



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **121964** (13) **U**  
(51) МПК (2017.01)  
**A61K 31/00**  
**A61P 25/36** (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2017 05936</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Фітькало Олег Степанович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>14.06.2017</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО, вул. Пекарська, 69, м. Львів, 79010 (UA)</b>
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>26.12.2017</b>	
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>26.12.2017, Бюл.№ 24</b>	

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ НАРКОЗАЛЕЖНИХ ХВОРИХ, ЯКІ ЗЛОВЖИВАЮТЬ ОПІОЇДНИМ ПРЕПАРАТОМ ДЛЯ ЗАМІСНОЇ ТЕРАПІЇ СУБУТЕКС**

**(57) Реферат:**

Спосіб лікування наркозалежних хворих, які зловживають опіоїдним препаратом для замісної терапії Субутекс, включає призначення препаратів для лікування абстинентних явищ. Пацієнтам з початку перших симптомів абстинентного синдрому призначають препарат Прегабалін від двох до трьох разів в день в дозі 150-300 мг на один прийом з максимальним дозуванням 900 мг/добу та нейролептик Хлорпротиксен (Труксал) у дозі 100-150 мг/добу при алкогольних психозах, при інсомнії - антидепресанти із седативно-снотворною дією Міансерин 30-60 мг та Амітриптилін 25-100 мг у вечірній час, Кеторалак Трометамін (Кетанов) в ін'єкціях - максимально 90 мг/добу при вираженому больовому синдромі; в постабстинентному періоді призначають препарат Прегабалін у дозі 75-600 мг/добу при суб'єктивному посиленні патологічного потягу із обов'язковими 1-2 днями перерви на тиждень протягом 3-6 місяців під контролем лікаря.

UA 121964 U



Корисна модель належить до медицини, зокрема наркології, психіатрії та неврології, і може бути використана для комплексного лікування наркозалежних, що зловживають препаратами для замісної терапії, зокрема препаратом Субутекс.

Останнім часом зросла кількість випадків зловживання опіоїдними наркотичними препаратами, які використовуються для замісної терапії наркозалежних в різних країнах світу, включаючи Україну. Згідно з Наказом "Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю", зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 р. за № 889/21201, для цілей замісної підтримувальної терапії можуть використовуватися наркотичні речовини, зокрема Субутекс.

Субутекс синтезований для медичного використання в 1968 році із морфію і належить до групи важких наркотиків, таких, як героїн, морфін, трамадол. Міжнародна та хімічна назви препарату Субутекс - бупренорфін: buprenorphine, (2S)-2-[17-(циклопропілметил)-4,5α-епокси-3-гідрокси-6-метокси-6α, 14-етано-14α-морфін-7α-у1]-3,3-диметилбутан-2-ол гідрохлорид; торгова назва - Субутекс, Еднок, Субоксон (бупренорфін + налоксон), Бупренекс, Сангезик [Linhardt K, Ravn C, Gizurarson S, Bechgaard E. Intranasal absorption of buprenorphine-in vivo bioavailability in sheep. *Int J Pharm.* - 2000. - V. 205. - P. 159-163.]. Субутекс - це наркотичний анальгетик, частковий агоніст мю- і каппа-опіоїдних рецепторів. Введення цього препарату в дозі 0,3 мг еквівалентне за анальгетичним ефектом введенню 10 мг морфіну. При використанні препарату для замісної підтримувальної терапії дослідники стверджують про практично відсутнє передозування, низький ріст формування толерантності, більш сприятливий прогноз щодо утримання від вживання, менш яскраво виражений патологічний потяг до вживання і при відміні препарату симптоми абстиненції вважаються мінімальними [Вієвський А.М. Замісна терапія (аналітичний огляд). - К.: МБФ "Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні", 2005. - 17 с.]. Субутекс (бупренорфін) в усьому світі отримують близько 200 000 осіб. Довгострокові лікувальні програми замісної терапії, де головним завданням є допомога пацієнтові у зміні поведінки з ін'єкційної на неін'єкційну, дозволяють вивести пацієнта з неблагополучних і наблизити до здорових прошарків суспільства.

Лікування наркозалежності полягає у застосуванні сублінгвальних препаратів Субутекс і Субоксон, який є комбінацією бупренорфіну із налоксоном у співвідношенні 4:1. Доза бупренорфіну для замісної терапії складає від 12 до 34 мг, в середньому - 16 мг. Сумарна доза препарату в перший день не повинна перевищувати 40 мг.

