



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **81199** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61K 31/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 14622	(72) Винахідник(и): Сосін Іван Кузьмич (UA), Мисько Галина Миколаївна (UA), Гончарова Олена Юріївна (UA), Чусь Юрій Федорович (UA), Шаповалова Вікторія Олексіївна (UA), Шаповалов Валерій Володимирович (UA), Кіосєв Олексій Вікторович (UA), Шаповалов Валентин Валерійович (UA), Скобєлев Володимир Олександрович (UA), Осипов Олександр Анатолійович (UA), Сквира Іван Михайлович (UA)
(22) Дата подання заявки: 20.12.2012	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.06.2013	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.06.2013, Бюл.№ 12	(73) Власник(и): ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ (ХМАПО), вул. Корчагінців, 58, м. Харків, 61176 (UA)

(54) СПОСІБ ІНТЕГРОВАНОЇ ТЕРАПІЇ КОМОРБІДНОЇ АЛКОГОЛЬНОЇ ТА ТЮТЮНОВОЇ ЗАЛЕЖНОСТІ

(57) Реферат:

Спосіб інтегрованої терапії коморбідної алкогольної та тютюнової залежності, який здійснюють шляхом застосування денного транквілізатора Адаптолу (Мебікар) перорально по 0,3-0,5 г 2-3 рази на добу, причому додатково призначають антиконвульсант-тимолептик Карбамазепін у добовій дозі від 0,05 до 0,2 г, транквілізатор з антигіпоксантиною та антиамнестичною активністю Ноофен (Фенібут) від 0,25 до 0,5 г тричі на добу, термін лікування від 10 до 14 днів.

UA 81199 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до наркології, і може бути застосована для лікування сполучених, об'єднаних, супутніх, коморбідних, супровідних форм залежності (алкогольної та тютюнової).

Найчастіше поєднаною формою наркологічної патології є алкогольна та тютюнова залежність - своєрідна "наркологічна діада" (у тлумачних словниках термін "діада" розглядають як "двоица" (рос.), тобто єдність, утворена двома окремими членами або частинами; "діада" асоціюється з поняттям "мати-дитя", що означає нерозривність). Ця єдність залежностей, як відомо, базується на спільних, однотипних патогенетичних механізмах і клініко-синдромальній діагностичній суті. Клінічна практика і наукові дослідження свідчать про те, що серед контингенту хворих на алкогольну залежність переважна більшість курить.

Ці форми залежності викликають взаємопотенціюючий обтяжливий патоморфоз клінічної та патофізіологічної картини, посилюють соматоневрологічні і психічні наслідки, підвищують терапевтичну резистентність, погіршують медичний і соціальний прогноз. У ремісійному періоді куріння тютюну, з одного боку, розгальмовує і провокує пароксизмальні або латентні приступи патологічного потягу до алкоголю, а, з іншого боку, - відновлення алкоголізації, є (у випадках утримання від куріння) прямим фактором ризику рецидивів тютюнопаління, як поєднаної, коморбідної адикції.

Разом з тим, в наркології практично відсутні методи одночасного, поєднаного, тандемного комплексного лікування цих двох патологій. Відомі способи лікування, спрямовані на ліквідацію одного з двох наявних у пацієнта залежностей - алкогольної чи тютюнової.

Відомий спосіб лікування алкогольної залежності на етапі алкогольного абстинентного синдрому, що базується на застосуванні фармакологічного препарату Ноофен (Noorphen, Фенібут) в комплексній антиалкогольної терапії (Сиволап Ю.П., Савченков В.А., Фармакотерапія в наркології. Под ред. Н.М. Жарикова. - М.: Медицина, 2000.-352 с. (С. 278-279).

Фенібут - є похідним ГАМК і фенілетиламіну. З урахуванням основної фармакологічної дії його застосовують як антигіпоксанти та антиамнестичний засіб. Препарат має властивості транквілізатора, зменшує вираженість когнітивних розладів, проявів тривоги і страху, нормалізує сон, покращує фізичну і розумову працездатність, має властивості антиконвульсанта. У хворих з астенією, препарат покращує показники працездатності, не викликаючи таких побічних ефектів, як збудження або дратівливості. Він ефективний для лікування хворих з вазовегетативними симптомами, такими як головний біль, порушення сну, часті зміни настрою, запаморочення. На відміну від транквілізаторів, ноофен не погіршує увагу, пам'ять і швидкість психічних реакцій. Окрім цього, препарат збільшує кількість мітохондрій і процеси перекисного окислення ліпідів, що особливо важливо при лікуванні пацієнтів з ЧМТ в анамнезі або супутніми патологіями (патології серцево-судинної системи, захворювання травного тракту). Препарат потенціює дію снодійних, транквілізаторів, антиконвульсантів і нейролептиків, при цьому, не впливаючи на адренергічні і холінергічні рецептори.

