



УКРАЇНА

(19) UA (11) 41156 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61K 31/00  
A61N 1/02

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ КУПІРУВАННЯ ЗАПІЙНИХ СТАНІВ У ХВОРИХ НА АЛКОГОЛЬНУ ЗАЛЕЖНІСТЬ

1

(21) u200813499

(22) 24.11.2008

(24) 12.05.2009

(46) 12.05.2009, Бюл.№ 9, 2009 р.

(72) СОСІН ІВАН КУЗЬМИЧ, UA, МИСЬКО ГАЛИНА  
МИКОЛАЇВНА, UA, ЧУЄВ ЮРІЙ ФЕДОРОВИЧ, UA,  
ШАПОВАЛОВА ВІКТОРІЯ ОЛЕКСІЇВНА, UA,  
ШАПОВАЛОВ ВАЛЕРІЙ ВОЛОДИМИРОВИЧ, UA,  
ВАСІНА ЮЛІЯ ВОЛОДИМИРІВНА, UA, СКОБЕЛЕВ  
ВОЛОДИМИР ОЛЕКСАНДРОВИЧ, UA, ДРУЗЬ  
ОЛЕГ ВАСИЛЬОВИЧ, UA, КЮСЄВ ОЛЕКСІЙ ВІК-  
ТОРОВИЧ, UA, СКВІРА ІВАН МИХАЙЛОВИЧ, UA,  
БУРМАКА НАДІЯ ПЕТРІВНА, UA

(73) ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯ-  
ДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ, UA

2

(57) Спосіб купірування запійних станів у хворих на алкогольну залежність шляхом фармакологічної терапії, який **відрізняється** тим, що як нейролептик призначають препарат Галоприл по 1 мл внутрішньом'язово 1-2 рази на добу протягом 3-7 днів, терапію проводять на фоні внутрішньосудинної або трансдермальної лазерної терапії довжиною хвилі 0,63мкм, інтенсивністю випромінювання 2мВт, експозицією 30-40хв., 1 раз на день, на курс лікування 3-5 процедур, та на фоні перорального прийому сорбенту Ентеросгель, разовою дозою 15г, тричі на добу за 1,5-2 години до або через 2 години після їжі та прийому медикаментів з курсовим лікуванням від 7 до 14 днів.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме, до наркології і може бути застосована для купірування запою у хворих на алкогольну залежність.

Серед контингенту алкогользалежних хворих однією з проблемних клінічних невідкладних ситуацій, яка призводить до тяжких медико-соціальних наслідків, є періодичні форми компульсивного потягу до алкоголю, що викликає запійні форми зловживання алкоголем. Під час запою хворі повністю втрачають свідому здатність щодо вольових зусиль до кількісного та ситуаційного контролю над вживанням алкоголю, споживають токсичні мегадози алкоголю, що є фактором ризику тяжких психічних, поведінкових, соматоневрологічних розладів, інвалідизації та летальності. На період запоїв та постзапійних станів хворі втрачають працездатність. На етапі спонтанного (нелікованого) завершення запоїв часто спостерігається їх трансформація в алкогольні делірії. Тим більш, що запійні хворі звертаються за наркологічною допомогою, як правило, тільки у період післязапійної абстиненції.

Оскільки патогенез та клінічні прояви запоїв складні, в наркології запропоновані та застосовуються комплексні фармакологічні підходи до їх лікування.

Відомий спосіб купірування запійних станів алкогольного ґенезу і придушення потягу до алкоголю за допомогою гіпертермії. З цієї метою на фоні

дезінтоксикаційної та симптоматичної терапії застосовують препарат Сульфозин - 1% (чи 0,37%) стерильний розчин очищеної сірки у персиковій або соняшниковій олії. Перед застосуванням розчин струшують і підігрівають до розчинення оливої сірки. Сульфозин вводять в верхньозовнішній квадрант сідниці або підлопаткову область. Дози сульфозину підбирають індивідуально (в залежності від віку, росту, маси тіла пацієнта, наявності ускладнюючих захворювань) - від 1 - 2 до 3 - 5мл 1% розчину або від 3 - 5 до 8 - 10мл 0,37% розчину [Энтин Г.М. Лечение алкоголизма и организация наркологической помощи. М.: Медицина, 1979. - 288с.].

