



УКРАЇНА

(19) UA (11) 41723 (13) A

(51) 7 A61K31/00

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

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ДЕРМАТОЗІВ З ПОРУШЕННЯМ КЕРАТИНІЗАЦІЇ

1

2

(21) 2001021173

(22) 19.02.2001

(24) 17.09.2001

(46) 17.09.2001, Бюл. № 8, 2001 р.

(72) Кутасевич Яніна Францівна, Ляпунов Микола
Олександрович, Маштакова Ірина Олексіївна,
Олійник Ірина Олександрівна(73) ІНСТИТУТ ДЕРМАТОЛОГІЇ ТА ВЕНЕРОЛОГІЇ
АМН УКРАЇНИ(57) Спосіб лікування дерматозів з порушенням
кератинізації (псоріазу, нейродерміту, рогової ек-

земи, себореї), що включає призначення лікарського засобу, що має кератолітичні, кератопластичні, протизапальні, протисвербіжні властивості на фоні базової терапії, який відрізняється тим, що призначають препарат з додатковими зволожуючими властивостями, наприклад, сечовину в формі крему два рази на добу, локально як змашування, для проведення фонофорезу та під оклюзійну пов'язку.

Винахід має відношення до медицини, зокрема до дерматовенерології і може бути використаний для лікування дерматозів з порушенням кератинізації.

Проблема терапії таких дерматозів, як псоріаз, себореї, нейродерміту, рогової екземи, іхтіозу належить до складних і важливих у сучасній дерматології. Рівень захворюваності на хвороби шкіри та підшкірної клітковини в цілому по країні сягає 4986,2 випадків на 100000 населення. Оскільки в загальній структурі захворювань шкіри питома вага псоріатичної хвороби дорівнює близько 9%, серед госпіталізованих у дерматологічні стаціонари – 35-38%, а себорея є найрозповсюдженішим захворюванням шкіри, її частота проявів у осіб віком від 10 до 25 років навіть за оцінками найбільш критичних авторів не знижується нижче 85% [Резенкіна Л. Д. Аналіз захворюваності венеричними та шкірними хворобами в Україні за останні роки //Журн. дерматології та венерології. -2000. - №2(10). – С. 56-60; Особенности клинических проявлений и течения псориагической болезни в зависимости от возраста больных /Братусь-Сухорукова Е. Ю., Погребняк Л. А., Плоская Л. М., Тарнавская Н. Н. //Дерматовенерология, косметология, сексопатология. - 1999.- №2. – С. 74-76; Горбунцов В. В., Семенуха К. В. Опыт лечения препаратом бензоилпероксида (лосьон «Окси-5» и «Окси-10») некоторых проявлений себореи //Дерматовенерология, косметология, сексопатология. - 1999. - №2. – С. 126-128].

Морфологічну сутність псоріазу насамперед складають гіперпроліферація клітин епідермису і порушення кератинізації. Для корекції порушень кератинізації при псоріазі та ряді інших дерматозів (дискоїдний червоний вовчак, червоний плескатий лишай, нейродерміт, рогова екзема тощо) традиційно використовують препарати, що мають протизапальні, кератолітичні, кератопластичні, протисверблячі, бактеріостатичні (бактерицидні) властивості. Дерматози з порушенням кератинізації є хронічними хворобами, що часто потребують тривалого, а також підтримуючого лікування та постійного догляду за шкірою. Крім того, необхідно враховувати, що часто уражаються значні ділянки шкірного покриву.

Як кератолітичні засоби застосовуються молочна та бензойна кислоти, сірка, резорцин, ртутні солі. Проте ці речовини використовуються найчастіше в екстемпоральних прописках, що значною мірою обмежує їхнє застосування. Найчастіше для зазначених захворювань застосовується препарат, що містить саліцилову кислоту з різним вмістом. Відомий спосіб лікування дерматозів полягає в застосуванні саліцилової мазі, прийнятий нами за прототип. Діючою речовиною мазі є кератолітик - саліцилова кислота. Вона ефективна при лікуванні хворих на псоріаз, рогову екзему, нейродерміт, іхтіоз, іхтіозоподібні стани, мікози для відшарування гіперкератотичних мас. Саліцилова мазь (з різним у залежності від стадії клінічної форми захворювання вмістом саліцилової кислоти від 2 до 10%) через значну розповсюдженість цих дерма-

