

POLSKA  
RZECZPOSPOLITA  
LUDOWA



URZĄD  
PATENTOWY  
PRL

# OPIS PATENTOWY

68661

Patent dodatkowy  
do patentu

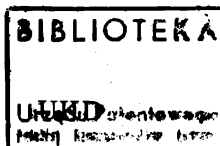
Kl. 30h,9/06

Zgłoszono: 23.IV.1968 (P 126 587)

Pierwszeństwo: 24.IV.1967 Węgry

MKP A61k 9/02

Opublikowano: 10.VI.1973



Twórca wynalazku: Kalman Hotay

Właściciel patentu: Chemolimpex Magyar Vegyiaru Külkereskedelmi  
Vallalat, Budapeszt (Węgry)

## Sanitarny środek antyseptyczny

1

Przedmiotem wynalazku jest środek antyseptyczny wykonany z rozpuszczalnych w wodzie plastycznych folii lub kształtek, zawierających jako składniki aktywne – antyseptyczne, bakteriobójcze i spermobójcze substancje biologicznie czynne. W szczególności odnosi się on do rozpuszczalnych w wodzie folii lub kształtek z alkoholu poliwinylowego, służący jako środek zapobiegający ciąży, środek zapobiegający przed chorobami narządów płciowych, lub jako antyseptyczny opatrunek.

Nowe syntetyczne związki z tworzyw plastycznych stosowane są w ostatnim okresie coraz szerzej w dziedzinie medycyny i higieny.

Stosowanie odpornych tworzyw plastycznych dla celów chirurgicznych i w produkcji protez jest dobrze znane. Rozpuszczalne w wodzie tworzywa plastyczne, jak na przykład tlenek polietylenu, stosowane są jako nośniki mazideł lub czopków.

W przypadku stosowania czopków dużym mankamentem jest silna higroskopijność wyrobu, uniemożliwiająca ich magazynowanie oraz niezadowalająca rozpuszczalność.

Miejscowo stosowane środki zapobiegające ciąży mają podwójny cel: tworzenie mechanicznej przeszkody przeciw bezpośredniemu zapłodnieniu oraz niszczenie spermy w ciągu z góry określonego krótkiego okresu czasu.

Nośniki chemicznych środków zapobiegających ciąży, otrzymywanych w skali przemysłowej, takich jak czopki pochwowe, galaretki lub środki pianotwórcze nie gwarantujążądanego zabezpieczenia mechanicznego, jeżeli nawet osiągną żądany stopień działania spermobójczego.

W ostatnich latach prowadzone były obszerne badania

2

dotyczące doustnych pigułek antykoncepcyjnych i środków domacicznych z tworzyw sztucznych. Badania te związane były z planowaniem rodziny i kontrolowanym przyrostem ludności. Wadą obydwu tych metod jest fakt, że są to metody wymagające badania lekarskiego, a więc opieki klinicznej w sensie kontroli lub interwencji. Z uwagi na występujące działania uboczne i w związku z tym liczne przeciwwskazania, żadna z tych metod nie nadaje się dla każdej kobiety.

Prezerwatywy, najważniejszy środek prewencyjny przeciwko chorobom narządów płciowych i jedyny stosowany przez mężczyzn środek zapobiegający ciąży, działają przeszkadzając podczas stosunku płciowego, dlatego stosowanie ich jest często zaniedbywane.

Jako opatrunek na rany stosowane są różne tworzywa plastyczne. Jednym z najważniejszych problemów występujących w dziedzinie opatrunków na rany jest ich zdejmowanie podczas zmiany, ponieważ opatrunek przyczepia się do powierzchni rany.

Doświadczenia wykazują, że wymienione wady mogą być, zgodnie z wynalazkiem, rozwiązane przez zastosowanie rozpuszczalnych w wodzie folii lub kształtek z alkoholu poliwinylowego, zawierających antyseptyczne i ewentualnie spermobójcze substancje biologicznie czynne. Takie folie lub kształtki mogą być wykorzystywane jako miejscowo stosowane sanitarne środki zapobiegające ciąży, jako ochrona przeciwko chorobom narządów płciowych lub jako antyseptyczne opatrunki.

Dla celów przemysłowych, rozpuszczalny w wodzie alkohol poliwinylowy, wytwarzany jest w różnych formach.

Doświadczenia wykazały, że dla celów sanitarnych najbardziej odpowiednie są folie o grubości 0,05–0,08 mm. Taka folia gwarantuje szybką rozpuszczalność w miejscu stosowania, ponieważ wielkość jej powierzchni porównywalna jest z jej wagą. Folia z alkoholu poliwinylowego, która może być stosowana jako substancja wyjściowa dla wytwarzania zgodnych z wynalazkiem środków, jest giętą, elastyczną i prawie przezroczystą folią o zawartości wody około 7 procent. Folia zachowuje swoje własności fizyko-chemiczne przez wiele lat. W przypadku rozpuszczania w 10-krotnej ilości wody, rozpuszczanie następuje w granicy 1 minuty, przy czym tworzy się kleisty, wiskozowy roztwór o właściwościach powierzchniowo czynnych, wykazujący pH = 6,0. Ponieważ jest on związkiem wielkocząsteczkowym nie może być wessany przez błonę śluzową. Z uwagi na fizjologiczną obojętność nie wywołuje on miejscowego podrażnienia ani uczulenia. Nie posiada również działania rakotwórczego.

