

(11) Patent numeris: **3964**

(51) Int.Cl.⁵: **A61K 31/80**

(21) Paraiškos numeris: **IP1668**

(22) Paraiškos padavimo data: **1993 12 23**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **1995 07 25**

(45) Patent paskelbimo data: **1996 05 27**

(60) SU duomenys: **PCT/EP 89/00058, 1989 01 19 SU 4831264, 1990 09 18**

(72) Išradėjas:
Alfred Schmidt, DE

Hans-Juergen Upmeyer, DE

(73) Patent savininkas:
Alfred Schmidt, Leinpfad 2, D-22301 Hamburg, DE
Hans-Juergen Upmeyer, Mauerkircherstrasse 197, D-81925 Muenchen, DE

(74) Patentinis patikėtinis:
Liudmila Gerasimovič, 9, J. Basanavičiaus g. 16/5-41, 2009 Vilnius, LT

(54) Pavadinimas:
Priemonė, skirta stemplės uždegiminių susirgimų ir skrandžio-žarnyno uždegiminių ir opinių susirgimų gydymui

(57) Referatas:

Išradime aprašytas dimetilpolisiloksano panaudojimas stemplės uždegiminių procesų gydymui bei skrandžio ir virškinamojo trakto uždegiminių opinių susirgimų gydymui, pavyzdžiui, stemplės uždegimo, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opaligės bei gastritų gydymui.

Dimetilpolisiloksanas naudojamas kartu su silikageliu.

Šiame išradime aprašoma priemonė, naudojama stemplės ir virškinamojo trakto susirgimų medikamentiniam gydymui.

5 Dimetilpolisiloksano putas gesinantis poveikis gerai iš-
tirtas ir terapeutų naudojamas kaip vidurių pūtimą ma-
žinanti priemonė bei ruošiantis sonografijai [B.X. Василенко
и др. "Язвенная болезнь", М., Медицина, стр. 217-229].

10 Netikėtai buvo pastebėta, kad dimetilpolisiloksanas ga-
li būti labai efektyvus gydant virškinamojo trakto už-
degiminius opinius susirgimus.

15 Dimetilpolisiloksano putas gesinantis efektas derinasi
su kitomis jo fizikocheminėmis savybėmis, pvz., plė-
velės susidarymu ir adhezija prie sienelių. Netikėtai
buvo rasta, kad polisiloksaną galima įvesti oraliniu
būdu ilgą laiką be jokių neigiamų pasekmių. Žmogaus
stemplėje ir virškinamajame trakte polisiloksanas su-
20 daro ir palaiko apsauginį sluoksnį, kuris skatina gi-
jimo procesą sergant aukščiau minėtais susirgimais.

Aukščiau minėtas preparatas pagal šį išradimą ypač
sėkmingai taikomas gydant stemplės, skrandžio ir vir-
šutinių plonųjų žarnų susirgimus, pavyzdžiui, stemplės
25 uždegimą, opas (skrandžio ir dvylikapirštės žarnos) bei
gastritus.

Pagal šį išradimą dimetilpolisiloksano efektyvumas pa-
didėja kai jis naudojamas kartu su silikageliu.

30 Šitoks preparatas stemplėje ir virškinamajame trakte
sudaro plėvelę, kuri pasižymi gelio savybėmis. Toks
sluoksnis labai panašus į fiziologines gleives, kurios
apsaugo stemplės ir virškinamojo trakto gleivinę.

35 Naudojant šias priemones stemplės ir virškinamojo trak-
to gleivinė apsaugoma nuo agresyvių virškinamojo trakto

medžiagų, pavyzdžiui, druskos rūgšties ir maistą skaldančių fermentų. Šio išradimo medžiagas naudojant pasiekama apsauga slopina audinius ardančių mechanizmų aktyvumą ir skatina netrikdomą sienelių regeneraciją augant naujoms ląstelėms ir valantis opai. Šio išradimo medžiagos taip pat skatina pH padidėjimą skrandyje (blokuoja padidintą rūgštingumą).

Buvo atlikti tyrimai siekiant įvertinti efekto priklausomybę nuo dozės ir laiko.