Фенібут може застосовуватися в наркологічній практиці. Він показаний для лікування тривожних і вегетативних порушень абстинентного і відстроченого постабстинентного характеру у хворих на алкогольну та наркотичну залежність. Препарат у поєднанні з іншими психотропними засобами здатний полегшувати засипання при стійких порушеннях сну в структурі опіїдної залежності.

Фенібут застосовують при ускладнених формах алкоголізму. Препарат може поліпшувати когнітивні функції в осіб, що страждають на полінаркоманію. Препарат добре і повністю абсорбується з травного тракту, проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Препарат виводиться поступово, переважно через нирки. Не спостерігається кумуляції при повторному прийомі. До показань для застосування цього препарату належить також алкогольна залежність та абстинентні стани (включаючи делірій і передделірійні стани). Препарат можна використовувати у поєднанні з загальноприйнятими дезінтоксикаційними засобами для лікування алкогольних передделірійних й делірійних станів.

Форма випуску та спосіб застосування: таблетки по 0,25 г, в упаковці 20 таблеток, для перорального застосування. Мінімальні терапевтичні дози для дорослих 0,25-0,5 г тричі на добу, тобто добова доза дорівнює 1,5 г. Вища доза на один прийом не більше 0,75 г, для пацієнтів старше 60 років - не більше 0,5 г.

До недоліків способу належать обмеження в застосуванні ноофену. Так, ноофен подразнює слизову оболонку травного тракту, тому пацієнтам з алкогольною патологією шлунково-кишкового тракту, препарат повинен призначатися в зменшених дозах. При повторних курсах терапії в клініці алкогольної залежності необхідний моніторинг загального аналізу крові і трансаміназ. Відомо, що серед контингенту пацієнтів з алкогольною залежністю, а, тим більше,

при поєднанні з тютюнопалінням, ураження даної ферментативної системи досить істотні. При хронічному прийомі фенібуту виникає толерантність до його седативної і анксиолітичної дії.

Найбільш близьким та вибраним за прототип є спосіб лікування нікотинової та алкогольної залежності, що базується на застосуванні в комплексній терапії фармакологічного препарату

5 Адаптол (Adaptol), Мебікар (Mebicarum, 2,4,6,8-тетраметил-2,4,6,8-тетра-
азабіцикло(3,3,0)октандіон-3,7). Форма випуску: таблетки. 0,3 г, 0,5 г № 20 для перорального
застосування (Зимакова І.Е., Гумер Р.Х., Карпов А.М., Зимаков А.Ю., Галиуллина Т.Н. Унікальна
сукупність терапевтичних ефектів денного транквілізатора мебікара// Здоров'я України, № 88,
02.2004. Електронний ресурс <http://health-ua.com/articles/551.html>.)

10 Фармакологічна дія: Мебікар має транквілізуючу (анксиолітичну) дію, сприяє зниженню
почуття тривоги, занепокоєння, зменшує дратівливість, має м'яку седативну дію. Механізм дії
препарату пов'язаний з його здатністю впливати на серотонінергічну систему організму шляхом
посилення дії триптофану, який є попередником серотоніну. При прийомі препарату не
розвивається міорелаксуючий ефект і не спостерігається порушень координації рухів. Препарат
15 належить до групи денних транквілізаторів і не має прямої снодійної дії, однак, в комплексній
терапії потенціює снодійний ефект інших препаратів. При тривалому застосуванні препарату
відзначається поліпшення нічного сну, нормалізація структури сну, полегшення засинання,
зниження частоти нічних кошмарів. Окрім того, препарат має виражену ноотропну дію, сприяє
нормалізації емоційного стану при стресах і розумових навантаженнях. Мебікар покращує
20 пам'ять і здатність чітко формулювати думки, оптимізує процес мислення, має виражену дію при
патологіях, резонерстві, незв'язності і прискоренні мови. Надає антиоксидантний ефект,
захищає клітини від дії вільних радикалів і перекисних з'єднань. Має нормостенічні властивості.
Препарат сприяє нормалізації ліпідного обміну за рахунок зміни співвідношення ліпопротеїдів
низької щільності і ліпопротеїдів високої щільності, приводить до зниження рівня холестерину в
25 крові.