W przypadku środków zapobiegających ciąży używa się rozpuszczalnej w wodzie folii z alkoholu poliwinylowego, najkorzystniej w formie arkuszy o powierzchni 10x40 cm i grubości poniżej 0,1 mm. Zastosowanie znajdują również i inne postacie nośnika, na przykład kapturki o kształcie kulistym o przekroju 3–4 cm i wysokości około 2 cm. Aktywne składniki jak antyseptyczne i spermobójcze substancje biologicznie czynne, rozpuszczane są w medium z alkoholu poliwinylowego, względnie alkohol poliwinylowy impregnuje się nimi. Aktywne składniki mogą być dodawane do folii z alkoholu poliwinylowego w trakcie wytwarzania folii lub kształtek. Inny sposób wykonania, zgodnych z wynalazkiem lokalnie stosowanych środków, polega na powlekanu i impregnowaniu folii lub kształtki aktywnymi składnikami. W tym celu folię względnie kształtkę powleka się roztworem sporządzonym w takiej postaci i stężeniu, aby zabezpieczyć naniesienie żądanej ilości aktywnych składników na powierzchnię folii.

Dla powleczenia folii lub kształtki omawianym roztworem może być stosowana każda metoda, zapewniająca równomierne dozowanie i rozdział składników aktywnych. Tak na przykład roztwór może być наносzony za pomocą szczotek lub gąbek, poprzez natryskiwanie lub maczanie folii w roztworze, względnie poprzez kalandrowanie.

Jako składnik czynny może być stosowana każda rozpuszczalna w wodzie i płazmie ludzkiej antyseptyczna, bakteriobójcza i spermobójcza substancja biologicznie czynna, na przykład nonylofenoksy-polietoksyetanol, trójizopropylofenoksy-polietoksyetanol, heksylozorcynol, octan fenylortęciowy. Stosowanie czwartorzędowych związków amoniowych jak bromek cetylopirydyniowy okazało się szczególnie korzystne. Wiadomo jest, że bromek cetylopirydyniowy jest nadzwyczaj aktywną bakteriobójczą i fungicydobójczą substancją biologicznie czynną. Roztwór bromku cetylopirydyniowego, 0,02 procentowego, zabija zarówno spermę jak i zarodki chorób narządów płciowych. Poza tym nie wywołuje żadnych lokalnych podrażnień błony śluzowej.

Przy stosowaniu zgodnych z wynalazkiem środków z plastycznych tworzyw sztucznych, folię lub kształtkę wprowadza się do pochwy możliwie jak najgłębiej, albo bezpośrednio przed stosunkiem albo na 2 godziny przed stosunkiem. Ponieważ środek profilaktyczny nie wypływa z pochwy po rozpuszczeniu, możliwe jest więc swobodne poruszanie się również po wprowadzeniu go do pochwy. Również partner płci męskiej może go stosować. W tym celu stosowane są kształtki w formie kapturek.

Jako opatrunek na rany, a w szczególności oparzenia lub powierzchniowe zadrażnienia, środek profilaktyczny przymo-

cowuje się do rany za pomocą zwykłego opatrunku z gazy. Oddzielanie opatrunku z folii ochronnej odbywa się przez zmywanie wodą.

Mając na uwadze psychiczne zahamowania związane ze stosunkiem płciowym, wyrażające się występowaniem uczucia skrępowania, zarówno przez mężczyzn jak i kobiety, przy kupowaniu prezerwatyw jak i środków zapobiegających ciąży, nowe zgodne z wynalazkiem środki profilaktyczne posiadają tę przewagę, że służą również innym celom terapeutycznym jak na przykład jako antyseptyczne opatrunki na rany lub środki lecznicze stosowane w przypadkach chorób macicy.

Dalsze szczegóły dotyczące wyrobów opisane zostały w kolejnych przykładach, które objaśniając wynalazek nie ograniczają go.