1. Dimetilpolisiloksano pasiskirstymas ir plėvelės susidarymas skrandyje.

2. Dimetilpolisiloksano pasiskirstymas ir plėvelės susidarymas dvylikapirštėje žarnoje.

Tyrimai atlikti su 8 savanoriais sveikais vyrais, kurių amžius buvo nuo 25 iki 40 metų (Lentelė 1). Tyrimas atliktas kaip kontroliuojamas, randomizuotas I fazės kryžminis tyrimas. Kryžminiam tyrimui 8 savanoriai buvo atsitiktiniu būdu paskirstyti ir gavo abi dozavimo formas. Tyrimai buvo atliekami kas 7 dienos.

Kiekvienam kryžminiu būdu tiriamam tiriamajam buvo skiriamos dvi dozės:

I dozė: 80 mg dimetilpolisiloksano (2 dimetilpolisiloksano tabletės po 40 mg)

II dozė: 160 mg dimetilpolisiloksano (4 dimetilpolisiloksano tabletės po 40 mg)

Dimetilpolisiloksano tablečių sudėtis pateikta Lentelėje 8. Prieš ir po tyrimų neskiriami jokie kiti vaistai. Tyrimo dieną tiriamieji nerūko.

Kontroliniai tyrimai

Pradiniam tyrimų etape surenkama išsami anamnezė, taip pat atliekami vidaus ligų ir neurologiniai tyrimai. Be
5 to, surenkami laboratorinių tyrimų duomenys.

Per dvi tyrimų dienas visiems tiriamiesiems atliekami tokie gastroenterologiniai tyrimai:

10 1. Stemplės, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos gastro-
skopija su registravimu prieš pat sukramtant dimetil-
polisiloksano tabletę.

15 2. Tie patys tyrimai su registracija praėjus 30 minučių
po tabletės priėmimo.

3. Tie patys tyrimai su registracija praėjus 2 valan-
doms po tabletės priėmimo.

20 Tyrimai buvo atliekami su kiekvienu tiriamuoju du kar-
tus, kiekvieną kartą keičiant dozavimą su septynių die-
nų intervalu. Atliekant antrąjį tyrimą kiekvienos gast-
roskopijos metu matuojama skrandžio turinio pH.

25 Prieš gastroskopiją ir preparato priėmimą tiriamieji
šešias valandas negeria ir nevalgo.

30 Ruošiantis endoskopijai kiekvienam tiriamajam sulei-
džiama po oda 0,5 mg atropino 1 ml NaCl tirpalo. Vie-
tinei gerklės ir nosiaryklės anestezijai buvo nau-
dojamas Novescin Wander 1 % tirpalas (Oksibuprokain-
HCl).

35 Gastroskopija atliekama prietaisu Olympus Typ P₁₀. Re-
gistruojami vizualūs stebėjimai bei fotografuojama.

Rezultatai

1. Skrandžio pH reikšmės pokytis

- 5 Lentelėje 2 pateikiama pH reikšmių pokyčių apžvalga, kur pateiktos pH reikšmės prieš preparato priėmimą ir praėjus 2 valandoms po preparato priėmimo.

10 Dimetilpolisiloksano preparatas sukelia žymų pH padidėjimą, t.y. aiškų pH poslinkį iš stipriai rūgštinės į stipriai šarminę sritį nepriklausomai nuo suvartotų tablečių kiekio. Nepaisant nedidelio savanorių skaičiaus, šis 5 % skirtumas yra statistiškai patikimas.

- 15 Tiriamasis 7 nebuvo įtrauktas į analizę, nes jo Narben bulbus buvo rastas didelis randas ir pH reikšmė buvo netoli šarminės zonos (pH 6.05 ir 6.83).

2. Plėvelės susidarymas

20

Lentelėje 3 pateikti susumuoti duomenys apie rezultatus iš Lentelių 4-7. Tyrimo tikslas buvo stebėti ir registruoti dviejų valandų laikotarpyje dimetilpolisiloksanų poveikį skrandžiui ir dvylikapirštei žarnai po kramtomų tablečių suvartojimo. Gauti rezultatai nekelia abejonių. Jau 2 dimetilpolisiloksano tabletės (80 mg) sukelia reakciją visų tiriamųjų organizme. Ši reakcija dar ryškesnė suvartojus 4 tabletes (160 mg).