Мебікар в комплексній терапії пацієнтів з ішемічною хворобою серця сприяє поліпшенню
трофіки міокарда, за рахунок збільшення коронарного кровообігу. Під дією препарату
збільшується сила серцевих скорочень, нормалізується проникність судинної стінки, знижується
в'язкість крові, знижується внутрішньосудинна агрегація еритроцитів.

30 Препарат не викликає ейфорії, до нього не розвивається звикання і залежність. Має також
протисудомну активність (<http://it-apharm.ru/mebikar.html>).

Таким чином, Мебікар - препарат з широким спектром клінічної активності, що має
властивості транквілізаторів, ноотропів, антидепресантів, біокоректорів, адаптогенів,
гіполіпідемічних і антиангіальних засобів.

35 Мебікар сприяє зменшенню тютюнової і алкогольної абстиненції
(<http://compendium.com.ua/info/172883/interkhim/mebikar-ic>).

Препарат після перорального застосування добре абсорбується у шлунково-кишковому
тракті. За рахунок хімічної інертності препарату прийом їжі не впливає на ступінь абсорбції
препарату Мебікар. Дія препарату розвивається протягом 20-30 хвилин і триває до 6 годин.
40 Препарат не кумулюється, період напіввиведення становить близько 18 годин. Виводиться
переважно з сечею у незмінному вигляді, в першу добу виводиться до 90 % прийнятої дози.

Через наявність оригінального реєстра фармакологічних властивостей, препарат привертає
увагу фахівців теоретичної і практичної наркології. Для клінічної наркології є важливим, що в
нейромедіаторному профілі дії Адаптолу присутні дофамінопозитивний компонент та
45 особливості агоніста-антагоніста адренергічної системи. Це зумовлює нормостенічні
властивості препарату. Адаптол полегшує нікотинову абстиненцію.

Максимальна концентрація в сироватці крові досягається через 30 хвилин, високий рівень
зберігається 3-4 годин, потім поступово знижується.

50 Препарат повністю виводиться з організму із сечею протягом доби, не накопичується і не
піддається біохімічним впливом в організмі.

Загальноприйнятими нозологічними, симптоматичними і синдромологічними показаннями,
можливими для екстраполяції в наркології, є: неврози і неврозоподобні стани, які
супроводжуються дратівливістю, емоційною лабільністю, тривогою, страхом; для поліпшення
переносимості нейролептиків і транквілізаторів з метою усунення викликаних ними
55 соматовегетативних і неврологічних побічних ефектів; кардіалгій різного генезу (не пов'язаних з
ІХС). Адаптол показаний як церебропротектор і адаптоген при емоційному та оксидантному
стресі різного генезу; в складі комплексної терапії нікотинової залежності як засіб, що зменшує
потяг до куріння.

60 Вживаний в порядку монотерапії Адаптол призначають всередину незалежно від прийому
їжі по 0,3-0,5 г 3 рази на добу. Максимальна доза на прийом - 3 г, добова - 10 г. Тривалість

курсу лікування - від декількох днів до 2-3 місяців. Для лікування ніотинової залежності препарат приймають по 0,6-0,9 г 3 рази на добу щодня протягом 5-6 тижнів. Звичайно препарат добре переноситься.

5 Взаємодії: Адаптол можна поєднувати з нейрорептиками, транквілізаторами (бензодіазепінами), снотворними, антидепресантами і психостимуляторами. Адаптол малотоксичний.

10 До недоліків способу належить необхідність при монотерапії застосування високих доз, що пов'язано з можливими протипоказаннями і побічними ефектами (особливо у випадках індивідуальної підвищеної чутливості до компонентів препарату): можливі алергічні реакції і диспептичні розлади. Може знижуватися артеріальний тиск і температура тіла. У цьому випадку подальший прийом препарату припиняють.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу інтегрованої терапії коморбідної алкогольної та тютюнової залежності, в якому за рахунок зміни схеми лікування, досягається підвищення ефективності на мінімальних дозах та скорочення терміну лікування.

