

ROMANIA

(19) OFICIUL DE STAT
PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI
București



(11) Nr. brevet: **108413 B1**
(51) Int.Cl.⁵ A 61 K 9/12

(12)

BREVET DE INVENTIE

Hotărârea de acordare a brevetului de invenție poate fi revocată
în termen de 6 luni de la data publicării

(21) Nr. cerere: **93-01583**

(61) Perfecționare la brevet:
Nr.

(22) Data de depozit: **26.11.93**

(62) Divizată din cererea:
Nr.

(30) Prioritate:

(86) Cerere internațională PCT:
Nr.

(41) Data publicării cererii:
BOPI nr.

(87) Publicare internațională:
Nr.

(42) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului:
31.05.94 BOPI nr. 5/94

(56) Documente din stadiul tehnicii:
RO 65190; 92445

(45) Data publicării brevetului:
BOPI nr.

(71) Solicitant: (72)

(73) Titular: (72)

(72) Inventatori: **Neagoe Gheorghe, Drobeta- Turnu Severin, județul Mehedinți, RO**

(54) **Spray pentru anestezia, dezinfecția și cicatrizarea plăgilor, arsurilor și a altor leziuni cutanate**

(57) **Rezumat:** Invenția de față se referă la un spray destinat tratamentului plăgilor superficiale, a plăgilor atone, ulcerelor trofice, escarelor, arsurilor, pirodermitelor, ca și a altor leziuni cutanate, pentru acțiunea sa anestezică, dezinfectantă și cicatrizantă. Spray-ul asociază

următoarele componente cu acțiune sinergică: 0,075 % acid lactic, 0,0075 % acid ascorbic, 0,15 % lidocaină, 0,15 % hidroclortizon, 15 % apă distilată, cu sau fără 2 % polisodat 80 și aer comprimat sau freon până la 100 procente în greutate.

Revendicări: 1

RO 108413 B1



Invenția de față se referă la un spray cu acțiune anestezică, dezinfectantă și cicatrizantă, destinat tratamentului plăgilor cutanate, superficiale, al plăgilor atone, ulcerelor trofice, escarelor, piodermitelor, arsurilor și a altor leziuni cutanate, ca dermitele profesionale, eczemele, radiodermitele, dermitele alergice, dermatozele profesionale infectate, herpesul, zona zoster, unele forme de psoriazis etc., în scopul grăbirii vindecării lor.

În prezent, pentru tratamentul leziunilor cutanate, menționate mai sus, se folosesc unguente, creme, pudre, sprayuri, care conțin 1-2 substanțe active, de obicei, produși cortizonici și/sau antibiotic, sulfamide, pudră de hematii, ulei de cătină etc. Aceste produse sunt fabricate în țară sau importate. Astfel, este cunoscut un medicament-unguent cu acțiune inflamatoare, cicatrizantă și eficientă, constituit din bismut subnitric, ihtiol, oxid de zinc, camfor, *Oleum Jecoris*, vitamina A acetat, vitamina F, acid ascorbic, acetat de hidrocortizon, sulfat de neomicină, lanolină, vaselină, ca și un spray destinat arsurilor, constituit din: 10...50 g extract alcoolic de propolis, 0,1...1 g anestezină, 100 g alcool etilic 96° și 30...80 g gaz propulsor.

Invenția de față înlătură dezavantajele arătate, prin aceea că realizează un produs complex, cu eficacitate superioară, datorită faptului că asociază următoarele componente active: 0,075% acid lactic, 0,0075% acid ascorbic, 0,15% lidocaină, 0,15% hidrocortizon, 15% apă distilată, cu sau fără 2% polisodat 80 și aer comprimat până la 100%, procentele fiind exprimate în greutate. În cazul imposibilității de îmbuteliere cu aer comprimat, se va înlocui acesta cu freon, în aceeași cantitate.

Invenția prezintă avantajele:

- însumează acțiunile sinergice, antiseptice și cicatrizante, ale mai multor principii active;
- suprimă durerea, pruritul și oricare altă senzație neplăcută, locală, prin efectul anestezic al xilinei;
- poate fi administrat pe mucoase (bucală, vaginală, ano-rectală) și în plăgile infectate (supurate), profunde, ale părților moi: subcutanate și musculo-aponevrotice;

- ameliorează circulația locală, cu efect antiedematos și antiinflamator;

- este puternic antialergic și foarte puternic antiseptic, pe toți germeii microbieni și anaerobi, ceea ce îl face indicat în cele mai multe leziuni septice și alergice, cutanate;

- prin efectul său trofic tisular, grăbește cicatrizarea plăgilor profunde, cutanate, a arsurilor și a altor leziuni cutanate, mai rapid decât toate celelalte medicamente cunoscute până în prezent;

- este foarte bine tolerat și acceptat de bolnavi, putându-se administra atât în spital, cât și ambulator, de mai multe ori pe zi, cu sau fără pansament al plăgilor;

- își păstrează eficacitatea, timp îndelungat.

Se dă, în continuare, un exemplu de realizare a invenției.

Se omogenizează împreună 0,075 g acid lactic, 0,0075 g acid ascorbic, 0,15 g lidocaină, 0,15 g hidrocortizon, 15 g apă distilată, și, numai dacă se consideră necesar, 2 g polisodat 80 cu rol emulgator (solubilizant neionic). Se obține o soluție tulbure, semitransparentă, cu miros caracteristic, cu gust acrișor-amărui, producând pe limbă o anestezie trecătoare.

