli 2,0  
 Sulfur p-p 2,5  
 Dimexidi 6,5  
 Lanolini 7,0  
 Flucinari 13,0  
 M.f.ung. D.S. Мазь для вуха.

При огляді 14.10.2003 скарг не пред'являє. Об'єктивно: виділень немає, шкіра слухового проходу блідо-рожевого кольору, безболісна. Хвора вільно користується слуховим апаратом.

Приклад 5. Хворий П-й Н.В., 46 років.

Звернувся 02.04.2003 р. зі скаргами на свербіж в лівому вусі, болісність при торканні. Занедужав 3 дні тому без видимої причини. Об'єктивно: шкіра зовнішнього слухового проходу ліворуч гіперемована, помірковано набрякла, просвіт слухового проходу звужений. Гіперемія і набряклість шкіри відзначаються також в області зовнішнього слухового отвору і cavitas conchae. Правий зовнішній слуховий прохід деформований (у минулому - травма), барабанна перетинка не змінена. Слух на

праве вухо відсутній, зліва - у межах норми. Інші ЛОР органи без особливостей.

Діагноз: Екзема шкіри лівого зовнішнього слухового проходу, глухота на праве вухо.

Призначено змазування ураженої шкіри маззю 2 рази в день протягом 10 днів.

Пропис мазі: Ac. salicylici 1,5  
 Streptocidi pulv. 3,0  
 Dimedroli 2,0  
 Sulfur p-p 4,0  
 Dimexidi 6,0  
 Lanolini 5,0  
 Flucinari 10,0  
 M.f.ung. D.S. Мазь для вуха.

На 3-й день свербіж, гіперемія і набряклість шкіри слухового проходу зменшилися.

14.04.2003 - при огляді шкіра слухового проходу не змінена, скарг не пред'являє.

Приклад 6. Хворий Б-й Ю.П. 1973 р.н.

Звернувся зі скаргами на свербіж в правому вусі. Об'єктивно: шкіра в області правого слухового отвору і зовнішнього слухового проходу набрякла і гіперемована. Зазначені симптоми з'явилися 2 тижні тому без видимої причини. Слух у межах норми. Інші ЛОР органи без видимої патології. Не лікувався.

Діагноз: екзема шкіри правого зовнішнього слухового проходу праворуч.

Призначення: змазування ураженої шкіри маззю 2 рази в день протягом 10 днів.

Пропис мазі: Ac. salicylici 0,5  
 Streptocidi pulv. 1,0  
 Dimedroli 1,5  
 Sulfur p-p 1,5  
 Dimexidi 6,0  
 Lanolini 5,0  
 Flucinari 6,0  
 M.f.ung. D.S. Мазь для вуха.

Через 3 дні після початку лікування свербіж в правому вусі зник, через 8 днів вигляд і стан шкіри зовнішнього слухового проходу нормалізувалися. Протягом 6 місяців за допомогою не звертався.