- 30 Suvartojus 360 mg ant skrandžio gleivinės pas 7 iš 8 tiriamųjų atsiranda gana daug pieno pavidalo sekreto, kuris yra stebėjimo parametras.

35 Atskiri rezultatai bei apibendrinti rezultatai pateikti Lentelėse 4-7.

Vizualinių stebėjimų rezultatai ir fotodokumentai įgalina padaryti išvadą, kad dimetilpolisiloksano kramtomos tabletės bei dimetilpolisiloksanas gali sudaryti adhezinę plėvelę ant skrandžio gleivinės ir dvylikapirštės žarnos proksimalinėje dalyje.

1 Lentelė. Tiriamųjų, dalyvavusių dimetilpolisiloksano gydomųjų savybių tyrime, anamnezė

	Vidurkis	SD	Minimalus	Maksimalus	Centrinė reikšmė
Amžius	32,15	4,51	25	40	31,5 metų
Ūgis	179,75	7,31	170	191	181 cm
Svoris	78	7,68	63	90	77 kg
Sistolinis kraujospūdis	116	9,99	101	130	114,5 mm Hg
Diastolinis kraujospūdis	78,62	8,44	62	90	81 mm Hg
Pulsas	63,5	10,94	53	88	60,5 tv/min

10

2 Lentelė. Skrandžio pH reikšmės pokytis vartojant dimetilpolisiloksaną

Tiriamasis Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8
Prieš vartojimą	1,8 0	1,9 6	1,9 2	1,5 8	2,1 1	6,0 1	1,6 3	
30 min po vartojimo	2,0 6	-	-	-	-	-	-	-
2 val po vartojimo	2,1 5	2,0 4	4,4 8	7,4 9	3,8 4	2,3 2	6,8 3	2,6 7
Tablečių skaičius	2	4	4	2	2	2	4	2

Teigiama pH įtaka dėl preparato vartojimo buvo patvirtinta testu ($p < 0,05$, dvipusis testas). Tablečių skaičiaus įtakos pH reikšmės padidėjimui nustatyti nepavyko. Tiriamasis 7 pasirodė turintis bestenozinį Narben bulbus ir todėl neanalizuojamas.

3 Lentelė. Teigiama reakcija vartojant dimetilpolisiloksano kramtomas tabletes

10 **2 dimetilpolisiloksano tabletės**

Tiriamųjų reakcija*

teigiama	jokios reakcijos	n
8	0	8

15 * Penkių tiriamųjų iš aštuonių reakcija buvo pieno pavidalo sekretas

4 dimetilpolisiloksano tabletės

20 Tiriamųjų reakcija**

teigiama	jokios reakcijos	n
8	0	8

25 ** Vieno iš aštuonių tiriamųjų reakcija buvo minimalus kiekis pieno pavidalo sekreto, kitų reakcija - daug sekreto.

4 Lentelė. Pirmo tyrimo rezultatai

	Matavimo laikas*	Tablečių skaičius	Rezultatas
1 tiriamasis	1	4	Antrumo gastrito požymiai
1 tiriamasis	2	4	Skrandžio sultys skrandžio dugne; pieno pavidalo, drumstos, su dribsniais
1 tiriamasis	3	4	Skrandžio dugne minimalūs kiekiai; kita erdvė iki dvy- likapirštės žarnos - tuščia
2 tiriamasis	1	2	Lengvi antrumo gastrito po- žymiai; dvylikapirštė žar- na, skrandis ir stemplė stebint makroskopiškai be pakitimų
2 tiriamasis	2	2	Skrandžio sultys skrandžio dugne; pieno pavidalo, drumstos, su dribsniais
2 tiriamasis	3	2	Pieniškos substancijos skrandžio dugne; dvylika- pirštė žarna ir stemplė - tušti
3 tiriamasis	1	2	Nedidelė stemplės angos išvarža su 0-1 laipsnio refleksu; dvylikapirštė žarna, skrandis ir stemplė stebint makroskopiškai be pakitimų
3 tiriamasis	2	2	Skrandžio sultys skrandžio dugne; pieno pavidalo, drumstos, su dribsniais