Недоліками способу є велика вірогідність інфільтратів в місцях ін'єкцій; непрогнозованість величини гіпертермічної реакції та її тривалості; неприємні суб'єктивні відчуття пацієнтів при ін'єкційному введенні препарату та в період загальної гіпертермічної реакції, наявність латентного періоду після ін'єкції Сульфозину.

Відомий спосіб, в якому в періоді гострих проявів алкогольної залежності (зловживання алкоголем, запій, синдром відміни), коли патологічне ваблення до алкоголю супроводжують різноманітні соматичні, вегетативні та емоційні розлади (безсоння, тривога, подавленість, анорексія, нудота, слабкість, пітливість, тремор, коливання АТ, порушення терморегуляції та інш.), доцільно викорис-

(19) UA (11) 41156 (13) U

товувати препарати, які володіють вегетостабілізуючою і тимолептичною дією. До таких препаратів відноситься Карбамазепін (Фінлепсин) - антиконвульсант й тимолептик [Диференційоване застосування карбамазепіну для лікування запійних станів при алкоголізмі: Методичні рекомендації МОЗ України. Укладачі: І.К. Сосін, І.В. Купрієнко, І.Ф. Купрієнко, О.Ю. Гончарова. Харків, 2002.-19с.].

Найбільш близьким та обраним за прототип є спосіб комплексного купірування запійних станів у хворих на алкогольну залежність.

Так, при перевазі в структурі відміни психопатоподібних порушень (різкі афективні спалахи, дратівливість, нестерпність до заперечень, демонстративні вчинки) доцільно призначати неуплетил у сполученні з тіоридазином або галоперидолом. Галоперидол вводять внутрішньом'язово по 0,002г (0,4мл 0,5% розчину) з інтервалом в 1 годину, на курс до 5 ін'єкцій на добу. [Энтин Г.М. Лечение алкоголизма и организация наркологической помощи. М.: Медицина, 1979. - 288с.].

Галоперидол особливо обґрунтований при купіруванні алкогольних ексцесів, запоїв і абстинентних розладів, рудиментарних зорових і слухових обманів, параноїдній настроєності у структурі абстиненції та у період запійних станів. Лікування можна здійснювати у повному обсязі як в стаціонарних, так і в амбулаторних умовах. При лікуванні галоперидолом значно знижується вірогідність алкогольного психозу. Крім того, препарат у малих дозах використовується для корекції поведінки хворих з психопатоподібними розладами. Препарат застосовують всередину і внутрішньом'язово у дозі 1,5-10мг/добу у поєднанні з коректорами (циклодол та інші).

До недоліків способу відносяться можливі ускладнення: екстрапірамідні розлади (тремор, акатизія, дистонія), підвищення м'язового тону та інші симптоми паркінсонізму; збудження, неспокій, ейфорія або депресія, галюцинації, головний біль, сонливість або безсоння, летаргія, тахікардія, аритмія, зміни електрокардіограми, артеріальна гіпотензія, порушення акомодатії, пітливість, сухість в роті, порушення функції печінки, гостроти зору, гіпер- або гіпоглікемія, ларинго- і бронхоспазм, рідко - шкірний висип.

Протипоказаннями до застосування Галоперидолу є індивідуальна непереносимість або підвищена чутливість до нейролептиків; захворювання нервової системи, що супроводжуються екстрапірамідною симптоматикою, істерія, кома, тяжке токсичне пригнічення центральної нервової системи, яке викликане лікарськими засобами; вагітність, лактація, дитячий вік до 14 років. До недоліків способу відноситься, дорожняча препарату Галоперидол закордонного виробництва.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу купірування запійних станів у хворих на алкогольну залежність, у якому за рахунок заміни препарату та схеми лікування, досягається можливість позбавити пацієнта багатьох побічних ефектів та ускладнень та зробити лікування менш коштовним.

