

(19)



(10) **LT 2003 018 A**

(12) **PARAIŠKOS APRAŠYMAS**

(21) Paraiškos numeris: **2003 018**

(51) Int. Cl. (2006): **A61K 31/145**
A61K 47/00

(22) Paraiškos padavimo data: **2003 02 27**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2004 09 27**

(62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —

(85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —

(30) Prioritetas: —

(71) Pareiškėjas:

Boris SOBETOV, Bul. L. Tolstogo 11-1, 79017 Lvovas, UA
Viktorija GASS, Bul. L. Tolstogo 11-1, 79017 Lvovas, UA

(72) Išradėjas:

Boris SOBETOV, UA
Viktorija GASS, UA

(74) Patentinis patikėtinis/atstovas:

Virgina Adolfina DRAUGELIENĖ, UAB TARPINĖ, A.P.Kavoliuko g. 24-152, LT-04328 Vilnius, LT

(54) Pavadinimas:

Injekcijoms skirtas disulfiramo preparato gavimo būdas ir preparatas

(57) Referatas:

Išradimas priklauso medicinos sričiai, būtent narkologijai, ir gali būti panaudotas gydant chronišką alkoholizmą kaip alkoholiui sensibilizuojantis prailginto veikimo preparatas. Injekcijoms skirtas disulfiramo preparato gavimo būdas apima disulfiramo ištirpinimą jį maišant 100%-tiniame dimetilsulfoksido santykiu 1:3. Maišymo metu į tirpalą papildomai įveda farmaciškai priimtina aromatizatorių, o po to tirpalą ampuliuoja.

INJEKCIJOMS SKIRTO DISULFIRAMO PREPARATO GAVIMO BŪDAS IR PREPARATAS

Išradimas priklauso medicinos sričiai, būtent narkologijai, ir gali būti panaudotas gydant chronišką alkoholizmą kaip alkoholiui sensibilizuojantis prailginto veikimo preparatas.

Žinomas injekcijoms skirto disulfiramo preparato (sinonimas - teturamas) gavimo būdas, apimantis disulfiramo sumaišymą su injekcijoms tinkama medžiaga bei gauto mišinio ampuliavimą. Būdas apima teturamo perkristalizavimą iš 96° etilo spirito, išdžiovinimą, susmulkinimą, po to ištirpinimą benzilbenzoate, kaulavaisių aliejuje, filtravimą ir ampuliavimą (TSRS a. l. Nr. 390811, A61K 31/145).

Žinomo būdo esminis trūkumas yra gauto produkto didelis toksiškumas, iššaukiantis hiperterminę reakciją, skausmingus infiltratus injekcijos vietose, astenines būkles, baltymų atsiradimą šlapime ir arterinio kraujospūdžio padidėjimą. Be to, minėtu būdu gautas produktas nėra prailginto veikimo. Gydomo kursas 13-15 injekcijų, preparatą išvirkščiant 1-2 kartus per savaitę.

Artimiausias pagal techninę esmę yra injekcijoms skirtas disulfiramo preparato gavimo būdas, apimantis disulfiramo ištirpinimą jį maišant 100 %-tiniame dimetilsulfoksido santykiu 1:3 ir gauto tirpalo ampuliavimą (UA No 5533, A61K 31/145).

Žinomas injekcijoms skirtas disulfiramo preparatas, turintis disulfiramo ir 100 %-tinio dimetilsulfoksido mišinį santykiu 1:3 (UA No 5533, A61K 31/145).

Žinomo injekcijoms skirto disulfiramo preparato gavimo būdo ir preparato trūkumas yra tas, kad pacientas, naudojantis žinomu būdu gautą preparatą, gydymo metu skleidžia nemalonų kvapą, dėl to darbingas pacientas turi ribotas galimybes būti darbo aplinkoje bendradarbių tarpe gydymo metu ir dėl to jis dažniausiai gydymą nutraukia.

Išradimu siekiama pagerinti injekcijoms skirto disulfiramo preparato kokybę bei praplėsti paciento galimybes dirbti gydymo metu.