Produsul obținut se completează la 100 g cu aer comprimat (sau cu freon), într-un flacon presurizat, al cărui conținut este de 100 g.

Flacoanele respective se vor păstra ferite de căldură sau la loc răcoros.

Invenția își bazează efectul anestezic, antiseptic, antialergic, antiinflamator, antiexudativ și de cicatrizare, pe acțiunea complexă, cumulativă a substanțelor active pe care le conține.

Acidul lactic, lipsit de toxicitate, cu acțiune trofică tisulară (fiind catabolit intermediar al glucozei la nivel celular în cadrul ciclului Krebs), hemostatic și în același timp puternic antiseptic pe toți germeii microbieni aerobi și anaerobi. De menționat că acțiunea sa antiseptică *in vivo*, probabil nu numai prin scăderea pH-ului local, este mult mai puternică decât a unor antibiotice cu spectru larg. În cazurile în care nu s-a reușit să se rezolve procesele septice cu ajutorul antibioticelor administrate pe cale generală și

locală, acidul lactic din acest produs a dus la vindecarea supurațiilor de câteva zile. Efectul său trofic local se manifestă printr-o puternică și rapidă regenerare (proliferare) a tuturor țesuturilor (cutanat, conjunctiv, muscular) cu care vine în contact.

Acidul ascorbic, prin rolul său local (și general) esențial în formarea și menținerea substanței fundamentale intercelulare și a colagenului, precum și de normalizare a permeabilității capilare, are un efect nu numai trofic tisular (respectiv cicatrizant) și de consolidare a barajului tisular în fața expansiunii procesului supurativ hiperseptic. În plus, efectul său de stimulare deosebită a fagocitozei leucocitare, îl face să aibă și acțiune antimicrobiană prin stimularea locală imediată a imunității celulare. Prin rezorbția sa în sânge va avea și acțiuni favorabile, bine cunoscute, asupra întregului organism: antitoxice, antialergice, de ameliorare a metabolismului glucozei, permeabilității capilare și celulare, imunității etc., fiind indispensabil în procesul de oxido-reducere la nivel celular. Este compatibil cu acidul lactic, hidrocortizonul și lidocaina în mediul acid care îi conservă calitățile. La pH-ul acid în care se află, singurul produs al său de oxidare în contact cu oxigenul din aerul comprimat cu care a fost îmbuteliat, este acidul dehidroascorbic, dar care posedă toate calitățile vitaminice, iar în contact cu țesăturile se transformă în acid ascorbic în cadrul procesului redox.

Lidocaina (xilina) pe lângă faptul că prin efectul său anestezic suprimă durerea, pruritul și oricare alte senzații locale neplăcute, și realizează în plus un efect vasodilatator local major cu efecte benefice. În primul rând crește efectul trofic local al celorlalte ingrediente din spray, utile cicatrizării. În al doilea rând, vasodilatația marcată aduce la nivelul plăgii un surplus de oxigen și multipli factori nutritivi utili cicatrizării pe care o stimulează. În al treilea rând grăbește cicatrizarea prin aceea că vasodilatația accelerează fluxul circulator local și prin aceasta reduce edemul și elimină din zona de arsură sau din plaga atonă substanțele toxice: radicalii acizi, serotonina, bradikinina,

prostaglandinele, proteinele alterate etc. Concentrația mică, de 1%, urmărește numai efectele anestezic și vasodilatator local, fără efecte secundare generale.

Hidrocortizonul, prin efectul său anabolizant tisular local stimulează regenerarea epitelială, având în același timp și un puternic efect antiinflamator, antialergic și antiexudativ.

Polisobatul 80, ca ingredient facultativ, inert, este un emulgator neionic, solubilizant, util pentru dispersia soluției.

Aerul comprimat și freonul sunt, de asemenea, inerte, conservă bine ingredientele, având rolul de evacuare a produsului din flaconul presurizat.

Prin urmare, toate aceste substanțe active acționează sinergic, favorabil în vindecarea plăgilor cutanate și profunde ale părților moi (musculo-aponevrotice), arsurilor și celorlalte leziuni cutanate, menționate. Toate ingredientele, între care nu există nici o incompatibilitate se dispersează bine în compoziția produsului.

Argumentele teoretice, bazate pe faptul că acțiunea vasodilatatoare (congestivă) a xilinei și acțiunea potențial imunosupresivă, deci favorizantă procesului septic, micotic și viral local al hidrocortizonului în cazul arsurilor, herpesului, zonei zoster și a altor plăgi superficiale și profunde septice "calde", cu proces supurativ acut, nu și-a găsit confirmarea în practica noastră pe mii de cazuri, explicația constând în faptul că efectele favorizabile ale tuturor celor patru ingrediente active, prin mecanismele farmacologice și fiziopatologice menționate, anulează posibilitatea eventualelor efecte negative, în toate cazurile.

Revendicare

Spray pentru anestezia, dezinfectia și cicatrizarea plăgilor, arsurilor și altor leziuni cutanate, caracterizat prin aceea că este constituit din asocierea sinergică a 0,075% acid lactic, 0,0075% acid ascorbic, 0,15% lidocaină, 0,15% hidrocortizon, 15% apă distilată, cu sau fără 2% polisodat 80 și aer comprimat sau freon, până la 100 procente în greutate.

Președintele comisiei de examinare: farm. Pentelescu Elena
Examinator: farm. Popescu Aurelia

