УКРАЇНА

(19) UA (11) 19297 (13) U

(51) МПК (2006)
A61K 31/13

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГЕРПЕСУ ЩЕЛЕПНО-ЛИЦЕВОЇ ДІЛЯНКИ

(21) u200606072
(22) 01.06.2006
(24) 15.12.2006
(46) 15.12.2006, Бюл. № 12, 2006 р.
(72) Попова Олена Іванівна, Шувалов Сергій Михайлович, Рибалко Світлана Леонтіївна
(73) ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І.ПИРОГОВА
(57) Спосіб лікування герпесу щелепно-лицевої ділянки, що включає введення на фоні базисної терапії противірусного препарату та пробіотика, який **відрізняється** тим, що вводять амізон усередину після їжі дорослим по 0,25, а дітям від 6 років по 0,125 3 рази на день 10 днів при легкому перебігу герпесу, 14-20 днів при середньотяжкому та тяжкому перебігу герпесу і в міжрецидивний період 4 рази на рік курсами по 10 днів, одночасно вводять біфіформ по 1 капсулі 2 рази на добу дорослим та дітям від 2 років незалежно від прийому їжі, дітям до 2 років по 0,5 капсули 2 рази на добу.

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема до терапевтичної стоматології та стоматології дитячого віку, а саме до способу лікування герпесу щелепно-лицевої ділянки. Може бути використаний в комплексному лікуванні захворювань слизової оболонки порожнини рота дітей та дорослих.

Відомо, що для лікування герпетичних ушкоджень щелепно-лицевої ділянки використовують три напрямки: етіотропну, патогенетичну та симптоматичну терапію. Сучасна терапія герпесу заключається в загальному та місцевому лікуванні, включає призначення противірусних, знеболюючих, десенсибілізуючих, жарознижуючих, протизапальних, імуномоделюючих, антисептичних, кератопластичних препаратів.

В останні роки досить часто частиною комплексного лікування герпетичних уражень щелепно-лицевої ділянки є неспецифічна імунотерапія, яка включає в себе застосування препаратів інтерферона та інтерфероногенів.

Відоме використання в комплексному лікуванні препаратів рослинного походження, біостимуляторів, вітамінів.

З клінічної практики відомо, що використання лише препаратів базисної терапії не завжди призводить до бажаного лікувального результату. Симптоматична терапія не приводить до інактивації віруса простого герпеса, не попереджує виникнення рецидивів. Сучасні синтетичні противірусні препарати спричиняють токсичний вплив на імунітет. Наявність резистентних штамів до противірусних препаратів було встановлено ще в 1982 році. Традиційні схеми лікування не враховують наявність вірусно-бактеріальних асоціацій ти вплив мікрофлори на перебіг герпесу порожнини рота. Більшість відомих препаратів діють однобічно, а призначення великої кількості синтетичних препаратів приводе до алергізації населення. Тому особливий інтерес являє собою пошук лікарських засобів, які б з противірусною дією поєднували інші ефекти, в першу чергу позитивно впливали на імунологічну реактивність організму. На теперішній час деякі автори пропонують застосовувати противірусні препарати з імуномоделюючими властивостями [Крамарів С.О., Савічук И.О., Палатна Л.О. Сучасні підходи до проти рецидивної терапії герпесу шкіри та слизової оболонки порожнини рота // Педіатрія, акушерство і гінекологія. -2000. -№3. с.23-26] та імуномодулятор бактеріального походження Імудон для нормалізації мікро екології порожнини рота [Савичук Н.О. Иммуномодулятор бактериального происхождения Имудон в лечении ассоциированной формы хронической кандидогерпетической инфекции слизистой оболочки полости рта и губ у детей // Современная стоматология. -2000. -№1. -с.2-5] (прототип). Але дана схема лікування потребує ще додаткового застосування жарознижуючих, протизапальних, знеболюючих та антимікробних препаратів. Імудон застосовують на третьому етапі лікування, не раніше чим через чотири тижні після періоду загострення, а наявність дисбактеріозу III-IV ступеня при середньоважкому та важкому ступені герпесу порожнини рота потребує негайної корекції.

