

UŽITNÝ VZOR

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2009 - 20856**
(22) Přihlášeno: **12.02.2009**
(47) Zapsáno: **15.07.2010**

(11) Číslo dokumentu:

21112

(13) Druh dokumentu: **U1**

(51) Int. Cl.:
A61Q 19/00 (2006.01)
A61Q 17/00 (2006.01)
A61K 8/04 (2006.01)

(73) Majitel:

MaxDrinks s.r.o., Praha, CZ
Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Hradec Králové,
CZ

(72) Původce:

Kubík Zdeněk, Praha, CZ
Dittrich Milan Doc. RNDr. CSc., Hradec Králové, CZ

(74) Zástupce:

BOHEMIA PATENT, Ing. Jana Vandělková, Spálená 29, Praha 1, 11000

(54) Název užitého vzoru:

**Protimikrobní aerodisperzní přípravek na ošetření povrchu těla,
především rukou**

CZ 21112 U1

Protimikrobní aerodisperzní přípravek na ošetření povrchu těla, především rukou

Oblast techniky

Technické řešení se týká složení přípravků, určených především na ošetření a desinfekci rukou, upravených pro specifický způsob aplikace. Jedná se o přípravky, které jsou hydrofilními roztoky
 5 látek s aplikací ve formě aerodisperze a které obsahují protimikrobní látku nebo kombinaci těchto látek s protimikrobním působením. Protimikrobní látka nebo látky jsou rozpuštěné ve vodě spolu s dalšími látkami.

Dosavadní stav techniky

Při desinfekci rukou se tradičně a zcela běžně využívají tři druhy přípravků - krémy, masti a gely.
 10 Mají funkci především pracovně ochrannou. Působí preventivně před infekcí pokožky při jejím kontaktu s infikovanými povrchy. Druhou jejich funkcí je ošetření rukou po práci s infikovanými předměty. Nevýhodou přípravků tohoto typu je vytvoření silné vrstvy, která se stabilizuje odpařováním kapalných složek nebo jejich absorpcí minimálně několik minut nebo častěji několik desítek minut. Při kontaktu rukou s předměty před zaschnutím vrstvy krému, gelu nebo masti
 15 dochází ke znečištění těchto předmětů zbytky těchto přípravků. Manipulace s předměty je ztížena, protože nedostatečně zaschlý film působí lubrikačně. Může také dojít k setření nebo porušení ochranné vrstvy aplikovaného přípravku s nebezpečím infekce nechráněného povrchu. Opakovaná aplikace přípravku tohoto typu je problematická vzhledem k prodloužení doby stabilizace ochranné vrstvy jejím sušením.

20 Existuje také několik přípravků na desinfekci povrchů aplikovaných ve formě aerodisperze. Přípravky tohoto typu se vyznačují směsí polymeru, nevodného nebo semipolárního organického rozpouštědla a desinfekční látky. Přípravky jsou založeny na tvorbě kompaktního filmu, který je omezeně prodyšný a vyvolává pocit mechanického pnutí na pokožce. Po určité době dochází k mechanickému poškození filmu jeho abrazí nebo popraskáním s nebezpečím přenosu infekce.

25 Opakovaná aplikace přípravku tohoto typu je problematická především s ohledem na zvýšení tloušťky vrstvy, na nedostatečnou adhezi další vrstvy a na zvýraznění výše popsanych nežádoucích efektů.