15 Поставлена задача вирішується в способі інтегрованої терапії коморбідної алкогольної та тютюнової залежності, який здійснюють шляхом застосування денного транквілізатора Адаптолу (Мебікар) перорально по 0,3-0,5 г 2-3 рази на добу, згідно з корисною моделлю, додатково призначають антиконвульсант-тимолептик Карбамазепін у добовій дозі від 0,05 до 0,2 г, транквілізатор з антигіпоксантаю та антиамнестичною активністю Ноофен (Фенібут) від 20 0,25 до 0,5г тричі на добу, термін лікування від 10 до 14 днів.

В основу пошуку комбінованих підходів до терапії поєднаних форм адикції, зокрема алкогольної та ніотинової, був покладений вибір комплексу трьох фармакологічних препаратів ("фармакологічної тріади"), кожен з яких відомий і позитивно зарекомендував себе в наркологічній практиці, які взаємосумісні і не вступають в негативну хімічну взаємодію один з 25 одним, і можуть застосовуватися в комплексі з загальноприйнятою традиційною терапією, здатні дати потенціуючу, ад'ювантну, синергетичну результативність на тлі мінімальних терапевтичних доз препаратів, забезпечують максимальне охоплення патогенетичних ланок залежностей.

Пошук оптимальної "фармакологічної тріади" технологічно здійснювався: з урахуванням а) 30 сучасних уявлень про клінічні (симптоматичні, синдромологічні, нозологічні) критерії алкогольної та ніотинової залежності; б) тематичних відомостей, які включали адекватні і типові для найбільш частих наркологічних станів препарати; в) даних наукових публікацій; г) накопиченого клінічного досвіду в наркології; д) цілеспрямованого (заданого) комп'ютерного скринінгу, селекції і об'єднання інтеграційних ефектів за допомогою наявної електронної версії енциклопедії лікарських препаратів ("Компендіум - 2011. Лікарські препарати. Під редакцією В.М. Коваленко, 35 А.П. Вікторова. Електронний ресурс. OnLine" <http://compendium.com.ua/lbook>).

На основі проведеного скринінгу об'єкта дослідження була об'єднана і вибрана "фармакологічна тріада", до складу якої логічно увійшли три препарати: 1) Карбамазепін (Фінлепсин); 2) Ноофен (Фенібут); 3) Адаптол (Мебікар), кожен з яких в наркології, по-перше, 40 окремо вже застосовувався, а по-друге, в комбінованій терапії поєднаної патології (алкогольна + ніотинова залежність) не вивчалася.

Карбамазепін поєднує в собі протисудомну, тимолептичну дію, здатність купірувати періодичні обсессивно-компульсивні розлади в межах загострень патологічного потягу до алкоголю та запійних нападів.

45 Карбамазепін (Міжнародна непатентована хімічна назва: Carbamazepine; 5Н-добенз-[b, f]-азепін-5-карбоксамід). Лікарська форма: Таблетки для перорального застосування. Форма випуску Таблетки по 0,2 г № 20, № 30 у контурних чарункових упаковках. Діюча речовина: 1 таблетка містить Карбамазепіну - 0,2 г.

Технологія запропонованого способу наступна: з метою підвищення ефективності на 50 мінімальних дозах та скорочення терміну лікування застосовують патогенетично та синергетично спрямовану фармакологічну тріаду: а) антиконвульсант-тимолептик Карбамазепін у добовій дозі від 0,05 до 0,2 г, б) транквілізатор з антигіпоксантаю та антиамнестичною активністю Ноофен (Фенібут) від 0,25 до 0,5 г тричі на добу, г) денний транквілізатор Адаптол (Мебікар) перорально по 0,3-0,5 г 2-3 рази на добу, термін лікування від 10 до 14 днів).

55 Про високу ефективність свідчить наступний клінічний приклад. Хворий Я.А.З., 1981 р.н. (Історія хвороби № 725), мешканець м. Харкова.

Був прийнятий на стаціонарне лікування у наркологічне відділення Харківського обласного наркологічного диспансеру повторно 05.03.2010 р. у зв'язку з рецидивом пияцтва (зрив ремісії). Виписаний 16.03.2010 р. по закінченню лікування.

Скарги при госпіталізації на компульсивне ваблення до алкоголю, яке з'явилося два дні тому, повторну алкоголізацію протягом двох днів, дратівливість, запальність з найменшого приводу і без приводу, тривогу, збільшену тягу до куріння сигарет.