Поставлена задача вирішується в способі купірування запійних станів у хворих на алкогольну залежність за допомогою фармакологічної терапії (дезінтоксикаційна, загальнозміцнююча терапія, вітамінотерапія, тимолептики, транквілізатори, нейролептики), який відрізняється тим, що призначають препарат Галоприл по 1мл внутрішньом'язово 1-2 рази на добу протягом 3-7 днів, терапію проводять на фоні внутрішньосудинної або трансдермальної лазерної терапії довжиною хвилі 0,63мкм, інтенсивністю випромінювання 2мВт, експозицією 30-40хв., 1 раз на день, на курс лікування 3-5 процедур, на фоні перорального прийому сорбенту Ентеросгель, разовою дозою 15г, тричі на добу за 1,5-2 години до або через 2 години після їжі та прийому медикаментів з курсовим лікуванням - від 7 до 14 днів.

Вітчизняний аналог Галоперидолу - препарат Галоприл (Виробник. ХДФП «Здоров'я народу»), який відноситься до фармакотерапевтичної групи «Антипсихотичні препарати. Похідні бутирофенону».

По своїм фармакологічним властивостям Галоприл виявляє нейролептичну, антипсихотичну, седативну, анальгезивну, протисудомну, антигістамінну та протиблювотну дію; блокує постсинаптичні дофамінергічні рецептори в мезолімбічній системі, гіпоталамусі, тригерній зоні блювотного центру, екстрапірамідній системі; пригнічує центральні альфа-адренергічні рецептори, гальмує вивільнення медіаторів, знижуючи проникність пресинаптичних мембран, порушує зворотне нейрональне захоплення і депонування. Все це обґрунтовує доцільність його використання для купірування запійних станів у хворих на алкогольну залежність. Галоприл усуває марення, галюцинації, манії, впливає на вегетативні функції (знижує тонус порожнистих органів, моторику і секрецію шлунково-кишкового тракту, усуває спазми судин) при станах, що супроводжуються збудженням, неспокоєм, страхом смерті. Ефективний у пацієнтів, які резистентні до інших нейролептиків. Галоприл потенціює дію опіоїдних анальгетиків, барбітуратів, транквілізаторів, антидепресантів, антигіпертензивних засобів, етанолу і етанолвміщуючих препаратів, можливе підсилення депресії центральної нервової системи, пригнічення дихання і гіпотензивна дія.

При внутрішньом'язовому введенні максимальна концентрація в плазмі досягається через 10-15хв. Зв'язування з білками становить 92%. Активно метаболізується в печінці. Період напіввиведення при внутрішньом'язовому введенні становить 21 годину. Виводиться із організму нирками - 40%, з жовчю через кишечник - 15%.

Гостре психомоторне збудження при алкогольній залежності. Спосіб застосування Галоприлу та дози: призначають по 1мл внутрішньом'язово 1-2 рази на добу протягом 5-7 днів тільки дорослим.

При застосуванні Галоприлу як монотерапії, можуть спостерігатися такі ж ускладнення та побічні дії, які характерні і для Галоперидолу. З метою їх запобігання передбачається лікування Галоприлом у комплексі з сорбційною детоксикацією (Ентеросгель) та лазерною терапією.

Діючою речовиною Ентеросгелю є метилкремнієва кислота. Терапевтичне призначення Ентеросгелю є дезінтоксикація організму при наявності екзогенного або ендогенного інтоксикаційного фактору. Препарат має глобулярну пористу структуру кремнійорганічної матриці (молекулярна губка), яка характеризується сорбційною дією відносно середньомолекулярних токсичних метаболітів, які ефективно адсорбуються із вмісту кишечника та крові (через мембрани з капілярів ворсинок слизової оболонки кишечника).

Препарат адсорбує продукти незавершеного метаболізму, сприяє виведенню інкорпорованих радіонуклідів усуває прояви токсикозу, покращує функцію кишечника, печінки, нирок, нормалізує показники крові та сечі. Як ефективний детоксикант, Ентеросгель сприяє покращанню імунітету.