4 Lentelė (tęsinys)

	Matavimo laikas*	Tablečių skaičius	Rezultatas
3 tiriamasis	3	2	Nedideli kiekiai pienoškų su dribsniais nuosėdų; skrandžio dugnas plokščias, padengtas plėvele, dvylikapirštė žarna tuščia
4 tiriamasis	1	2	Dvylikapirštė žarna, skrandis ir stemplė stebint makroskopiškai be pakitimų
4 tiriamasis	2	4	Skrandžio sultys skrandžio dugne; pieno pavidalo, drumstos, su dribsniais
4 tiriamasis	3	4	Mažai drumstos, pienoškos skrandžio sultys; dvylikapirštė žarna, skrandis ir stemplė stebint makroskopiškai be pakitimų
5 tiriamasis	1	4	Nedidelė stemplės angos išvarža su 0-1 laipsnio refleksu; dvylikapirštė žarna, skrandis ir stemplė stebint makroskopiškai be pakitimų
5 tiriamasis	2	4	Antrumo dugnas padengtas tiršta pienoška substancija. Labai drumstas, pienoškas skystis.
5 tiriamasis	3	4	Pienoškų dribsnių liekanos skrandžio dugne. Pavienės dėmės dugne. Dvylikapirštė žarna tuščia.

4 Lentelė (tęsinys)

	Matavimo laikas*	Tablečių skaičius	Rezultatas
6 tiriamasis	1	4	Dvylikapirštė žarna, skrandis ir stemplė stebint makroskopiškai be pakitimų
6 tiriamasis	2	4	Pavienės, balkšvos pieniškos dėmelės antrume. Labai drumstos, pieniškos apnašos skrandžio dugne.
6 tiriamasis	3	4	Labai drumstas, pieniškas skystis skrandžio dugne. Pavienės dėmelės antrume. Dvylikapirštė žarna tuščia.
7 tiriamasis	1	2	Narben bulbus be stenozės; skrandis ir stemplė be pakitimų
7 tiriamasis	2	2	Takios, pieniškos apnašos dugne. Dvylikapirštė žarna ir antrumas tušti.
7 tiriamasis	3	2	Šiek tiek dėmėtas, pieniškas apnašas skrandžio dugne. Dvylikapirštė žarna ir antrumas tušti.
8 tiriamasis	1	2	Dvylikapirštė žarna, skrandis ir stemplė be pakitimų
8 tiriamasis	2	2	Takus, drumstas, pieniškas apnašas dugne, plona plėvelė. Dvylikapirštė žarna ir antrumas tušti.

4 Lentelė (tęsinys)

	Matavimo laikas*	Tablečių skaičius	Rezultatas
8 tiriamasis	3	2	Takus, pieniškas apnašas dengiantis dugną plona plėvele, sekretas drumstas. Dvylikapirštė žarna ir antumas tušti.

* Matavimo laikas 1 = prieš pat tablečių priėmimą

5 Matavimo laikas 2 = 0,5 val po pat tablečių priėmimo

Matavimo laikas 3 = 2 val po pat tablečių priėmimo

5 Lentelė. Antro tyrimo rezultatai (po 7 dienų)

	Matavimo laikas*	Tablečių skaičius	Rezultatas
1 tiriamasis	1	2	Dvylikapirštė žarna, skrandis ir stemplė be pakitimų, žymus antrumo gastrito pagerėjimas stebint makroskopiškai, pH 1,80
1 tiriamasis	2	2	Žymiai sumažėjo pieno pavidalo sekreto ir plėvelės kiekis. Kiti duomenys be pakitimų, pH 2,06
1 tiriamasis	3	2	Skrandžio dugne minimalūs kiekiai pieno pavidalo sekreto; dvylikapirštė žarna ir skrandis - be pakitimų, pH 2,15