Однак на практиці є непоодинокі випадки, коли при замісній терапії припиняють вживати таблетований Субутекс та переходять на зловживання ним шляхом самостійного внутрішньовенного введення або шляхом інсуфляцій. Зловживання Субутексом стало можливим завдяки відносній дешевизні препарату, його доступності, особливо серед молоді. Результат такого зловживання - необхідність постійно збільшувати дозу, що, в свою чергу, викликає біль у руках і ногах, різке зниження тиску, безсоння, психоз з ознаками агресії, паніки, дратівливості та нервових зривів. Прийом препарату Субутекс внутрішньовенно викликає відчутну ейфорію, яка призводить до розвитку залежності від даного препарату, що примушує постійно збільшувати дозу (ріст толерантності).

Відомий спосіб лікування хворих, що зловживають опіоїдними препаратами, за яким використовують психофармакологічну модель, що передбачає призначення препаратів для лікування абстинентних явищ при проведенні замісної терапії препаратом Субутекс: аденоблокаторів, транквілізаторів, нейролептиків, антидепресантів, адреностимуляторів [Вієвський А.М. Замісна терапія (аналітичний огляд). - К.: МБФ "Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні", 2005. - 17 с.]. Проте лікування за цим способом є симптоматичне - без патогенетичного обґрунтування, що знижує ефективність проведеного лікування.

В основу корисної моделі поставлено задачу створити спосіб лікування наркозалежних пацієнтів, які зловживають опіоїдним препаратом Субутекс (бупренорфін), шляхом комплексного медикаментозного лікування з призначенням препарату, який додатково сприятиме отриманню позитивного результату при купіруванні у пацієнтів больового синдрому та первинного патологічного потягу при абстинентних явищах.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі лікування наркозалежних хворих, які зловживають опіоїдним препаратом для замісної терапії Субутекс, що включає призначення препаратів для лікування абстинентних явищ, згідно з корисною моделлю, пацієнтам з початку перших симптомів абстинентного синдрому призначають препарат Прегабалін від двох до трьох разів в день в дозі 150-300 мг на один прийом з максимальним дозуванням 900 мг/добу та нейролептик Хлорпротиксен (Труксал) у дозі 100-150 мг/добу при алкогольних психозах, при інсомнії - антидепресанти із седативно-снотворною дією Міансерин 30-60 мг та Амітриптилін 25-100 мг у вечірній час, Кеторалак Трометамін (Кетанов) в ін'єкціях - максимально 90 мг/добу при

вираженому больовому синдрому; в постабстинентному періоді призначають препарат Прегабалін у дозі 75-600 мг/добу при суб'єктивному посиленні патологічного потягу із обов'язковими 1-2 днями перерви на тиждень протягом 3-6 місяців під контролем лікаря.

Використання пропонованого комплексного вживання препаратів скорочує час проявів симптомів абстинентного синдрому, досягається більш комфортний для хворого перебіг синдрому відміни та зниження вираженості патологічного потягу.

Препарат Прегабалін (торг. назва Лірика, виробник Пфайзер, США) - похідний гама-аміномасляної кислоти, модулює вивільнення нейротрансмітерів в нейронах, які зв'язуються з альфа-2-дельта-протеїном, який знаходиться в тканинах центральної нервової системи, що призводить до зниження вивільнення нейротрансмітерів болі, в тому числі глутамату, норадреналіну, в синаптичну щілину при збудженні нейронів. Таким чином, завдяки препарату пригнічується збудливість нейронів тільки при патологічних станах. Прегабалін проявляє протисудомну, протитривожну та знеболюючу дію. При його використанні анкіолітичний ефект розвивається швидко і достатньо виражено, подібно до бензодіазепінів, що дає перевагу перед іншими протитривожними препаратами. Тому такий потенціал Прегабаліну використовують протягом всього періоду абстинентних явищ та ситуативно - в постабстинентному періоді. Прегабалін пропонується як з метою купірування абстинентних явищ, так і для зниження інтенсивності патологічного потягу до наркотиків в постабстинентному періоді, збільшуючи цим тривалість та якість ремісії, сприяючи швидкому відновленню фізіологічних та когнітивних функцій.

Хлорпротиксен (Труксал) - "м'який" нейролептик, препарати Міансерин, Амітриптилін - антидепресанти із седативно-снодійною дією, Кеторалак Трометамін (Кетанов) - препарат, який використовують, в основному, при вираженому больовому синдромі.