Анамнез захворювання (зі слів хворого і його мами): перше знайомство зі спиртним в 11 років. Зловживає алкоголем з 17 років, коли став напиватися 2-3 рази на тиждень у великих дозах до 0,5 літрів горілки або самогону за вечір, протягом 2-х років сформувався синдром алкогольної залежності і в 19 років (2000 рік) був прийнятий на стаціонарне лікування від алкоголізму у відділення афективної патології Інституту неврології, психіатрії та наркології АМН України. Форма пияцтва запійна, спочатку тривалість запоїв становила 5-7 днів, з 2006 року - запої протягом місяця. У 2004 р, на висоті запою з'явилися розгорнуті судомні напади. Вихід із запою через абстинентну симптоматику (соматовегетативні розлади). П'є міцні спиртні напої - горілку, самогон, коньяк, похмеляється пивом. Толерантність стабільно висока до 800,0 мл горілки за вечір і 1л пива вранці. Ситуаційний і кількісний контроль за випитим втрачений. Мають місце палімпсести і амнезії періоду сп'яніння. У сп'янінні конфліктний, агресивний, злісний. Алкогольних психозів не було. Від алкогольної залежності лікувався 3 рази амбулаторно (2002, 2003, 2004) без виходу в ремісію і 3 рази в стаціонарі (2000, 2006 і 2007 рр.). Ремісії, відповідно, 2 міс., 6 міс. і 3 роки. Кожен раз починав алкоголізацію після побутових стресів (сварка з мамою або сварка з дівчиною), а також під впливом п'яної компанії.

Цьому зриву ремісії передувала одномоментна відмова від куріння тютюну і утримання від куріння протягом 6 місяців. Мотивацією для припинення куріння стала наявність у родині 3-місячної дитини і вимога дружини хворого припинити тютюнопаління. Хворий палить з 5 років, сформувався синдром ніотинової залежності, за добу викурював 1,5 пачки сигарет без фільтра. У період виходу із стану запою потреба палити зростала. Кожна викурена сигарета викликала стан активності, знімала емоційне напруження і дискомфорт. Навпаки, відмова від чергового куріння протягом 3-4 годин супроводжувався дратівливістю, перепадами настрою і дискомфортом.

Дружина хворого почала палити в 16 років, куріння носили епізодичний характер, зазвичай курила в компанії. Подружжя палило протягом 1,5 року. З настанням вагітності жінка самостійно припинила тютюнопаління і настійно вимагала від чоловіка (нашого пацієнта) наслідувати її приклад. Через рік хворий самостійно припинив куріння тютюну, при цьому протягом першого дня прийняв 6 таблеток табексу. На тлі повного утримання від куріння різко посилилася дратівливість, яка виникала з найменшого приводу і без приводу, дисфорії, емоційне напруження. У сім'ї з'явилися постійні сварки і з'ясування відносин. Охоче розповідаючи родичам і знайомим про те, що він легко припинив куріння тютюну, і йому не хочеться курити, хворий почав поїдати велику кількість солодких продуктів - по 10 тістечок за вечір, за 0,5 літра меду протягом дня. За 2 дні до цієї госпіталізації несподівано для сім'ї випив спиртне. Відразу з'явилося нескоримий потяг до алкоголю. Протягом двох днів повторно вживав алкоголь, а потім самостійно звернувся за наркологічної допомогою. Наркотичні і токсикоманічні препарати не вживав.

Анамнез життя: Народився в м. Харкові в родині робітників єдиною дитиною. Вагітність у мами протікала нормально. Пологи були затяжними з використанням щипців і асфіксією плоду. З раннього дитинства був і є неспокійним, розторможеним, дратівливим. Спадковість обтяжена алкоголізмом батька. Закінчив 8 класів і ПТУ за спеціальністю муляр. Працював за фахом. Зараз не працює.

З перенесених захворювань назвав ГРЗ і пневмонію. У 2004 році на висоті запою спостерігалось два розгорнутих судомних напади. Травми голови, хворобу Боткіна, цукровий діабет, туберкульоз, венеричні захворювання, ВІЛ-інфекцію заперечує. Живе в родині і виховує доньку.

