

(19)



(10) **LT 3603 B**

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

(11) Patento numeris: **3603**

(51) Int.Cl.⁵: **A61L 2/18**

(21) Paraiškos numeris: **IP871**

(22) Paraiškos padavimo data: **1993 08 17**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **1995 03 27**

(45) Patento paskelbimo data: **1995 12 27**

(60) SU duomenys: **SU 4203152, 1987 07 31**

(31,32,33) Prioritetas: **21384/86, 1986 08 01, IT**

(72) Išradėjas:
Mauro de Gregorio, IT

(73) Patento savininkas:
**AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia
70, 00181 Roma, IT**

(74) Patentinis patikėtinis:
**Marius Jakulis-Jason, 3, A.A.A.Baltic Service Company, Rūdninkų g. 18/2-12, 2001
Vilnius, LT**

(54) Pavadinimas:
Kontaktinių linzių apdorojimo kompozicija

(57) Referatas:

Kontaktinių linzių apdorojimo kompozicija, kurios sudėtyje, kaip aktyvi medžiaga yra naudojamas bendazakas arba 5-hidroksi-bendazakas arba bendazako natrio druska, arba bendazaklizinatas, arba 5-hidroksibendazako natrio druska arba 5-hidroksibendazaklizinatas šiuo kieikiniu santykiu (svorio %)

bendazakas arba 5-hidroksibendazakas
arba bendazako natrio druska arba
bendazaklizinatas arba
5-hidroksibendazako natrio druska
arba 5-hidroksibendazaklizinatas 0,05-2,00
vanduo likusi dalis

Išradimas skirtas kontaktinių linzių sterilizacijai ir taikomas medicinoje.

5 Iš esmės jis skirtas junginiams, inhibuojantiems baltymų sedimentaciją iš ašarų, atsirandančių dėl kontakto su lizėmis, geriausiai minkštomis, ir neutralizuojantiems galimas baltymines nuosėdas, tuo pačiu neturintiems žymesnės įtakos gleivinės gleivių išsiskyrimui.

10 Žinoma, kad minkštos kontaktinės lizės yra pranašesnės už kietas kontaktines lizes tuo, kad jos nesukelia mechaninių akių traumų. Tačiau jos turi tą trūkumą, kad pasidaro neskaidrios dėl baltymų sedimentacijos iš
15 ašarų, kurių kiekis ir tipas gali keistis skirtingiems žmonėms plačiu diapazonu.

Be to labai dažnai minėtos baltyminės nuosėdos skatina konjuktyvinį alerginį procesą, sukeliantį ragenos suerzinimą. Minėtų baltyminių nuosėdų pašalinimui buvo siūloma panaudoti tirpalus, kurių sudėtyje yra paviršiniai
20 aktyvios medžiagos arba fermentai.

Tačiau šios medžiagos neleidžia visiškai pašalinti visas baltymines nuosėdas, o nepašalinta baltyminių nuosėdų liekana sukelia minėtus nepageidautinus reiškinius.
25

Todėl vis dar reikalinga medžiaga, kuri visiškai arba
30 žymia dalimi neleistų susidaryti baltyminėms nuosėdoms ant kontaktinių linzių ir, kuri pašalintų alerginius reiškinius, sukeliamus nedidelio nuosėdų kiekio.

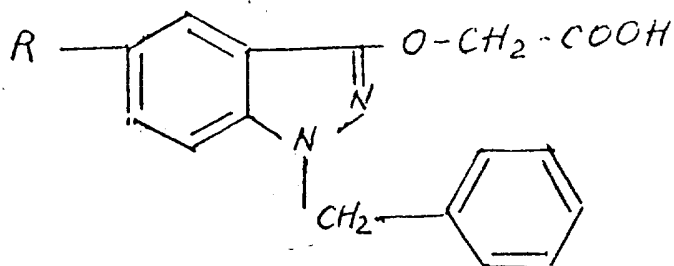
Buvo nustatyta, kad tokiomis savybėmis pasižymi taip
35 vadinami "Aspirino tipo" junginiai, tai yra nesteroidiniai priešuždegiminiai rūgštiniai junginiai, tokie,

kaip salicilo rūgštis, fenilbutazolas, ibuprofenas, ir mefenemo rūgštis.