Спосіб лікування здійснюють таким чином.

Пацієнтам, які зловживають опіоїдним препаратом для замісної терапії Субутекс, з початку перших симптомів абстинентного синдрому призначають препарат Прегабалін в дозі 150-300 мг на один прийом від двох до трьох разів в день з максимальним дозуванням 900 мг/добу. В постабстинентному періоді препарат Прегабалін призначають у дозі 75-600 мг/добу при суб'єктивному посиленні патологічного потягу із обов'язковими 1-2 днями перерви на тиждень протягом 3-6 місяців під контролем лікаря.

При алкогольних психозах призначають нейролептик Хлорпротиксен (Труксал) 100-150 мг/добу. При інсомнії застосовують антидепресанти із седативно-снодійною дією Міансерин 30-60 мг, Амітриптилін 25-100 мг у вечірній час, препарат Кеторалак Трометамін (Кетанов) в ін'єкціях використовують максимально 90 мг/добу при вираженому больовому синдромі.

Запропонованим способом проліковано та проведено катамнез 27 пацієнтів, які зловживали Субутексом (всі чоловіки, середній вік 28 років, з середньою добовою дозою препарату 1-2 мг, катамнез 6 місяців).

Клінічний приклад.

Хворий Р., 26 р., знаходився на стаціонарному лікуванні з діагнозом: психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів, синдром відміни. Пацієнт госпіталізований на лікування із скаргами, характерними для опіоїдного абстинентного синдрому: слабкість, загальний дискомфорт, знижений настрій, дратівливість, безсоння. З анамнезу відомо, що хворий приймав участь у програмі замісної терапії, що в подальшому спровокувало зловживання Субутексом шляхом внутрішньовенних ін'єкцій протягом останнього року, при цьому сформувалась активна залежність з добовою дозою в 2 мг в один прийом. При госпіталізації призначена пропонована медикаментозна схема лікування з використанням таких препаратів: Прегабалін 900 мг/добу, Хлорпротиксен (Труксал) 100 мг/добу, Кеторалак Трометамін (Кетанов) 60 мг/добу, Міансерин 30 мг за 1 год. до сну. На фоні лікування відмічалось швидке та повне купірування явищ абстинентного синдрому протягом 5 діб. Після завершення стаціонарного лікування (10 днів) тест сечі на вміст наркотичних препаратів (опіати, Метадон, Субутекс) був від'ємний. Пацієнт виписаний додому із рекомендацією прийому Прегабаліну 300 мг в ситуаціях активізації патологічного потягу до вживання. Катамнез, проведений через 6 місяців, був наступним: пацієнт не вживає Субутекс та інші наркотичні препарати. Зі слів хворого, під час стресових ситуацій на роботі з'являлось бажання вжити наркотики, яке успішно пригнічувалось при прийомі 300 мг Прегабаліну. Прегабалін хворий приймав не щоденно, а виключно в ситуаціях активізації потягу до вживання наркотиків.

Запропонована схема призначення медикаментозних препаратів дозволяє швидко та ефективно купірувати прояви абстинентного синдрому та в подальшому, при наявності комплаєнсу, моніторувати вживання Субутексу з фіксацією випадків зловживання ним.

# ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- Спосіб лікування наркозалежних хворих, які зловживають опіїдним препаратом для замісної терапії Субутекс, що включає призначення препаратів для лікування абстинентних явищ, який
- 5 **відрізняється** тим, що пацієнтам з початку перших симптомів абстинентного синдрому призначають препарат Прегабалін від двох до трьох разів в день в дозі 150-300 мг на один прийом з максимальним дозуванням 900 мг/добу та нейролептик Хлорпротиксен (Труксал) у дозі 100-150 мг/добу при алкогольних психозах, при інсомнії - антидепресанти із седативно-снодійною дією Міансерин 30-60 мг та Амітриптилін 25-100 мг у вечірній час, Кеторалак
  - 10 Трометамін (Кетанов) в ін'єкціях - максимально 90 мг/добу при вираженому больовому синдромі; в постабстинентному періоді призначають препарат Прегабалін у дозі 75-600 мг/добу при суб'єктивному посиленні патологічного потягу із обов'язковими 1-2 днями перерви на тиждень протягом 3-6 місяців під контролем лікаря.

---

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

---

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601