(19) UA (11) 19297 (13) U

В основу корисної моделі “Спосіб лікування герпесу щелепно-лицевої ділянки" поставлене завдання підвищити ефективність лікування хворих з герпетичними ураженнями щелепно-лицевої ділянки.

Поставлене завдання здійснюється способом, що передбачає введення на фоні базисної терапії противірусного препарату та пробіотика, згідно корисної моделі, амізон вводять усередину після їжі дорослим по 0,25, а дітям від 6 років по 0,125 3 рази на день 10 днів при легкому перебігу герпесу, 14-20 днів при середньо-тяжкому та тяжкому перебігу герпесу і в міжрецидивний період 4 рази на рік курсами по 10 днів, одночасно вводять біфіформ по 1 капсулі 2 рази на добу дорослим та дітям від 2 років незалежно від прийому їжі, дітям до 2 років по 0,5 капсули 2 рази на добу.

Амізон створений в Інституті фармакології і токсикології АМН України, пройшов повний цикл експериментальних і клінічних досліджень і відповідно до рішення Фармакологічного комітету МОЗ України дозволений до застосування. Амізон відноситься до похідних ізонікотинової кислоти, володіє противірусними, знеболюючими, протизапальними, жарознижуючими і імуномоделюючими властивостями. Його унікальні властивості полягають у поєднанні протизапальної і імунокоригуючої дії, в той час як раніше вони традиційно вважались взаємовиключаючими. Мікробіологічні дослідження в експерименті in vitro встановили наявність антимікробних властивостей у амізона. Серед досліджених референтних та клінічних штамів найбільш чутливими до антимікробної дії амізона виявилися грампозитивні піогенні коки та дріжеподібні гриби кандида альбіканс. На сінну, кишкову та синьогнійну палички дія амізона виявилася менш вираженою [Дикий І.Л., Філімонова Н.І. Антимікробні властивості протизапального препарата амізона // Вісник Вінницького державного медичного університету. - 2002. - №2. с.268-269]. В терапевтичних дозах препарат не викликає ускладнень і не чинить несприятливих побічних ефектів, позбавлений алергічної дії.

Протизапальний ефект амізону обумовлений його спроможністю стабілізувати клітинні і лізосомальні мембрани, знижувати проникність мікроциркуляторного русла, послабляти судинні запальні реакції, активно втручатися в обмін медіаторів запалення, гальмувати де грануляцію базофілів, нормалізувати рівень простагландинів і циклічних нуклеотидів. Знеболюючий ефект амізону переважно реалізується через ретикулярну формацію мозку.

Противірусна дія амізону пов'язана з активацією екстрених механізмів противірусного захисту на тлі падіння інтенсивності віремії внаслідок стимуляції утворення ендогенного інтерферону та внаслідок інгібуючої активності до тимідинкінази вірусу простого герпесу. Висока активність амізону як індуктора ендогенного інтерферону не поступає в цьому аміксіну і переважає мефенамову кислоту та ібупрофен. Амізон не володіє гемо- і нефротоксичними властивостями, він не чинить негативного впливу на картину периферичної крові, кісткомозкове кровотворення і слизові оболонки шлунково-кишкового тракту. Амізон малотоксичний, не виявляє канцерогенних, тератогенних, мутагенних та ембріотоксичних властивостей.

При середньо-тяжкому та тяжкому ступені важкості герпесу, коли спостерігається дисбактеріоз порожнини рота III-IV ступеня, доцільне призначення пробіотиків, тобто препаратів, що містять живі культури корисної флори. Механізм дії пробіотиків продовжує вивчатись. Це пов'язано з тим, що не дивлячись на високі технологічні можливості продукції бактерійних препаратів, іноді зберігання їх при кімнатній температурі призводить до зниження активності. Ці дані безпосередньо стосуються препарату Йогурт. В той же час виробництво таких препаратів як Біфіформ та Лінекс, забезпечує можливості зберігання їх поза холодильником і високу лікувальну й терапевтичну ефективність.