Перед вживанням 15г Ентеросгелю (столова ложка) розтирають об стінки посуду при поступовому додаванні порціями води загальною кількістю до 30мл до утворення однорідної пасти.

Застосовують внутрішньо тричі на добу за 1,5-2 години до або через 2 години після їжі або прийому медикаментів. Добова доза препарату для дорослих - 45г. Курс лікування - від 7 до 14 днів. При тяжких формах запійних станів протягом перших трьох днів застосовується подвійна доза.

Запропонований терапевтичний купіруючий комплекс включає також внутрішньосудинну або трансдермальну лазерну гемотерапію (довжина хвилі 0,63мкм, інтенсивність випромінювання 2 мВт, експозиція 30-40хв., 1 раз на день, на курс лікування 3-5 процедур).

Таким чином, підвищення ефективності лікування при застосуванні запропонованого способу, досягається наступним:

в якості нейролептика застосовують препарат Галоприл по 1мл внутрішньом'язово 1-2 рази на добу протягом 3-7 днів,

терапію проводять на фоні внутрішньосудинної або трансдермальної лазерної терапії (довжина хвилі 0,63 мкм, інтенсивність випромінювання 2 мВт, експозиція 30-40хв., 1 раз на день, на курс лікування 3-5 процедур), на фоні перорального прийому сорбенту Ентеросгель, разовою дозою 15г, тричі на добу за 1,5-2 години до або через 2 години після їжі та прийому медикаментів з курсовим лікуванням - від 7 до 14 днів.

Про високу ефективність комплексного способу, що пропонується, свідчить наступне клінічне спостереження.

Хворий Д., 47 років, історія хвороби №775, мешканець м. Харкова. Не працює.

В наркологічний стаціонар Харківського обласного наркологічного диспансеру госпіталізований 07.03.08г. повторно у зв'язку з запійним станом. Вибув 26.03.08г. по закінченню лікування.

Скарги на нескоримий потяг до алкоголю, запійний стан на протязі 10 днів, слабкість, відсутність апетиту, головний біль, поганий сон, дратівливість, нудоту, блювоту, здуття. Самостійно позбавитися запою не в змозі.

Анамнез хвороби. Перше знайомство з алкоголем у 12 років. Зловживає спиртними напоями більше 10-ти років. Сформувався синдром алкого-

льної залежності. Останнім часом форма пияцтва - запійна. Тривалість запоїв - 12-14 днів.

Вихід з запою завершується тяжкою абстинентною симптоматикою з психічними, поведінковими та сомато-вегетативними розладами. П'є горілку, самогонку, толерантність до 1л горілки на добу, похмеляється Джин-тоніком по дві пляшки вранці. Ситуаційний та кількісний контроль щодо вживання алкоголю відсутній. Мають місце палімпсести та амнезії на період сп'яніння. В період сп'яніння пацієнт дратівливий, проявляє агресію. У хворого в анамнезі спостерігалися пределіріозні стани. З приводу алкогольної залежності лікувався двічі амбулаторно і двічі у наркологічному стаціонарі наркологічного диспансеру. Тривалість ремісій має чітку тенденцію до скорочення. Рецидиви настають під впливом негативних побутових факторів. Останній запій (перед госпіталізацією) тривав 10 днів. Вживав алкоголь безпосередньо в день надходження на лікування: вранці випив дві бутылки Джин-тоніка і в обід - 250мл водки. За наркологічною допомогою звернувся у зв'язку з запоєм, фізичним та психічним виснаженням.

Анамнез життя. Народився у м. Харкові у родині службовців старшим з 3-х дітей. Молодший брат тричі лікувався від алкогольної залежності. Ранній розвиток без особливостей. Закінчив 10 класів і торгівельний технікум, працював в торгівлі. У зв'язку з пияцтвом торгівельні професійні навички втратив. Працював на підсобних роботах. Останні 6 років не працює.

Перенесені захворювання: ОРЗ, апендектомія, удари по голові без втрати свідомості. Туберкульоз, венеричні захворювання, судомні напади, хворобу Боткіна, ВІЛ-інфекцію заперечує. Палить, проживає в сім'ї, має дорослого сина.

