



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU

K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

222 787

(11)

(B1)

(61)

(23) Výstavní priorita
(22) Přihlášeno 19 02 82
(21) PV 1161-82

(51) Int. Cl.³ A 61 K 6/00

(40) Zveřejněno 27 08 82

(45) Vydáno 01 02 84

(75)

Autor vynálezu KVASNIČKA JOSEF MUDr.,
VYHNÁNEK KAREL RNDr. PhMr., PRAHA

(54) Gel s protizánětlivými a antibakteriálními účinky, zejména pro dentální účely

Gel s protizánětlivými a antibakteriálními účinky, zejména pro dentální praxi, například pro léčení akutních, akutně exacerbovaných chronických apikálních parodontitid, spolu s relativní indikací léčení zubů s chronickou apikální parodontitidou. Gel obsahuje jako účinnou složku acetonid triamcinolonu, bromid cetyltrimethylamonia a diglukonan chlorhexidinia a jeho teplota skautí je mezi 37 až 38 °C.

Vynález se týká gelu s protizánětlivými a antibakteriálními účinky, zejména pro dentální účely, například pro léčení akutních, akutně exacerbovaných chronických apikálních parodontitid, spolu s relativní indikací léčení zubů s chronickou apikální parodontitidou.

Při léčení akutních a akutně exacerbovaných chronických apikálních parodontitid se až dosud používá metody založené na trepanaci dřeňové dutiny postiženého zubu, spojené s vypuštěním hnisavého sekretu z kořenového kanálku a s jeho výplachem. Postižený zub je pak ponechán bez dalšího ošetření do doby odeznění zánětlivých projevů. Nevýhodou tohoto postupu je to, že se při něm nepřetržitě kontaminuje kořenový kanálek patogenními mikroorganismy, přítomnými v dutině ústní; dále je to možnost ucpání kořenového kanálku zbytky potravy, rozkládajícími se v jeho dutině. Ucpání kanálku a náhodný nákus na postižený zub může vést díky infikovanému obsahu k proniknutí mikroorganismů a jejich toxinů za hrot zubu a vyvolat opětovné vzplanutí akutního zánětu. Důsledkem toho je pochopitelně prodloužení doby ošetření.

Relativní indikace použití vhodného protizánětlivě a antibakteriálně účinného přípravku při ošetřování chronických apikálních parodontitid je zdůvodněna skutečností, že se v průběhu mechanické přípravy terminálního úseku kořenového kanálku vždy protlačí část infikovaného materiálu přes hrot zubu, především při násilném otevření foramen apikale, při náhodném proniknutí kořenového nástroje za hrot zubu apod. Dochází pak k zánětlivému dráždění tkáně v oblasti kořenového hrotu infikovaným obse-

222 787

hem kořenového kanálku spolu s nesterilními dentinovými pí-
linami, protlačenými za foramen apikale ošetřovaného zubu.

Autoři tohoto vynálezu zjistili, že při použití místně
aplikovaného známého dezinfekčního roztoku a nového protizá-
nětlivě a antibakteriálně účinného přípravku dále uvedeného
složení, nastává rychlé odeznění akutního zánětu a tím i
rychlé vymizení citlivosti na tlak a poklep. Průměrná doba
ošetření akutních a akutně exacerbovaných chronických apikál-
ních parodontitid pomocí zmíněného přípravku je 3 až 4 dny,
na rozdíl od dosud obvyklého ošetřování zubů s uvedenými
diagnozami, jež trvá průměrně 10 i více dnů.

Předmětem vynálezu je tedy gel s protizánětlivými a anti-
bakteriálními účinky, zejména pro dentální účely, jehož podsta-
ta spočívá v tom, že obsahuje 0,09 až 0,11 % hmotn. acetonidu
triamcinolonu, 0,5 až 0,7 % hmotn. dezinfekční látky typu vyš-
ší kvartérní amoniové soli, s výhodou bromidu cetyltrimethyl-
amonia, 0,25 až 0,45 % hmotn. 20% roztoku diglukonanu chlor-
hexidinia, 10,0 až 20,0 % hmotn. propylenglykolu, 24,0 až 32,0 %
hmotn. polyethylenglykolu 400, 8,0 až 12,0 % hmotn. polyethylen-
glykolu 1000, 30,0 až 34,0 % hmotn. polyethylenglykolu 4000 a
destilovanou nebo deionizovanou vodu do 100 % hmotn., přičemž
jeho teplota skanutí je v rozmezí 37 až 38 °C.