Спосіб здійснюється таким чином. Амізон приймають при герпесі порожнини рота усередину після їжі дорослі по 0,25, а діти від 6 років по 0,125 3 рази на день 10 днів при легкому перебігу герпесу, 14-20 днів при середньо-тяжкому та тяжкому перебігу герпесу. Таблетки ковтають цілком, не розжовуючи, запивають солодким чаєм, соками або сиропами. В міжрецидивний період 4 рази на рік приймають амізон курсами по 10 днів по 0,25 3 рази на день дорослим, по 0,125 3 рази на день дітям від 6 років. При середньо-тяжкому та тяжкому перебігу герпесу для нормалізації мікроекології порожнини рота приймати Біфіформ по 1 капсулі 2 рази на добу 10 днів незалежно від прийому їжі дітям від 2 років та дорослим. Дітям до 2 років по 0,5 капсули 2 рази на добу, попередньо розкрити капсулу та змішати вміст з їжею.

Клінічний приклад №1: хвора Максимова О.І., 1984 року народження, що мешкає в м. Деражня Хмельницької області по вул. Інтернаціональній 1/48, знаходилась на амбулаторному лікуванні в обласній клінічній лікарні ім. М.І.Пирогова з 13.12.2005 року по 23.12.2005 року з діагнозом: хронічний рецидивуючий герпетичний стоматит середньо-тяжкого ступеня важкості. Хвора скаржилась на підвищення температури до 37,9°С, біль при прийомі їжі, наявність висипу в порожнині рота. При обстеженні методом полімеразної ланцюгової реакції було виявлено вірус простого герпесу. При імуноферментному аналізі було виявлено IgG до вірусу простого герпесу 2,622 (діагностичний рівень - 0,21), та IgM 0,320 (діагностичний рівень - 0,343). В анамнезі хворої - рецидиви герпесу в зимовий період 1 раз на місяць. Хворій на фоні базисної терапії було призначено амізон по 1 таб. 3 рази на добу після їжі 14 днів. Ніяких ускладнень, реакцій та побічних дій препарату під час проведення лікування не спостерігалось При визначенні рівня інтерферону в крові встановили до лікування 4од.акт.мл, на 6-й день лікування амізоном 32од.акт.мл.

Хвора оцінює терапевтичний ефект амізону як “дуже добрий". Слідуючий рецидив після лікування ми спостерігали через 4 місяці.

Клінічний приклад №2: Хворий Санаула Фаяз, 1996 року народження, що мешкає в м. Вінниця по вул. Келецькій 39/186 тел. 43-49-82 знаходився на амбулаторному лікуванні в міській дитячій стоматологічній поліклініці з 13.03.2006 по 25.03.2006 з

діагнозом: гострий герпетичний стоматит середньо-тяжкого ступеня важкості. Хворий скаржився на підвищення температури до 38,5°С, біль при прийомі їжі, наявність висипу в порожнині рота. При обстеженні методом полімеразної ланцюгової реакції було виявлено вірус простого герпесу. Мікробіологічне дослідження матеріалу з вогнищ ураження: Str.faecalis 10^7, E. Coli 10^8, Candida albicans 10^6, що говорить про дисбактеріоз III-IV ступеня. Хворому на фоні базисної терапії було призначено амізон по пів таблетки 3 рази на добу 14 днів та біфіформ по 1 капсулі 2 рази на добу. Ніяких ускладнень, реакцій та побічних дій препарату під час проведення лікування не спостерігалось.

Запропонований “Спосіб лікування герпесу щелепно-лицевої ділянки" скорочує терміни лікування герпесу, прискорює заживлення, покращує загальне самопочуття хворих під час лікування, зменшує кількість рецидивів на рік, нормалізує стан мікроекології порожнини рота та організму в цілому, зменшує кількість відвідувань хворими спеціалізованого кабінету та кількість днів непрацездатності дорослих хворих та батьків хворих дітей. Запропонований метод є фармакоекономічним у порівнянні з іншими відомими методами лікування герпетичних уражень щелепно-лицевої ділянки.

Комп’ютерна верстка А. Крижанівський Підписне Тираж 26 прим.

Міністерство освіти і науки України

Державний департамент інтелектуальної власності, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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