Соматичний статус: Середнього росту, правильного складу тіла, обличчя одуте, сіроземлистого відтінку, склери субіктеричні. В легенях везикулярне дихання, розсіяні хрипи. Тони серця гучні, ритмічні, тахикардія. А/Т - 130/80мм рт. ст. Язик вологий, обкладений сірим налітом. Живіт вздутый, при пальпації, чутливий в області печінки.

Печінка на 2,5см виступає з-під реберної дуги, тверда, чутлива при пальпації. Селезінка не пальпується. Симптом Пастернацького не викликається. Випорожнення, діурез без скарг хворого.

Неврологічний стан. Грубої очагової неврологічної симптоматики не виявлено. Глазні щілини рівномірні, фотореакції загальмовані. Нистагмоїдні посмикування очних яблук при погляді в сторону. Легка асиметрія обличчя. Сухожильні і периостальні рефлекси підвищені без чіткої різниці сторін. Шаткість в позі Ромберга, промахування при виконанні пальце-носової проби. Тремор витягнутих пальців рук.

Психічний статус. Мовний контакт формальний, хворий у стані алкогольного сп'яніння, метушливий, не може зосередитися на суті питання лікаря. В місті, часі орієнтований частково. Сприяття порушені, психомоторні реакції сповільнені, функція окоміра порушена, неспокійний, тривожний. Мають місце елементи фобій, страхів. Жахи уві сні. Повідомив про напади нездоланного потягу до алкоголю. Просить допомогти йому позбавитися

запою. Пам'ять на ситуаційні події ослаблена. Інтелект з тенденцією до зниження. Висловлює установку на лікування.

За даними ЕКГ дослідження - гіпоксія міокарда. РЕГ- недостатність кровонаповнення церебральних судин. На ЕхоЕГ - визначається лікворна гіпертензія. По даним реоєпатографії - значні порушення гемодинамики печінки. Флюорографія органів грудної клітини - патології не виявлено.

Діагноз: синдром алкогольної залежності. Стан запою. Алкогольний гепатит і кардіоміопатія. Алкогольна енцефалопатія. Астеноневротичний синдром.

Лікування: З першого дня лікування хворому на фоні традиційної фармакотерапії (дезінтоксикаційна, загальнозміцнююча терапія, вітамінотерапія, тимолептики, транквілізатори) було призначене комплексне лікування: а) препарат українського виробництва Галоприл по 1мл внутрішньом'язово 2 рази на добу протягом 2 днів; б) внутрішньосудинна лазерна терапію (довжина хвилі 0,63мкм, інтенсивність випромінювання 2 мВт, експозиція 30-40хв., 1 раз на день, на курс лікування 3 процедури), в) пероральний прийом сорбенту Ентеросгель, разовою дозою 15г, тричі на добу за 1,5-2 години до або через 2 години піс-

ля їжі та прийому медикаментів з курсовим лікуванням - 7 днів.

Вже в першу ніч перебування в наркологічному стаціонарі хворий добре спав, вранці ще відчував слабкість, в'ялість, почуття психологічного дискомфорту, тривогу, гастричні розлади. Потяг до алкоголю трансформувався на відразу до нього. Хворий відмовився від запропонованої йому суміші Попова, яка містить спирт. В обід у хворого з'явився апетит, добре поїв. Охоче приймав лікувальні призначення, стан хворого значно покращився, повністю нормалізувався сон, у хворого зник потяг до алкоголю. Покращилися або нормалізувалися дані параклінічних досліджень. Запій був купірований через дві доби лікування, у хворого з'явилася мотивація пройти планове лікування від алкогольної залежності. Виписаний із наркологічного стаціонару у стані ремісії.

Клінічна апробація способу комплексного купірування запійних станів у групи алкогользалежних пацієнтів показала не тільки її клінічну, але й економічну ефективність. Вартість курсу лікування препаратом Галоприл, згідно з запропонованим способом, в 2,3 рази нижче, ніж препаратом Галоперидол.