5 Lentelė (tęsinys)

	Matavimo laikas*	Tablečių skaičius	Rezultatas
2 tiriamasis	1	4	Vėl nežymūs antrumo gastrito požymiai; dvylikapirštė žarna, skrandis ir stemplė - be pakitimų, pH 1,96
2 tiriamasis	2	4	Labai daug tirštų pieniškų sulčių skrandžio dugne. Antrumas tuščias
2 tiriamasis	3	4	Labai daug tirštų pieniškų sulčių skrandžio dugne. Antrumas ir dvylikapirštė žarna - tušti, pH 2,04
3 tiriamasis	1	4	Nedidelė stemplės angos išvarža su 0-1 laipsnio refleksu; dvylikapirštė žarna, skrandis ir stemplė stebint makroskopiškai be pakitimų, pH 1,92
3 tiriamasis	2	4	Labai daug tirštų pieniškų sulčių antrume ir skrandžio dugne. Dvylikapirštė žarna tuščia
3 tiriamasis	3	4	Dideli pieniškų apnašų ir sekreto kiekiai skrandžio dugne ir antrume, dvylikapirštė žarna tuščia, pH 4,48
4 tiriamasis	1	2	Dvylikapirštė žarna, skrandis ir stemplė stebint makroskopiškai be pakitimų, pH 1,98

5 Lentelė (tęsinys)

	Matavimo laikas*	Tablečių skaičius	Rezultatas
4 tiriamasis	2	2	Minimalus pieno pavidalo sekreto kiekis skrandžio dugne; Antrumas ir dvylikapirštė žarna - tušti
4 tiriamasis	3	2	Drumstų, pieniškų skrandžio sulčių liekanos skrandžio dugne; dvylikapirštė žarna ir antrumas - tušti, pH 7,49.
5 tiriamasis	1	2	Nedidelė stemplės angos išvarža su 0-1 laipsnio refleksu; pH 1,51
5 tiriamasis	2	2	Minimalus sekreto kiekis skrandyje ir antrume. Dvylikapirštė žarna tuščia
5 tiriamasis	3	2	Mažas kiekis drumsto sekreto skrandžio dugne. Dvylikapirštė žarna ir antrumas - tušti, pH 3,84
6 tiriamasis	1	2	Dvylikapirštė žarna, skrandis ir stemplė be pakitimų, pH 2,11
6 tiriamasis	2	2	Mažas kiekis drumsto sekreto skrandyje ir skrandžio dugne.
6 tiriamasis	3	2	Minimalus sekreto kiekis dvylikapirštėje žarnoje ir skrandyje, pH 2,32.

5 Lentelė (tęsinys)

	Matavimo laikas*	Tablečių skaičius	Rezultatas
7 tiriamasis	1	4	Narben bulbus be stenozės; skrandis ir stemplė be pakitimų, pH 6,03
7 tiriamasis	2	4	Mažas kiekis pieniško, drumsto sekreto skrandžio dugne. Dvylikapirštė žarna ir antrumas tušti
7 tiriamasis	3	4	Minimalus, pieniškai ne- drumsto sekreto kiekis skrandžio dugne. Dvylika- pirštė žarna ir antrumas tušti, pH 6,83
8 tiriamasis	1	4	Dvylikapirštė žarna, skran- dis ir stemplė be pakiti- mų, pH 1,69
8 tiriamasis	2	4	Minimalus pieniškas sek- retas plėvelės pavidalu. Nesukramtytos tabletės skrandyje. Dvylikapirštė žarna tuščia
8 tiriamasis	3	4	Labai didelis kiekis drumsto, pieniško sekreto, kuris plėvele aptraukia skrandžio dugną. Skrandis, dvylikapirštė žarna ir antrumas tušti, pH 2,67

* Matavimo laikas 1 = prieš pat tablečių priėmimą

5 Matavimo laikas 2 = 0,5 val po pat tablečių priėmimo

Matavimo laikas 3 = 2 val po pat tablečių priėmimo

6 Lentelė. Dimetilpolisiloksano gydomųjų savybių tyrimo suvestinė lentelė

	Tiriamųjų skaičius	Stebėjimo dažnumas				
		skyrimo metu		tyrimo metu		
		2 tab.	4 tab.	2 tab.	3 tab.	3+2 tab.
Antrumo gastrito požymiai	2					
Antrumo gastrito pagerėjimas, nu- statytas makro- skopiškai	1					
Dvylikapirštė žarna ir antru- mas laisvi	6	6	4	-	4	6
Dvylikapirštė žarna laisva	3	-	3	1	2	-
Skrandis laisvas	1		1		1	
Minimalus kiekis pieniško sekreto	6	5	1	2	2	2
Minimalus kie- kis/liekanos dė- mėtų pieniškų nuosėdų	4	2	2	1	3	
Pavienės dėmės antrume	2	0	2	0	2	
Pieniškos, drums- tos skrandžio sultys su dribs- niais	4	2	2	2		2