Při volbě složení vhodného přípravku vycházeli autoři ze
známé skutečnosti, že acetonid triamcinolonu je při místní
aplikaci jednou z nejúčinnějších protizánětlivých látek a že
bromid cetyltrimethylamonia a diglukonan chlorhexidinia jsou
velmi účinné látky antibakteriální, přičemž posledně jmenovaná
látka má navíc účinek antimykotický.

Acetonid triamcinolonu je látka hydrofobní, zbývající
látky mají hydrofilní charakter. Autoři vynálezu zjistili, že
vhodnou kombinací tří rozpouštěcích složek, tj. destilované
nebo deionizované vody, propylenglykolu a polyethylenglykolu
400 se získá solvens, v němž jsou všechny tři účinné látky pří-
tomny ve formě molekulární disperze. Dále bylo zjištěno, že
přídavkem vhodného množství polyethylenglykolu o molekulové

hmotnosti 1000 a 4000 lze připravený roztok upravit do konzistence gelu o teplotě sknutí v rozmezí 37 až 38 °C. Tato teplota je optimální pro požadovanou schopnost průniku přípravku kořenovým kanálkem k infikovanému, zánětlivě změněnému periapikálnímu ložisku, takže po aplikaci přechází hydrogel v sol a proto nevyvolává v oblasti kolem kořenového hrotu bolest z důvodu mechanického dráždění.

Bližší podrobnosti o přípravku podle vynálezu jsou zřejmé z následujícího příkladu provedení.

Před aplikací dentálního gelu je nutné provést trepanaci dřeňové dutiny, zprůchodnění a mechanické rozšíření kořenového kanálku za přítomnosti dezinfekčního roztoku, například tohoto výhodného složení /v g/:

Bromid cetyltrimethylamonia	0,63
20% roztok diglukonanu chlorhexidinia	0,35
Destilovaná nebo deionizovaná voda	99,02

Do připraveného kořenového kanálku se aplikuje gel níže uvedeného složení, nejlépe injekční stříkačkou pro jednorázové použití nebo Millerovou jehlou, a to v množství asi 0,2 g pro jeden kořenový kanálek.

Složení gelu /v g/:

Acetonid triamcinolonu	0,10
Bromid cetyltrimethylamonia	0,63
20% roztok diglukonanu chlorhexidinia	0,35
Propylenglykol	16,00
Polyethylenglykol 400	28,00
Polyethylenglykol 1000	10,00
Polyethylenglykol 4000	32,00
Destilovaná nebo deionizovaná voda do	100,00

Výrobní postup:

Ve vysterilizovaném propylenglykolu se rozpustí při teplotě 55 až 60 °C acetonid triamcinolonu a roztok se zfiltruje.

222 787

Bromid cetyltrimethylamonia se rozpustí v destilované nebo deionizované vodě, tento roztok se smíchá s 20% roztokem diglukonanu chlorhexidinia a zfiltruje se. Směs polyethylenglykolů 400, 1000 a 4000 se roztaví, vysterilizuje, tavenina se zfiltruje a při teplotě 55 až 60 °C se do ní vmíchá roztok acetonidu triamcinolonu v propylenglykolu a pak vodný roztok bromidu cetyltrimethylamonia a diglukonanu chlorhexidinia. Takto vzniklý gel se zhomogenizuje mícháním ve vakuu za současného chlazení do poklesu teploty na 25 °C. Hotový gel se uchovává v dobře uzavřené nádobě, v chladu a temnu. Za těchto podmínek je fyzikálně i chemicky stálý, nedochází k rekrystalizaci žádné z účinných složek ani při snížené teplotě -10 až 5 °C, jeho antibakteriální aktivita neklesá ani po dlouhodobém skladování při teplotě místnosti.

PŘEDMĚT VYNÁLEZU

222 787

Gel s protizánětlivými a antibakteriálními účinky, zejména pro dentální účely, vyznačující se tím, že obsahuje 0,09 až 0,11 % hmotn. acetonidu triamcinolonu, 0,5 až 0,7 % hmotn. dezinfekční látky typu vyšší kvartérní amoniové soli, s výhodou bromidu cetyltrimethylamonia, 0,25 až 0,45 % hmotn. 20% roztoku diglukonanu chlorhexidinia, 10,0 až 20,0 % hmotn. propylenglykolu, 24,0 až 32,0 % hmotn. polyethylenglykolu 400, 8,0 až 12,0 % hmotn. polyethylenglykolu 1000, 30,0 až 34,0 % hmotn. polyethylenglykolu 4000 a destilovanou nebo deionizovanou vodu do 100 % hmotn.