Podstata technického řešení

Uvedené nevýhody se v podstatné míře odstraňují aplikací kompozice protimikrobních látek v kombinaci s humektačními látkami a rozpouštědly se zvýšenou těkavostí. Přípravek je určen na
 30 ošetření povrchu těla, především na ošetření rukou. Tvoří hypoalergenní a ochranný komplex látek aplikovatelných současně ve formě aerodisperze. Výhodou může být, jestliže přípravek obsahuje jako rozpouštědlo vodu nebo směs rozpouštědel s podílem vody s dalšími, a v porovnání s vodou těkavějšími rozpouštědly, vybranými pro urychlení procesu zasychání vrstvy přípravku na pokožce. Zejména je výhodné, jestliže další, v porovnání s vodou těkavější látky, jsou vybrány z rozsahu ethanol, isopropanol, aceton, methylformiát a ethylacetát. Dále pak je výhodou,
 35 jestliže přípravek je vytvořen jako kompozice látek, tvořená hydrofilním roztokem látek, aplikovatelná ve formě aerodisperze a obsahující desinfekčně působící látku nebo směs těchto látek, vybraných z rozsahu látek s dobrou snášenlivostí na pokožce rukou. V takovém případě je výhodou, jestliže desinfekčně působícími látkami jsou látky z rozsahu kvarterní amonné báze, fenolické sloučeniny, alkoholy, kyseliny a jejich deriváty a sloučeniny s obsahem jódu, nebo chlóru nebo těžkých kovů. Výhodou je také, jestliže je přípravek vytvořen jako kompozice látek tvořená hydrofilním roztokem látek, aplikovatelná ve formě aerodisperze a obsahující nejméně jednu
 40 látku nebo komplex látek, vybraných z rozsahu látek v kategorii humektantů, vpravených pro udržování pokožky v dobrém stavu i v nepříznivém prostředí. Jako humektanty jsou s výhodou vybrány látky z rozsahu laktáty, aminokyseliny, peptidy, urea, soli kyseliny pyrrolidon karboxylové, vícesytné alifatické alkoholy, cukry, betain, panthenol a biopolymery ze skupiny polysacharidů, aminoglykanů, proteinů. Výhodné je pak ještě, jestliže přípravek je vytvořen jako kom-

45

pozice látek tvořená hydrofilním roztokem látek, aplikovatelná ve formě aerodisperze a obsahující látku nebo směs látek se zvýšenou substantivitou k pokožce rukou, kde látka nebo látky jsou vybrány z rozsahu látek, vytvářejících velmi tenký, prodyšný a flexibilní film, chránící ruce před kontaminací infikovanými povrchy nebo ošetřující ruce po jejich kontaminaci. V každém případě je výhodné, jestliže protimikrobní přípravek je vytvořen jako kompozice látek ve formě hydrofilního roztoku látek, aplikovatelná ve formě aerodisperze a obsahující fyzikální nebo chemické stabilizátory látek jako jsou pufrы, a to pufr citrátový, fosfát-citrátový, tromethamolový, acetátový nebo fosfátový. Konečně také bude výhodou, jestliže tento přípravek bude ještě obsahovat antioxidační látky, a to askorbáty, siřičitany, disiřičitany nebo hydrogensiřičitany, a chelatační nebo komplexační látky, a to soli EDTA, kyselinu citronovou nebo kyselinu vinnou nebo jiné látky s analogickým chemismem vychytávání iontů těžkých kovů.

Tím se dosáhne vytvoření přípravků na desinfekci rukou, upravených pro specifický způsob aplikace aerodisperzí. Jedná se o přípravky, které jsou hydrofilními roztoky látek s aplikací ve formě aerodisperze a které obsahují protimikrobní látku nebo kombinaci těchto látek s protimikrobním působením. Protimikrobní látka nebo látky mohou být rozpuštěné ve vodě spolu s dalšími látkami, jako jsou látky hydratační, látky zlepšující stav pokožky, látky kondicionální a látky tvořící na pokožce rukou velmi tenký adhezující flexibilní ochranný film. Všechny látky obsažené v desinfekčním přípravku tvoří komplex, který je pokožkou rukou velmi dobře snášen a umožňuje opakovanou, i mnohonásobnou, aplikaci v průběhu několika hodin.

Aplikace kapalin ve formě aerodisperze je vysoce praktická, protože je snadná, rychlá a bezkontaktní. Tyto vlastnosti jsou zvláště výhodné v případě aplikace desinfekčních přípravků s obsahem protimikrobních látek. Při nízké viskozitě kapaliny se může vytvořit velmi tenká vrstva, která pokryje souvisle i nerovné povrchy. Doba schnutí tenké vrstvy může být velmi krátká, bývá zpravidla několik desítek sekund. Celkovou dobu schnutí je možno snížit na několik sekund přidáním vysoce těkavých látek do vody jako rozpouštědla. Zvláště vhodné k tomu účelu jsou ethanol, isopropanol, aceton nebo ethylacetát.

Pro dobrý stav pokožky je výhodné, když je v ní udržována dostatečná koncentrace vody. K tomu slouží buď látky, které jsou součástí přirozeného zvlhčovacího faktoru (NMF) nebo jiné vhodné látky, které jsou pokožkou dobře snášeny a mají vysokou schopnost vázat vodu. Pokud komplex rozpuštěných látek, aplikovaných na pokožku rukou, obsahuje ještě složku, která má schopnost vytvořit tenký, prodyšný, nedráždivý a nelepivý film, je možno očekávat nejen ochrannou funkci přípravku, ale také do jisté míry funkci kosmetickou, spočívající ve zlepšení stavu přesušené, popraskané nebo podrážděné pokožky.