(13) A

(11) 41723

(19) UA

тозів часто використовується, незважаючи на при-
таманні їй недоліки. Одним з основних недоліків
саліцилової мазі є те, що вона виготовляється
тільки на гідрофобній, найчастіше на вазелін-
ланоліновій основі, яка порушує терморегуляцію
дихання шкіри, у зв'язку з чим непридатні для за-
стосування на великі ділянки ураженої шкіри на
достатньо тривалий період часу. Такі зовнішні за-
соби надзвичайно незручні для амбулаторного
використання, бо забруднюють одяг, їхнє застосу-
вання потребує порушення звичайного ритму жит-
тя на період нанесення препарату і подальшого
ретельного змивання. Гідрофобна основа робить
їх також непридатними для застосування на воло-
сяну частину голови, особливо за амбулаторних
умов, для лікування хворих на ексудативні форми
псоріазу, пустульозний псоріаз, а також рогову
екзему, тому що саліцилова, кислота, часто спри-
чиняє алергію.

В основу винаходи покладено задачу підви-
щення ефективності лікування дерматозів з пору-
шенням кератинізації за рахунок застосування для
зовнішньої терапії засобу, який має додатково
зволожуючий ефект.

Задача, яка покладена в основу винаходу ви-
ришується тим, що у відомому способі лікування
дерматозів з порушенням кератинізації, що вклю-
чає призначення засобів, які мають кератолітичні,
кератопластичні, протизапальні та протисвербжні
властивості, згідно з винаходом, на фоні базової
терапії призначають засіб, який має додатково
зволожуючі властивості, наприклад сечовину в
формі крему, причому засіб призначають два рази
на добу локально як змащування для проведення
фонофорезу та під оклюзійну пов'язку.

Саме це є технічним результатом. Діючою ре-
човиною препарату є сечовина (10%) на гідрофіль-
ній основі. Сечовина вигідно відрізняється сво-
єю нешкідливістю, тому що вона є природною
складовою частиною нашого організму. Враховую-
чи різні патологічні процеси, що відбуваються в
дермі при хронічних дерматозах, з одного боку, і
екзогенний висушувальний вплив на шкіру, з другого
боку, необхідно включення до складу зовнішніх
засобів зволожувачів. Сечовина є тим зволожува-
чем, що в дерматології застосовується найчастіше
і досліджена найретельніше, їй віддають перевагу
для введення в гідрофільні основи через свою
розчинність у воді. Гідрофільна основа дає змогу
застосовувати препарат на великі ділянки шкіри,
не порушуючи її функції, а також використовувати
за амбулаторних умов.

Зовнішнє застосування лікарських форм, що
містять сечовину, використовують для реалізації
кератолітичної, протисверблячої, відшаровуючої
та антимікробної дій. Відзначають також виражену
гідратуючу дію сечовини, що робить доцільним її
застосування не тільки як зовнішній засіб лікуван-
ня таких дерматозів, як іхтіоз, псоріаз, але й вво-
дити її в гігієнічні засоби догляду за сухою шкірою.
Протимікробна активність сечовини особливо
ефективна при профілактиці можливого розвитку
вторинної інфекції у хворих на екзему з вираже-
ною ліхеніфікацією, в осіб із сухою шкірою.

Спосіб лікування дерматозів з порушенням
кератинізації здійснюється в такий спосіб.
Препарат наносять на уражені ділянки шкіри два

наносять на уражені ділянки шкіри два рази на
добу. Можливо застосування під оклюзійну пов'яз-
ку та для проведення фонофорезу у хворих на
гіперкератотичні форми екзему, нейродерміт (ви-
ражена ліхеніфікація), псоріаз.

У спостережених хворих побічних ефектів при
застосуванні препарату не відзначалося.

Спосіб лікування випробували в 52 хворих, у
тому числі на псоріаз - 22, нейродерміт - 7, рогову
екзему - 8, себорейну екзему - 4, мікози (для від-
шарування гіперкератотичних мас) - 11, що пере-
бували на лікуванні у стаціонарі відділення дерма-
тології, інфекційних та паразитарних захворювань
шкіри Інституту дерматології та венерології АМН
України (м. Харків) (табл. 1).