5 Tačiau šie junginiai žymiai sumažina gleivinės išskiriamų gleivių kiekį. Kadangi gleivės vaidina svarbų vaidmenį apsaugant akis, tai taip vadinamų "Aspirino tipo" junginiai yra netinkami kontaktui su akimis.

Junginys, kurio formulė

10



15

20 kurioje R yra H (bendazakas) arba OH (5-hidroksibendazakas) arba jų druskos su organinėmis ir neorganinėmis fiziologiškai tinkamomis bazėmis yra, pavyzdžiui, žinomos iš Italijos patentinės paraiškos Nr. 49790 A/81, 1981 m. lapkričio 27 d. ir Europos patentinės paraiškos
25 Nr. 191520, 1986 m. sausio 24 d., kuriose aprašomas minėtų medžiagų, kaip priemonių prieš kataraktą panaudojimas.

30 Išradimu siekiama padidinti kontaktinių linzių apdorojimo aktyvumą ir pašalinti baltymų sedimentaciją.

Buvo atrasta, kad bendazakas, 5-hidroksibendazakas ir jo druskos su neorganinėmis ir organinėmis fiziologiškai tinkamomis bazėmis slopina baltymų sedimentaciją
35 iš ašarų ant kontaktinių linzių ir neutralizuoja erzinančias galimų baltymų nuosėdų savybes, nesukeldamos nepageidautino poveikio gleivinės gleivių išsiskyrimui.

Išradimo objektas yra I formulės junginio arba fiziologiškai tinkamų druskų panaudojimas tirpaluose, skirtuose kontaktinių linzių apdorojimui.

- 5 Kontaktinių linzių apdorojimo kompozicija susideda iš aktyvios medžiagos ir vandens, o kaip aktyvi medžiaga panaudojamas bendazakas arba 5-hidroksibendazakas arba bendazako natrio druska arba bendazaklizinatas, o kaip paviršiaus aktyvi medžiaga panaudojamas polisorbata-80
 10 arba oktilfenoksietanolas šiuo kiekiu komponentų santykiu (svorio %)

bendazakas arba 5-hidroksibendazakas

arba bendazako natrio druska

arba bendazaklizinatas

arba 5-hidroksibendazako natrio druska

arba 5-hidroksibendazaklizinatas 0,005-2,00

vanduo likusi dalis

- 15 Be to kompozicija savo sudėtyje gali turėti tiomersalą arba chlorheksidingliukonatą.

- 20 Kompozicija yra ruošiamą ištirpinant junginį arba jo fiziologiškai tinkamas druskas netoksiškame tirpiklyje, kuris yra suderinamas kaip su minėtu junginiu taip ir su lėnzėmis ir kuris yra tinkamas sterilizacijai. Geriausiai kai minėtas tirpiklis yra išvalytas arba distiliuotas sterilus vanduo. Tirpalų sudėtyje gali būti taip pat paviršiaus aktyvios medžiagos arba fermentai, o taip pat druskos, reguliuojančios osmosinį
 25 slėgį, antiseptikai, dezinfekuojančios priemonės, antioksidatoriai, buferiai.

Tirpalų sudėtyje yra nuo 0,05 iki 2 % bendazako arba 5-hidroksibendazako arba atitinkamas druskos kiekis, su-

sidariusios su fiziologiškai tinkamomis organinėmis ir neorganinėmis bazėmis.

Išradimas yra aiškinamas šiais pavyzdžiais.

5

1. Pavyzdys

Vilgantis tirpalas

100 ml tirpalą sudaro:

bendazako natrio druska	0,25 g
hidroksietilceliuliozė	0,4 g
polivinilo alkoholis	1,4 g
tiomersalas	0,004 g
etilendiamintetraacto rūgšties natrio druska	0,20 g
natrio chloridas	0,75 g
boro rūgštis arba boraksas	iki pH = 7,4
sterilus distiliuotas vanduo iki bendro tūrio	100 ml

10

2. Pavyzdys

Vilgantis tirpalas

100 ml tirpalą sudaro:

5-hidroksibendazakas	0,25 g
hidroksietilceliuliozė	0,4 g
polivinilo alkoholis	0,004 g
tiomersalas	0,004 g
etilendiamintetraacto rūgšties natrio druska	0,20 g
natrio chloridas	0,65 g
bevandenis natrio sulfitas	0,15 g