Majoritní složkou aerosolových přípravků podle předkládaného technického řešení je hydrofilní rozpouštědlo. Jako rozpouštědlo je možno použít směs vody a ethanolu, vody a isopropanolu, vody a acetonu nebo vody a methylformiátu. Je také možno využít směsi lihu a rostlinného oleje, lihu a esterů mastných kyselin s isopropanolem. Výhodou takového řešení je vyšší rozpustnost některých látek, případně jejich stabilizace. Další výhodou je rychlejší odpařování směsi méně těkavého rozpouštědla, jako je voda, s těkavým organickým rozpouštědlem, jako je líh, nebo netěkavého vstřebatelného rozpouštědla, jako je rostlinný olej nebo isopropylmyristát, s těkavým rozpouštědlem, jako je líh. Koncentrace této složky nebo několika těchto složek v binární, ternární nebo vícesložkové směsi s vodou nebo jiným netěkavým nebo málo těkavým rozpouštědlem může být od 1 % do 80 %. V optimálním případě může rozpouštědlo mít synergický protimikrobní účinek.

Protimikrobní látka, nebo směs několika těchto látek je hlavní účinnou složkou přípravku podle řešení. Pro desinfekční účinek protimikrobních látek musí být tyto látky použity v koncentraci značně převyšující minimální inhibiční koncentraci (MIC). Je možno využít všechny látky s širokým spektrem účinku, o nichž je prokázáno, že mají v použité koncentraci nízký stupeň kontaktní dráždivosti. Zvláště vhodné k tomuto účelu jsou kvarterní amonné báze. Tyto látky jsou na pokožce v protimikrobně účinné koncentraci velmi dobře snášeny. Jejich další výhodou je jejich substantivita, která spočívá v pevné vazbě na substrátu, kterým je vnější vrstva pokožky rukou.

Tato vrstva se nazývá *stratum corneum*, je složena z odumřelých buněk a má hydrofobní vlastnosti. Pevná vazba těchto látek na *stratum corneum* je dána elektrostatickými interakcemi kladně nabitě báze a záporně nabitého povrchu pokožky. Jako protimikrobní látky je možno použít z této kategorie dusíkatých látek alkyl trimethylamonium chloridy nebo bromidy, dialkyldimethylamonium chloridy nebo bromidy, alkylpyridinium chlorid, benzododecinium bromid, karbethopendecinium chlorid, různé biguanidy, jako jsou soli chlorhexidinu nebo polyhexamethylen biguanidu apod.

Z dalších protimikrobních látek je možno podle technického řešení použít fenolické sloučeniny, jako je thymol, eugenol, triclosan, silice obsahující fenolické sloučeniny apod. Použity mohou být také alkoholy, jako benzylalkohol, propylenglykol, C6-10 alkylglykoly apod., kyseliny a jejich deriváty, jako kyselina dehydrooctová, benzoová, sorbová, salicylová, estery kyseliny parahydroxybenzoové apod.

Pro speciální účely je možno použít sloučeniny jódu, jako jeho komplexy s povidonem nebo kyselinou hyaluronovou nebo sloučeniny chlóru, jako chloramin nebo stabilizovaný oxid chloričitý. Z těžkých kovů je možno využít jejich oligodynamický účinek. Pro daný účel jsou vhodné sloučeniny stříbra v podobě koloidního stříbra, jeho soli nebo komplexů, dále jsou vhodné sloučeniny zinku, manganu nebo mědi.

Humektanty jsou látky, které mají vysokou afinitu k vodě, jsou velmi dobře rozpustné ve vodě a jsou hygroskopické. Ve vhodné koncentraci a kompozici s jinými látkami udržují v horních vrstvách pokožky zvýšenou vlhkost a tak přispívají k jejímu dobrému stavu, především elasticitě a odolnosti k mechanickému namáhání. Jako humektanty je možno využít podle řešení složky přirozeného zvlhčovacího faktoru (NMF), jako jsou laktáty, aminokyseliny a peptidy, urea, soli kyseliny pyrrolidon karboxylové. Vhodné jako humektanty jsou také vícesytné alifatické alkoholy, jako je glycerin, propylenglykol, butylenglykol, hexylenglykol, dipropylenglykol, methylpropandiol, makrogoly, sorbitol, mannitol, xylitol. Používají se také cukry, jako je fruktosa, glukosa, sacharosa, trehalosa. Je možno využít také betain nebo panthenol. Jako humektanty je možno využít i různé biopolymery ze skupiny polysacharidů, aminoglykanů, proteinů apod. Humektanty mohou zvyšovat účinnost protimikrobních látek mechanismem dlouhodobého udržování obsahu vlhkosti. Protimikrobní látky, které jsou permanentně rozpuštěné ve filmu na povrchu rukou jednak vlivem produkovaného potu, jednak hygroskopických vlastností humektantů, tak mohou působit dlouhodobě.