Uždavinio sprendimo esmė yra ta, kad injekcijoms skirto disulfiramo preparato gavimo būde, apimančiame disulfiramo ištirpinimą jį maišant 100 %-tiniame dimetilsulfoksido santykiu 1:3, maišymo metu papildomai į tirpalą įveda farmaciškai piimtino aromatizatoriaus ir komponentes tarpusavyje sumaišo santykiu (masės %):

disulfiramas	24,5-25,5
100 %-tinis dimetilsulfoksidas	74,5-75,5
farmaciškai piimtinas aromatizatorius	0,15-0,45

Injekcijoms skirtame disulfiramo preparate, turinčiame disulfiramo ir 100 %-tinio dimetilsulfoksido mišinį santykiu 1 : 3, papildomai turi farmaciškai piimtina aromatizatorių, esant komponentių santykiui (masės %):

disulfiramas	24,5-25,5
100 %-tinis dimetilsulfoksidas	74,5-75,5
farmaciškai piimtinas aromatizatorius	0,15-0,45.

Pasiūlytas injekcijoms skirtas disulfiramo preparatas naudojamas chroniškam alkoholizmui gydyti.

Farmaciškai priimtinas aromatizatorius gali būti parinktas iš Ukrainos sveikatos apsaugos ministerijos Valstybinės sanitarijos ir higienos instituto leistų naudoti medicinos reikmėms aromatizatorių sutinkamai su YKT ЗЕД 3302 90 00 00, būtent *Citronell Limone* (kodas 0342661), *Orange* (kodas 0343425), *Citrone Grune* (kodas 0343607) ir kiti.

Injekcijoms skirtas disulfiramo preparatas, gautas pasiūlytu būdu, pagerina paciento gyvenimo kokybę, kadangi pacientui gydymo metu naudojant preparatą neatsiranda nemalonų kvapas, o tuo pačiu užtikrinamas gydymo anonimiškumas ir pacientas, nenutraukdamas darbo, gali baigti paskirtą gydymo kursą.

Injekcijoms skirtas disulfiramo preparatas gaunamas šiuo būdu. Disulfiramą maišant ištirpina 100 %-tiniame dimetilsulfoksido santykiu 1:3, o maišymo metu į tirpalą įveda farmaciškai piimtina aromatizatorių, parenkant sudedamųjų dalių santykį (masės %) taip, kad jos būtų ribose: disulfiramas 24,5-25,5; 100 %-tinis dimetilsulfoksidas 74,5-75,5; farmaciškai piimtinis aromatizatorius 0,15-0,45, po to gautą tirpalą ampuliuoja.

Injekcijoms skirtas disulfiramo preparatas apima disulfiramą, 100 %-tinį dimetilsulfoksidą ir farmaciškai piimtina aromatizatorių, esant tokiam komponentų santykiui (masės %):

disulfiramas	24,5-25,5
100 %-tinis dimetilsulfoksidas	74,5-75,5
farmaciškai piimtinis aromatizatorius	0,15-0,45.

Preparate esantis 242-258 mg/ml disulfiramo kiekis leidžia išspręsti būtinus terapinius uždavinius: aktyvų priešalkoholinį gydymą, palaikomąjį gydymą, preparato sukaupimą paciento organizme tam, kad būtų užtikrintas daug mėnesių trunkantis prailgintas preparato veikimas, o aromatizatoriaus įvedimas į preparato sudėtį pagerina preparato kokybę tuo, kad išvengiama nuo preparato naudojančio paciento sklindančio nemalonaus kvapo, o tuo pačiu užtikrinamas gydymo anonimiškumas ir pacientas, nenutraukdamas darbinės veiklos, gali būti gydomas ir sėkmingai baigti paskirtą gydymo kursą dirbdamas tiesioginį savo darbą.

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Injekcijoms skirto disulfiramo preparato gavimo būdas, apimantis disulfiramo ištirpinimą jį maišant 100 %-tiniame dimetilsulfoksido santykiu 1:3, po to tirpalo ampuliavimą, besiskiriantis tuo, kad maišymo metu į tirpalą papildomai įveda farmaciškai piimtiną aromatizatorių ir komponentes tarpusavyje sumaišo santykiu

(masės %):

disulfiramas	24,5-25,5
100 %-tinis dimetilsulfoksidas	74,5-75,5
farmaciškai piimtinas aromatizatorius	0,15-0,45.

2. Injekcijoms skirtas disulfiramo preparatas, turintis disulfiramo ir 100 %-tinio dimetilsulfoksido mišinį santykiu 1 : 3, besiskiriantis tuo, kad papildomai turi farmaciškai piimtiną aromatizatorių, esant tokiame sudėties komponentių santykiui (masės%):

disulfiramas	24,5-25,5
100 %-tinis dimetilsulfoksidas	74,5-75,5
farmaciškai piimtinas aromatizatorius	0,15-0,45.

3. Preparatas pagal 2 punktą, skirtas alkoholizmui gydyti.