Таблиця 1

Розподіл хворих за нозологічними одиницями,
терапевтичною ефективністю та переносимістю
сечовини в кремовій формі

Нозологічна одиниця	Кількість хворих	Терапевтична ефективність			Переносимість	
		зміцнення ремісії	потре- пів	без ефекту	добра	погана
Псоріаз	22	17	5	—	22	—
Нейродерміт	7	5	2	—	7	—
Рогова екзема	8	7	1	—	8	—
Себорейна екзема	4	4	—	—	4	—
Мікози стоп	11	11	—	—	11	—
Всього	52	44	8	—	52	—
а %	100	84,6	15,4	—	100	—

Клінічна ремісія спостерігалась у 84,6% хво-
рих. Переносимість була доброю в усіх пацієнтів.
Дані показники свідчать про терапевтичну ефекти-
вність зшивного способу лікування.

Спосіб ілюструють такі приклади.

Приклад 1. Хворий В., 52 років (історія хворо-
би №406), хворіє протягом трьох років, останнє
загострення - три тижні тому після контакту з
пральними засобами. Хворий госпіталізований у
відділення дерматології, інфекційних та паразита-
рних захворювань шкіри Інституту дерматології та
венерології АМН України з приводу загострення
екзему. При обстеженні в процесі лікування клініч-
ні аналізи крові, сечі, біохімічні показники (цукор
крові, загальний білок, білірубін загальний та
кон'югований, АСТ, АЛТ) без відхилень. При міко-
логічному обстеженні з осередків ураження ре-
зультат негативний.

Патологічний процес носив симетричний ха-
рактер. На кистях на еритематозному фоні відзнача-
лися виражений гіперкератоз, лущення, тріщини.
На фоні традиційної терапії лікування екзему було
призначено змащування уражених поверхонь сече-
виною в кремовій формі два рази на день. На шостий
день застосування у хворого шкіра зблідла,
гіперкератоз значно зменшився, лущення зникло,
тріщини епітелізувалися, тому було призначено
застосування препарату під оклюзійну пов'язку.

На десяту добу шкіра долонної поверхні набу-
ла практично здорового вигляду. На тринадцяту
добу застосування крему спостерігалася картина
повної клінічної ремісії. Таким чином, призначення
крему Карбодерм при лікуванні рогової екзему
забезпечило клінічне вилікування хворого.

Приклад 2 Хворий В, 34 роки (історія хвороби №114), хворіє протягом шести років, останнє загострення - два місяці тому після перенесення ОРЗ. Хворий госпіталізований у відділення дерматології, інфекційних та паразитарних захворювань шкіри Інституту дерматології та венерології АМН України з діагнозом псоріаз розповсюджений, прогресуюча стадія, ексудативна форма. При обстеженні клінічні аналізи крові, сечі, біохімічні показники (цукор крові, загальний білок, білірубін загальний та кон'югований, АсТ, АлТ) без відхилень. При мікологічному обстеженні з осередків ураження результат негативний.

Патологічний процес мав розповсюджений характер. На шкірі волосистої частини голови, тулубу, верхніх та нижніх кінцівок спостерігалася безліч папульозних елементів, місцями зливаючихся в осередки яскраво-червоного кольору з вираженим ексудативним компонентом, на поверхні яких крупно-пластинчасте лущення, симптом Ауспіца позитивний. На фоні традиційного лікування хворий

отримував зовнішню терапію: спочатку індиферентні креми, а після купірування гострих явищ - призначали сечовину в кремовій формі на волосяну частину голови - 1 раз на день, а на шкіру тулубу, верхніх та нижніх кінцівок - два рази на день, а також на псоріатичні бляшки гомілок призначали фонофорез.

На двадцять добу використання Карбодерму відзначалося значне поліпшення: незначна гіперемія, інфільтрація практично купірувалася, лущення незначне. При повторному обстеженні показники клінічні та біохімічні були без патологічних змін.

Таким чином, даний спосіб лікування розповсюджених хронічних дерматозів з порушенням кератинізації шляхом застосування для зовнішньої терапії сечовиною в кремовій формі поширює терапевтичні можливості лікування, що дає змогу підвищити ефективність і скоротити строки лікування, а також застосовувати за амбулаторних умов.