Některé složky v desinfekční kompozici podle předkládaného technického řešení je nutno stabilizovat proti jejich rozkladu. Jedná se o úpravu aktuální acidity vodných roztoků na optimální hodnotu pH. V tomto případě se jedná i o úpravu pH vzhledem k fyziologickým potřebám pokožky rukou. K tomuto účelu je možno použít různé pufrы, především citrátový, fosfát-citrátový, tromethamolový, acetátový nebo fosfátový. Další možností je přidání antioxidační látky, jako jsou např. askorbáty, siřičitany, disiřičitany nebo hydrogensiřičitany. Jako chelatační nebo komplexační látky je možno použít soli EDTA, kyselinu citronovou nebo kyselinu vinnou či jiné látky s podobným chemismem vychytávání iontů těžkých kovů.

Příklady provedení technického řešení

Příklad 1

Ze složek uvedených v tabulce připravíme roztok tak, že přidáváme jednotlivé ingredience v uvedeném pořadí.

Složka	Konc. (%)
Voda	40,00
Isopropanol	25,00
Ethanol	21,30
Glycerin	5,00
isopropylaurát	4,00
Propylenglykol	2,00
Triclosan	1,00
Ethyllaktát	1,00
hydrolysát sojových proteinů	0,50
Thymus vulgaris oleum	0,15
Eugenia caryophyllata oleum	0,05

- 5 Vzniklý roztok je čirý, bezbarvý, s charakteristickým zápachem. Při aplikaci z aerosolového obalu se snadno disperguje a rychle zasychá. Vyznačuje se desinfekčními účinky na pokožce rukou.

Příklad 2

Z látek uvedených v tabulce připravíme roztok tak, že přidáváme jednotlivé složky v uvedeném pořadí.

Složka	Konc. (%)
Voda	46,00
Isopropanol	35,00
Dipropylenglykoi	5,00
Xylitol	5,00
PEG17 PPG17 Dimetikon	4,00
Benzododecinium bromid	2,00
Panthenol	1,00
Urea	1,00
Allantoin	0,50
Eucalyptus globulus oleum	0,50

- 10 Vzniklý roztok je čirý, bezbarvý, s charakteristickým zápachem. Při aplikaci z aerosolového obalu se snadno disperguje a rychle zasychá. Vyznačuje se desinfekčními účinky na pokožce rukou.

Příklad 3

- 15 Ze složek uvedených v tabulce připravíme roztok tak, že přidáváme jednotlivé ingredience v uvedeném pořadí.

Složka	Konc. (%)
Voda	40,00
Isopropanol	25,00
Ethanol	21,30
Glycerin	5,00
isopropylaurát	4,00
Propylenglykol	2,00
Triclosan	1,00
Ethyllaktát	1,00
hydrolysát sojových proteinů	0,50
Thymus vulgaris oleum	0,15
Eugenia caryophyllata oleum	0,05

Vzniklý roztok je čirý, bezbarvý, s charakteristickým zápachem. Při aplikaci z aerosolového obalu se snadno disperguje a rychle zasychá. Vyznačuje se desinfekčními účinky na pokožce rukou.

Průmyslová využitelnost

Výrobky jsou využitelné jako operativní prostředek k okamžité a manipulačně velmi jednoduché desinfekci rukou s možností ochranného účinku přípravku po dostatečnou dobu. Ruce, ošetřené přípravkem, jsou plně funkční i při velmi jemné práci s infikovanými předměty. Přípravek je využitelný pro všechny spotřebitele na cestách a při styku s infikovanými povrchy nebo předměty, podezřelými z mikrobiální kontaminace. Předkládaný protimikrobní přípravek je tak vhodný jako ochranná pracovní pomůcka pro pracovníky v profesích, zaměřených na častou manipulaci s předměty neznámé kvality nebo neznámého původu, zejména na manipulaci s pravděpodobně kontaminovanými předměty.