6 Lentelė (tęsinys)

	Tiriamųjų skaičius	Stebėjimo dažnumas				
		skyrimo metu		tyrimo metu		
		2 tab.	4 tab.	2 tab.	3 tab.	3+2 tab.
Pieniškos nuosėdos	5	3	2	2	1	2
Labai daug skys- to pienoškio sek- reto	3	0	3	1	1	1
Labai daug pie- niškų apnašų ir sekreto liekanų	1	0	1		1	

5 7 Lentelė. Dimetilpolisiloksano gydomųjų savybių tyrimas

	Tiriamąjo Nr.	Data	Tablečių skaičius	Tyrimo atlikimo laikas
Antrumo gastrito požymiai	1	15.3		1
Antrumo gastrito pagerė- jimas, nustatytas makro- skopiškai	1	22.3		1
Antrumo gastrito požymiai	2	15.3		1
	2	22.3		1
Nedidelė stemplės	3	15.3		1
diafragmos angos išvarža	3	22.3		1
	5	15.3		1
	5	22.3		1

7 Lentelė (tęsinys)

	Tiriamąjo Nr.	Data	Tablečių skaičius	Tyrimo atlikimo laikas
Narben bulbus be stenozės	7	15.3		1
	7	22.3		1
Dvylikapirštė žarna ir antrumas laisvi	2	15.3	2	3
	3	15.3	2	3
	4	22.3	2	2+3
	5	22.3	2	2+3
	7	15.3	2	2+3
	8	15.3	2	2+3
	2	22.3	4	2+3
	4	15.3	4	3
	7	22.3	4	2+3
	8	22.3	4	3
Dvylikapirštė žarna laisva	5	15.3	4	3
	6	15,3	4	3
	8	22.3	4	2
Skrandis laisvas	8	22.3	4	3
Minimalus kiekis pieniško sekreto (nesukramtytos tabletės skrandyje)	8	22.3	4	2
Minimalus kiekis pieniško sekreto skrandyje	1	22.3	2	2+3
	4	22.3	2	2+3
	5	22.3	2	3
	6	22.3	2	2

7 Lentelė (tęsinys)

	Tiriamąo Nr.	Data	Tablečių skaičius	Tyrimo atlikimo laikas
Minimalus kiekis pieniško sekreto skrandyje ir antrume	5	22.3	2	2
	6	22.3	2	2
Minimalus kiekis dėmėtų, pieniškų apnašų skrandžio dugne	7	15.3	2	3
	1	15.3	4	3
Minimalus kiekis sekreto skrandžio dugne	7	22.3	4	2
Minimalus kiekis dėmėtų, pieniškų apnašų skrandyje	7	15.3	2	3
Minimalus sekreto kiekis dvylikapirštėje žarnoje ir antrume	6	22.3	2	3
Minimalus kiekis sekreto skrandžio dugne be pie- niškų drumzlių	7	22.3	4	3
Pavienės baltos dėmelės antrume	6	15.3	4	2
Maži kiekiai pieniškų apnašų su dribsniais	3	15.3	2	3
Pieniškų dribsnių lieka- nos skrandžio dugne	5	15.3	4	3
Pavienės dėmelės antrume	5	15.3	4	3
	6	15.3	4	3