5

1-normalinis natrio šarmas

iki pH = 6,5

sterilus distiliuotas vanduo iki bendro tūrio 100 ml

3. Pavyzdys

Vilgantis tirpalas

5

100 ml tirpalą sudaro:

bendazako natrio druska	0,25 g
polivinilo alkoholis	1,4 g
tiomersalas	0,004 g
etilendiamintetraacto rūgšties natrio druska	0,20 g
natrio chloridas	0,75 g
oktilfenoksietanolis	0,35 g
boro rūgštis arba boraksas	iki pH = 7,4
sterilus distiliuotas vanduo iki bendro tūrio	100 ml

4. Pavyzdys

Plaunantis tirpalas

10

100 ml tirpalą sudaro:

5-hidroksibendazakas	0,25 g
polivinilo alkoholis	1,4 g
tiomersalas	0,004 g
etilendiamintetraacto rūgšties natrio druska	0,20 g
natrio chloridas	0,65 g
bevandenis natrio sulfitas	0,15 g
oktilfenoksietanolis	0,35 g

6

1-normalinis natrio šarmas

iki pH = 6,5

sterilus distiliuotas vanduo iki bendro tūrio 100 ml

5. Pavyzdys

Dezinfekuojantis tirpalas

5

100 ml tirpalą sudaro:

bendazako natrio druska	0,25 g
natrio chloridas	0,75 g
tiomersalas	0,001 g
chlorheksidingliukonatas	0,005 g
etilendiamintetraacto rūgšties natrio druska	0,1 g
polisorbatas 80	0,05 g
boro rūgštis arba boraksas	iki pH = 7,4
sterilus demineralizuotas vanduo iki bendro tūrio	100 ml

6. Pavyzdys

Dezinfekuojantis tirpalas

10

100 ml tirpalą sudaro:

5-hidroksibendazakas	0,25 g
natrio chloridas	0,65 g
bevandenis natrio sulfitas	0,15 g
tiomersalas	0,001 g
chlorheksidingliukonatas	0,005 g
etilendiamintetraacto rūgšties natrio druska	0,1 g
polisorbatas 80	0,05 g

sterilus demineralizuotas vanduo iki bendro tūrio 100 ml

7. Pavyzdys

Apiplovimo arba šiltos dezinfekcijos tirpalas

5

100 ml tirpalą sudaro:

bendazakas	0,25 g
natrio chloridas	0,75 g
tiomersalas	0,001 g
etilendiamintetraacto rūgšties natrio druska	0,1 g
boro rūgštis arba boraksas	iki pH = 7,4
sterilus demineralizuotas vanduo iki bendro tūrio	100 ml

8. Pavyzdys

Apiplovimo arba šiltos dezinfekcijos tirpalas

10

100 ml tirpalą sudaro:

5-hidroksibendazakas	0,25 g
natrio chloridas	0,65 g
bevandenis natrio sulfitas	0,15 g
tiomersalas	0,001 g
etilendiamintetraacto rūgšties natrio druska	0,1 g
1-normalinis natrio šarmas	iki pH = 6,5
sterilus demineralizuotas vanduo iki bendro tūrio	100 ml

9. Pavyzdys

Vilgantis tirpalas

100 ml tirpalą sudaro:

bendazaklizinatas	0,4 g
hidroksietilceliuliozė	0,4 g
polivinilo alkoholis	1,4 g
tiomersalas	0,004 g
etilendiamintetraacto rūgšties natrio druska	0,20 g
natrio chloridas	0,75 g
boro rūgštis arba boraksas	iki pH = 7,4
sterilus distiliuotas vanduo iki bendro tūrio	100 ml

5

10. Pavyzdys

Vilgantis tirpalas

100 ml tirpalą sudaro:

bendazakas (lizinato pavidale)	0,05 g
hidroksietilceliuliozė	0,4 g
polivinilo alkoholis	1,4 g
tiomersalas	0,01 g
natrio edetatas	0,01 g
natrio chloridas	0,70 g
boro rūgštis arba boraksas, kurio kiekis užtik-	8,4
rintų pH	
sterilus distiliuotas vanduo iki bendro tūrio	100 ml

11. Pavyzdys

Vilgantis tirpalas

100 ml tirpalą sudaro:

bendazakas (lizinato pavidale)	1,0 g
hidroksietilceliuliozė	0,4 g
polivinilo alkoholis	1,4 g
tiomersalas	0,01 g
natrio edetatas	0,01 g
natrio chloridas	0,60 g
boro rūgštis arba boraksas, kurio kiekis užtik-	7,4
rintų pH	
sterilus distiliuotas vanduo iki bendro tūrio	100 ml