Соматичний стан. Вище середнього зросту, правильного статури, задовільної вгодованості. Скелери субіктиричні. В легенях везикулярне дихання. Хрипів немає. Тони серця гучні, ритмічні. АТ 120/80 мм рт. ст., пульс - 75 ударів за 1 хв, задовільного наповнення і напруги. Язик вологий, обкладений сірим нальотом. Живіт м'який, печінка збільшена на 1,5 см. Селезінка не пальпується. Симптом Пастернацького не викликається. Набряків немає. Випорожнення, діурез в нормі.

Неврологічний стан: Очні щілини D=S зіниці круглі, фотореакції живі. Обмеження рухів очних яблук вгору. Легка асиметрія обличчя, сухожилі і періостальні рефлексії високі, без чіткої різниці сторін. Патологічних, менингеальних знаків немає. Тремор витягнутих пальців рук. Промахування при виконанні пальце-носової проби.

Психічний стан: Мовний контакт достатній, але хворий багатослівний, охоче і детально розповідає про те, що не алкоголізувався протягом трьох років і більше 6 місяців не палить.

Заперечуючи потяг до спиртного і до тютюну, не може пояснити, чому він знову почав вживати алкоголь, Повністю орієнтований. Порушення сприйняття, маячних ідей виявити не вдалося. В розмові не терпить заперечень, легко дає афективні реакції, тут же заспокоюється. Суїцидальних думок і тенденцій виявити не вдається. Інтелект відповідає рівню освіти. Пам'ять

5 не порушена. Установка на лікування позитивна.

Діагноз: Синдром алкогольної залежності, зрив ремісії. Тютюнова залежність, стан нестійкої ремісії.

Алкогольна хвороба печінки, гепатит. Кардіопатія, інтоксикаційно-травматична енцефалопатія з епілептичними нападами в анамнезі.

10 Електрофізіологічні дослідження:

ЕКГ - синусова аритмія на тлі гіпоксії міокарда.

РЕГ - нестійкість тонусу судин головного мозку.

ЕхоЕГ ліквornoї гіпертензії не визначається.

Реогепатографія - виражені порушення гемодинаміки печінки.

15 Флюорографія органів грудної клітки: рисунок хвостового відділу коріння легенів посилений.

Лабораторні дослідження.

Клінічний аналіз крові: гемоглобін 186 г/л, лейкоцити 6,6 г/л, ШОЕ - 3 мм/год., формула крові не змінена, цукор крові 5,3 ммоль/л.

Аналіз сечі загальний білок, цукор, ацетон не знайдені.

20 Біохімічний аналіз крові: білірубін загальний 12,6, прямий 2,1, непрямий 10,5, АЛТ 0,73; АСТ 0,44; ЛФ 1417,2; ГГТ 1,50. Загальний білок 82,9. Тимолова проба 2,67. Ліпопротеїди 35, Загальний холестерин 1,01. Хлориди 105,54. Реакція Вассермана негативна.

Проведене лікування протягом перебування пацієнта в наркологічному стаціонарі: реосорбілакт, трисоль, тіосульфат натрію, сибазон. Феназепам, вітамін В₁, В₆, кокарбоксілаза, леволін, гліцин, ноотропіл.

25 Пацієнту також були призначені три наступних препарати: Карбамазепін 1/2 табл (0,1 г) ввечері; Ноофен 1 табл. (0,25 г) 3 рази в день; Адаптол 1 табл (0,3) г ввечері.

В процесі лікування купіровано компульсивний потяг до алкоголю дратівливість, запальність, перепади настрою. Налагодився сон, апетит. Вироблено установку на абсолютну тверезість і

30 повне утримання від тютюнопаління.

Амбулаторно рекомендовано приймати у мінімальних дозах:

1. Карбамазепін 1/2 табл (0,1 г) ввечері, 2 міс.

2. Ноофен 1 табл. (0,25 г) 3 рази в день, 2 міс.

3. Адаптол 1 табл (0,3) г ввечері, 3 міс.

35 Таким чином, у пацієнта в ремісійному періоді (утримання від алкоголю) періодично відзначалися порушення сну, тривожність, дратівливість, зниження настрою, а при відмові від куріння тютюну посилювалися стани афективної лабільності, з'являлися дисфоричність, агресивність, підвищення апетиту, потяг до солодкого, пітливість. Провокативну роль грали конфліктні ситуації і сварки в родині. З анамнезу відомо, що стан відміни алкоголю супроводжувалися судомними нападами. У стаціонарі також часто був дратівливий, легко давав афективні реакції, в бесіді не терпів заперечень.