7 Lentelė (tęsinys)

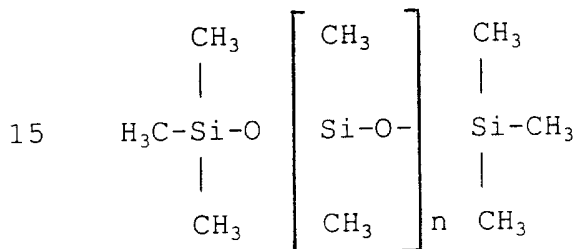
	Tiriamąjo Nr.	Data	Tablečių skaičius	Tyrimo atlikimo laikas
Pieniškų, drumstų skrandžio sultys su dribsniais skrandžio dugne	2	15.3	2	2 ir 3
	3	15.3	2	2
	1	15.3	4	2
	4	15.3	4	2 ir 3
Takios, pieniškų apnašų skrandžio dugne	7	15.3	2	2
	8	15.3	2	2 ir 3
Skrandžio dugnas plokščias, padengtas plėvele	3	15.3	2	3
Antruma ir skrandžio dugnas padengti grūdėtom, pieniškų apnašom	5	15.3	4	2
Skrandžio dugnas padengtas drumstomis, pieniškų apnašomis	6	15.3	4	2 ir 3
Labai daug tirštų pieniškų sekreto skrandžio dugne	2	22.3	4	2 ir 3
	3	22.3	4	2
Labai daug tirštų pieniškų sekreto antrume	3	22.3	4	2
Labai daug drumstų, pieniškų sekreto, plėvele aptraukusio skrandžio dugną	8	22.3	4	3
Labai daug pieniškų apnašų ir sekreto liekanų skrandžio dugne	3	22.3	4	3
Labai daug pieniškų apnašų ir sekreto liekanų antrume	3	22.3	4	3

Dimetilpolisiloksaną gaunamas hidrolizuojant ir polikondensuojant dichlordimetilsilaną su chlorotrimetilsilanu. Įvairūs jo tipai skiriasi savo klampumu, kuris žymimas skaičiumi prie pavadinimo.

5

Polimerizacijos laipsnis ($n = 20 - 400$) parenkamas taip, kad kinematinis klampumas būtų nuo 20 iki $1000 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ ($20 - 1000 \text{ cSt}$).

10 Dimetilpolisiloksano formulė yra tokia:



20 Aukščiau aprašytų tyrimų metu naudotų kramtomų tablečių gamybai buvo naudojamas silikininis putų gesintojas S 184 (Wacker-Chemie). Analogiškai rezultatai buvo gauti naudojant polisiloksaną, kurio kinematinis klampumas yra nuo 100 iki $10000 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$, o ypač nuo 300 iki $3000 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$.

25

Kaip smulkiadispersinis silicio dioksidas buvo naudojamas Aerosil 2000.

30 Kramtomų tablečių gavimo pavyzdžiai parodyti 8 lentelėje.

8 Lentelė. Dimetilpolisiloksano kramtomos tabletės 40 mg sudėtis

I	1) Dimetilpolisiloksanas DAB9*	40,000 mg
	2) Smulkiadispersinis silicio dioksidas DAB9*	12,555 mg
	3) Pipirmėčių aliejus DAB9*	0,300 mg
	Anyžių aliejus DAB9*	0,033 mg
	4) Mikrokristalinė celiuliozė DAB9*	200,000 mg
II	5) Manitolas DAB9*	338,111 mg
	6) Sacharinas-Na DAB9*	0,677 mg
	7) Karboksimetilceliuliozė Na DAB9*	200,000 mg
III	9) Magnio stearatas DAB9*	3,333 mg
	10) Kukurūzų krakmolos DAB9*	3,333 mg

5 * DAB9 - Vokietijos Farmakopėja, 9 leidinys.

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Dimetilpolisiloksano panaudojimas priemonės, skirtos stemplės uždegiminių procesų gydymui bei skrandžio ir virškinamojo trakto uždegiminių ir opinių susirgimų gydymui, gamybai.
5
2. Dimetilpolisiloksano panaudojimas priemonės, skirtos stemplės, skrandžio ir viršutinės plonosios žarnos susirgimų gydymui, pavyzdžiui, ezofagito, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opaligės bei gastritų gydymui, gamybai.
10
3. Panaudojimas pagal 1 arba 2 punktą, b e s i s k i - r i a n t i s tuo, kad pridedamas silikagelis.
15
4. Panaudojimas pagal 1-3 punktus, b e s i s k i - r i a n t i s tuo, kad priemonės kinematinis klampumas yra $100 - 10000 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$.
20
5. Panaudojimas pagal 4 punktą, b e s i s k i r i a n - t i s tuo, kad priemonės kinematinis klampumas yra $300 - 3000 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$.
25
6. Panaudojimas pagal 3 punktą, b e s i s k i r i a n - t i s tuo, kad priemonės kinematinis klampumas yra maž- daug $1000 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$.
30