5

12. Pavyzdys

Vilgantis tirpalas

100 ml tirpalą sudaro:

bendazakas (lizinato pavidale)	2,0 g
hidroksietilceliuliozė	0,4 g
polivinilo alkoholis	1,4 g
tiomersalas	0,01 g
natrio edetatas	0,01 g
natrio chloridas	0,50 g
boro rūgštis arba boraksas, kurio kiekis užtik-	7,4
rintų pH	
sterilus distiliuotas vanduo iki bendro tūrio	100 ml

13. Pavyzdys

Vilgantis tirpalas

100 ml tirpalą sudaro:

5-oksibendazakas (lizinato pavidale)	0,05 g
hidroksietilceliuliozė	0,4 g
polivinilo alkoholis	1,4 g
tiomersalas	0,01 g
natrio edetatas	0,01 g
natrio chloridas	0,50 g
bevandenis natrio sulfitas	0,15 g
boro rūgštis arba boraksas, kurio kiekis užtik- rintų pH	6,5
sterilus distiliuotas vanduo iki bendro tūrio	100 ml

5

Eksperimentą atliko su šešiais asmenimis, besinau-
dojančiais kontaktinėmis linzėmis ir atrinktais taip,
kad per kiekvienas 5-6 dienas ant jų naudojamų linzių
susidaro toks nuosėdų kiekis, kad šias lentes kasdien
10 buvo būtina apdoroti plaunančio tirpalo kompozicija,
turinčia savo sudėtyje paviršiaus aktyvią medžiagą, o
kas savaitę - kompoziciją, turinčią savo sudėtyje
proteolitini fermentą.

15

Bandymui atrinkti asmenys nustojo naudoti kompoziciją,
turinčią savo sudėtyje proteolitini fermentą. Trijų
mėnesių laikotarpyje jie reguliariai kiekvieną naktį po
įprasto perplovimo ir dezinfekavimo panardindavo savo
lentes į tirpalą, atitinkanti 9 pavyzdį. Šias lentes
20 laikydavo minėtame tirpale visą naktį.

Per visus šiuos tris mėnesius visiems šešiams asmenims nereikėjo valyti linzių su kokia nors kompozicija, turinčia savo sudėtyje proteolitinį fermentą.

- 5 Antras eksperimentas buvo atliktas su dešimčia asmenų, naudojančių minkštas linzes, ant kurių atsirasdavo lengvai aptinkamų nuosėdų, matomų tamsiame fone, padidinus 7 kartus. Visų šių asmenų linzės buvo apdorojamos tirpalu, atitinkančiu 9 pavyzdį, tiesioginio jų naudojamų linzių kontakto (tiesioginio naudojimo metu) su dviem lašais tirpalo keturis kartus per dieną.

- 10 Reguliariai naudojant minėtą tirpalą 14 iš eilės dienų, buvo pasiekta, kad ant visų 10 asmenų naudojamų linzių
15 nuosėdos išnyko arba žymiai sumažėjo.

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Kontaktinių linzių apdorojimo kompozicija, kurios
 5 sudėtyje yra aktyvi medžiaga ir vanduo, b e s i s k i -
 r i a n t i tuo, kad siekiant padidinti kompozicijos
 aktyvumą ir pašalinti baltymų sedimentaciją, kaip akty-
 vi medžiaga yra naudojamas bendazakas arba 5-hi-
 droksibendazakas arba bendazako natrio druska, arba
 10 bendazaklizinatas, arba 5-hidroksibendazako natrio
 druska arba 5-hidroksibendazaklizinatas šiuo kiekinio
 santykiu (svorio %)

bendazakas arba 5-hidroksibendazakas

arba bendazako natrio druska arba

bendazaklizinatas arba

5-hidroksibendazako natrio druska

arba 5-hidroksibendazaklizinatas - 0,005-2,00

vanduo likusi dalis

- 15 2. Kompozicija pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i
 tuo, kad papildomai turi savo sudėtyje paviršiaus ak-
 tyvią medžiagą polisorbatą-80 arba oktilfenoksietanolį,
 kurio kiekis 0,05-0,35 ir antibakterinę medžiagą tio-
 mersalą arba chlorheksidingliukonata, kurio kiekis 0,01.