40 Враховуючи те, що у пацієнта є широкий діапазон симптомів різної вираженості і складності як комбінована терапія були призначені як ад'ювантні один одному засоби:

1) Карбамазепін як антиконвульсивний препарат з тимолептичною і нормотимічною активністю;

45 2) Ноофен як препарат з антигіпоксичною дією, який має властивості транквілізатора, зменшує вираженість когнітивних розладів, проявів тривоги і страху, нормалізує сон, поліпшує фізичну і розумову працездатність;

3) Адаптол - препарат, що має помірною анксиолітичною активністю, усуває занепокоєння, тривогу, страх, внутрішнє емоційне напруження і дратівливість. Адаптол має антиоксидантну активність, тому діє як мембраностабілізатор, адаптоген і церебропротектор при оксидантном стресі різного ґенезу.

50 Результати дослідження показали, що проведене комплексне лікування фармакологічної триадою (Ноофен+Адаптол+Карбамазепін) виявляє позитивну дію на психопатологічну, соматовегетативну і неврологічну симптоматику в рамках поєднаної алкогольної і тютюнової залежності, а поліпшення стану пацієнта і купірування патологічного потягу до психоактивної комбінації (алкоголь+нікотин) відбувається за 3-6 днів терапії. Використання інноваційної терапевтичної інтервенції із застосуванням препаратів ноотропної, адаптогенної і антиконвульсивної (тимолептичної) дії в лікувальних програмах дозволяє домогтися більш

60 вираженого і швидкого поліпшення стану та значно оптимізувати терапевтичні підходи.

Аналіз застосування фармакологічної тріади показав, що редукція усвідомленого потягу до алкоголю і тютюну швидше досягається при використанні Ноофену по 0,25 г 3 рази на день, Адаптолу в дозі 0,3 г ввечері, і Карбамазепіну 0,1 г ввечері, при курсовому лікуванні даними препаратами протягом 10-14 днів. Виявлено більш виражений вплив комплексної комбінації на

5 дратівливість, дисфорію і моторне збудження, психопатологічні розлади депресивного спектра, астенічну симптоматику (слабкість, млявість, швидка стомлюваність, і ін.).

Отримані результати дозволяють зробити висновок про специфічність і цільову спрямованість терапевтичної дії комплексної терапевтичної тріади відносно психопатологічної симптоматики у хворих з поєднаною залежністю від алкоголю і тютюну, що призводить до

10 знаття патологічного потягу.

Подібний ефект робить застосування цієї лікувальної комбінації, безсумнівно, корисним і ефективним як в абстинентному, так і в постабстинентному станах.

Дослідження показало, що лікувальна комбінація чинить позитивний вплив на певні соматовегетативні і неврологічні порушення у рамках ААС: при використанні комплексної тріади

15 у пацієнтів швидше купірувались порушення сну, апетиту, коливання АТ, ністагм, порушення координаційних проб, відновлювалися мнестичні функції та увага.

Небажаних явищ і ускладнень на тлі лікування фармакологічної тріадою зареєстровано не було, не виявлено симптомів звикання до лікувальної комбінації, що також є важливим показником запропонованого методу терапії.

20 Катамнез 2 роки і 9 місяців: Амбулаторне лікування фармакологічною тріадою завершив. У пацієнта сформована стабільна ремісія щодо алкогольної та тютюнової залежності. Мотивація повної відмови від алкоголю та тютюну позитивна.

Висновок. Фармакологічна тріада (Ноофен + Адаптол + Карбамазепін) дає патогенетично спрямовані ад'ювантні терапевтичні ефекти, є вискоелективною лікувальною комбінацією з

25 оптимальним профілем безпеки, що дозволяє рекомендувати її для використання в комплексних терапевтичних програмах в стаціонарних та амбулаторних умовах при лікуванні хворих з одночасною залежністю від алкоголю та тютюну.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

30 Спосіб інтегрованої терапії коморбідної алкогольної та тютюнової залежності, який здійснюють шляхом застосування денного транквілізатора Адаптолу (Мебікар) перорально по 0,3-0,5 г 2-3 рази на добу, який **відрізняється** тим, що додатково призначають антиконвульсант-тимолептик Карбамазепін у добовій дозі від 0,05 до 0,2 г, транквілізатор з антигіпоксантною та

35 антиамнестичною активністю Ноофен (Фенібут) від 0,25 до 0,5 г тричі на добу, термін лікування від 10 до 14 днів.

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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