**P r z y k ł a d I.** Bloki alkoholu poliwinylowego o wymiarach 40x90 cm i wadze 1 kg, otrzymywane w skali przemysłowej, tną się na folie o szerokości 90 cm i grubości 0,08 mm. Brzegi folii przytwierdza się do szyby szklanej. Na powierzchnię folii nanosi się określoną ilość rozcieńczonego, alkoholowego roztworu bromku cetylopirydyniowego o stężeniu 10 procent, stosując metodę gwarantującą równomierne rozprowadzenie roztworu, na przykład za pomocą specjalnej szczotki, gąbki lub przez natryskiwanie. Po 24 godzinach suszenia w temperaturze pokojowej – proces rozpuszczania względnie impregnacja bromkiem cetylopirydyniowym jest całkowicie zakończona i operację napawania powtarza się na drugiej stronie folii. W celu przyspieszenia procesu suszenia nie wolno stosować ogrzewania, ponieważ w temperaturze około 80°C rozpuszczalność folii w wodzie obniża się. Impregnowaną folię rozcina się na kawałki o wymiarach 4x4 cm. Zawartość bromku cetylopirydyniowego w każdym pojedynczym kawałku folii powinna wynosić 0,015 g. Przygotowana w ten sposób folia może być pakowana w prosty sposób bez stosowania wodoszczelnych pojemników względnie specjalnych zabezpieczeń chroniących przed dostępem powietrza. Folia zachowuje długo swoją aktywność. Doświadczenia wykazały, że folie przechowywane przez okres dłuższy niż 1 rok nie straciły nic z posiadanej pierwotnie aktywności.

Omawiany środek poddany był badaniom laboratoryjnym i klinicznym.

Rozpuszczalność: w 10-krotnej ilości wody lub w fizjologicznym roztworze chlorku sodu oraz w cieczy macicznej całkowita rozpuszczalność następuje w granicy 1 minuty, przy czym tworzy się kleisty roztwór.

Dla przeprowadzania badania toksycznego działania wyrobu podawano zwierzętom doustnie wodny roztwór folii, sporządzonej w opisany wyżej sposób. Nie stwierdzono żadnych zmian patologicznych w organach wewnętrznych zajętych i szczurów, karmionych przez 20 dni roztworem folii. Stosowano przy tym 50-krotną ludzką miejscową dawkę, liczoną w stosunku do wagi ciała.

Zgodnie z badaniami preparatów objętych wynalazkiem, przeprowadzonymi przez Medyczny Komitet Testujący Międzynarodowej Federacji ds. Planowania Rodziny – spermobójcze działanie folii osiąga żądany stopień.

W celu stwierdzenia skuteczności folii w użyciu, podjęto badania kliniczne wśród 300 dobrowolnie zgłoszonych par. W okresie 1200 miesięcy stosowania wystąpiło, jako procentowe niepowodzenie, 5 niepożądanych przypadków zajścia w ciążę, co potwierdza wysoką skuteczność folii w stosunku do starych, będących w użyciu metod. W przypadku par stosujących folię w prawidłowy sposób, nie zanotowano przypadku niepożądanego zajścia w ciążę. Częściowo pacjent-

ki poddano lokalnym badaniom macicy. Nie stwierdzono żadnego lokalnego podrażnienia. Mikroskopowe badania płynu macicznego wykazały podwyższoną czystość pochwy. Przypadki wydzielania się *Trichomonas* pozbawione były symptomów chorobowych.

**Przykład II.** Całkowitą szerokość rolki folii z alkoholu poliwinylowego według przykładu I, tnąc się na kawałki o długości 2 m i kładzie na stole pokrytym szklaną płytą. Powierzchnię folii powleka się za pomocą walców kalandra, 20 procentowym roztworem bromku cetylopirydyniowego. Suszy się podmuchem powietrza. Następnie na powierzchnię folii powleczonej nakłada się folię aluminiową i tak złożone folie tnąc się za pomocą krawalnicy na kawałki o wymiarach 4x4 cm. Metoda ta ułatwia pakowanie wyrobu.

**Przykład III.** Do granulowanego alkoholu poliwinylowego dodaje się 20 procentowy roztwór bromku cetylopirydyniowego w ilości 10 procent. Umożliwia on używanie pewnego rodzaju maszyny drukarskiej dla celów impregnacji. W tym przypadku folia może być używana w postaci jednolitej taśmy, bez uprzedniego cięcia jej na kawałki.

**Przykład IV.** Do roztworu granulowanego alkoholu

poliwinylowego dodaje się 10 procent bromku cetylopirydyniowego. Taki roztwór przerabia się znany sposóbem na folie lub kapturki o kształcie kulistym.

#### Zastrzeżenia patentowe

1. Sanitarny środek antyseptyczny i/lub spermobójczy do lokalnego stosowania, znamienny tym, że stanowi go rozpuszczalna w wodzie folia lub kształtka z alkoholu poliwinylowego o ciężarze cząsteczkowym 3000–130000, korzystnie 10000–15000 i o grubości poniżej 1 mm, nasycona lub powleczone antyseptyczną i spermobójczą substancją biologicznie czynną.
2. Środek według zastrz. 1, znamienny tym, że jako antyseptyczną i/lub spermobójczą substancję biologicznie czynną zawiera czwartorzędowy związek amoniowy w postaci bromku cetylopirydyniowego.
3. Środek według zastrz. 1–2, znamienny tym, że wykonany jest korzystnie w postaci kapturka lub częściowo kulistego elementu o przekroju 3–4 cm i wysokości 2 cm.