Přítom součástí kompozice jsou látky hydratační, látky zlepšující stav pokožky, látky kondicionační a látky tvořící na pokožce rukou velmi tenký adheující flexibilní ochranný film. Všechny látky obsažené v desinfekčním přípravku tvoří komplex, který je pokožkou rukou velmi dobře snášen a umožňuje opakovanou, i mnohonásobnou, aplikaci v průběhu několika hodin.

Kompozici podle technického řešení je možno vyrábět bez nároků na speciální zařízení, v běžných nádobách, za míchání při obyčejné teplotě a i ve větších množstvích. Je možno ji rozplňovat do aerosolových nádob.

N Á R O K Y N A O C H R A N U

1. Protimikrobní aerodisperzní přípravek na ošetření povrchu těla, především rukou, vyznačující se tím, že je vytvořený jako hypoalergenní a ochranný komplex látek protimikrobních, humektačních a rozpouštědel, a případně látek dalších, současně aplikovatelných ve formě aerodisperze.

2. Protimikrobní přípravek podle nároku 1, vyznačující se tím, že hydrofilní roztok obsahuje jako rozpouštědlo vodu nebo směs rozpouštědel s podílem vody s dalšími, a v porovnání s vodou těkavějšími rozpouštědly, vybranými pro urychlení procesu zasychání vrstvy přípravku na pokožce.

3. Protimikrobní přípravek podle nároku 2, **vyznačující se tím**, že další, v porovnání s vodou těkavější látky, jsou vybrány z rozsahu ethanol, isopropanol, aceton, methylformiát a ethylacetát.
- 5 4. Protimikrobní přípravek podle nároků 1 až 3, **vyznačující se tím**, že je vytvořený jako kompozice látek, tvořená hydrofilním roztokem látek, aplikovatelná ve formě aerodisperze a obsahující desinfekčně působící látku nebo směs těchto látek, vybraných z rozsahu látek s dobrou snášenlivostí na pokožce rukou.
- 10 5. Protimikrobní přípravek, podle nároků 1 až 4, **vyznačující se tím**, že desinfekčně působícími látkami jsou látky z rozsahu kvarterní amonné báze, fenolické sloučeniny, alkoholy, kyseliny a jejich deriváty a sloučeniny s obsahem jódu, nebo chlóru nebo těžkých kovů.
- 15 6. Protimikrobní přípravek podle nároku 1 až 5, **vyznačující se tím**, že je vytvořený jako kompozice látek tvořená hydrofilním roztokem látek, aplikovatelná ve formě aerodisperze a obsahující nejméně jednu látku nebo komplex látek, vybraných z rozsahu látek v kategorii humektantů, vpravených pro udržování pokožky v dobrém stavu i v nepříznivém prostředí.
- 20 7. Protimikrobní přípravek podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že jako humektanty jsou vybrány látky z rozsahu laktáty, aminokyseliny, peptidy, urea, soli kyseliny pyrrolidon karboxylové, vícesytné alifatické alkoholy, cukry, betain, panthenol a biopolymery ze skupiny polysacharidů, aminoglykanů, proteinů.
- 25 8. Protimikrobní přípravek podle nároků 1 až 7, **vyznačující se tím**, že je vytvořený jako kompozice látek tvořená hydrofilním roztokem látek, aplikovatelná ve formě aerodisperze a obsahující látku nebo směs látek se zvýšenou substantivitou k pokožce rukou, kde látka nebo látky jsou vybrány z rozsahu látek, vytvářejících velmi tenký, prodyšný a flexibilní film, chránící ruce před kontaminací infikovanými povrchy nebo ošetřující ruce po jejich kontaminaci.
- 30 9. Protimikrobní přípravek podle nároků 1 až 8, **vyznačující se tím**, že je vytvořený jako kompozice látek ve formě hydrofilního roztoku látek, aplikovatelná ve formě aerodisperze a obsahující fyzikální nebo chemické stabilizátory látek jako jsou pufrы, a to pufr citrátový, fosfát-citrátový, tromethamolový, acetátový nebo fosfátový.
- 35 10. Protimikrobní přípravek podle nároků 1 až 8, **vyznačující se tím**, že obsahuje ještě antioxidační látky, a to askorbáty, siřičitany, disiřičitany nebo hydrogensiřičitany, a chelatační nebo komplexační látky, a to soli EDTA, kyselinu citronovou nebo kyselinu vinnou nebo jiné látky s analogickým chemismem vychytávání iontů těžkých kovů.