



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **145542** (13) **U**  
(51) МПК (2021.01)  
**A61K 31/00**  
*A61P 31/16* (2006.01)  
*A61P 29/00*

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ"

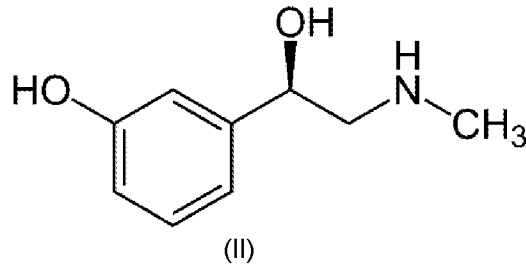
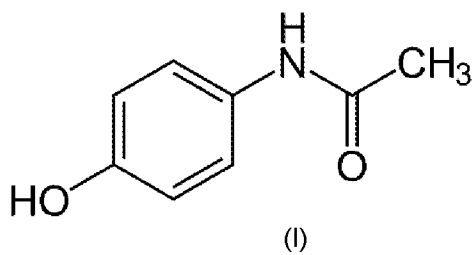
## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2020 02092</b>	(72) Винахідник(и): <b>Нітін Джейн (IN)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>27.03.2020</b>	(73) Володілець (володільці): <b>ВАН 99 ЛІМІТЕД,</b> 604 Tower A, New Trade Plaza, 6 On Ping Street, Shatin, N. T., Hong Kong (HK)
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: <b>29.12.2020</b>	(74) Представник: <b>Якобчук Олена Миколаївна, реєстр. №268</b>
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: <b>28.12.2020, Бюл.№ 24</b>	

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ІНФЕКЦІЙНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

### (57) Реферат:

Спосіб лікування інфекційних захворювань включає пероральне введення лікарського засобу людині, яка цього потребує, де як активний фармацевтичний інгредієнт містить суміш першого активного агента формули (I) та другого активного агента формули (II),



або їх фармацевтично прийнятних солей. Людині, яка цього потребує, перорально вводять лікарський засіб, виконаний в такій дозованій лікарській формі, як м'яка желатинова капсула.

UA 145542 U



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до способів лікування таких інфекційних захворювань, як застуда або грип.

Гострі інфекційні захворювання, спричинені респіраторними вірусами, такими як грип та застуда, є однією з найчастіших причин звернення пацієнтів до лікарів по всьому світу. Епідемії гострих респіраторних захворювань (ГРЗ) спричиняють суттєвий економічний збиток, обумовлений прямими фінансовими затратами на лікування та збільшенням кількості днів тимчасової непрацездатності населення. Висока частота ГРЗ пов'язана з різноманітністю та мінливістю збудників ГРЗ, а також їх легкою передачею повітряно-крапельним шляхом.

Клінічні прояви, які виникають під впливом респіраторних вірусів, відрізняються залежно від збудника захворювання. Однак, в більшості випадків розвивається типовий для ГРЗ локальний комплекс симптомів, який включає закладеність носа, ринорею, біль, першіння в горлі, кашель та сиплість голосу. В багатьох випадках при ГРЗ спостерігаються і загальні прояви, а саме слабкість, втомлюваність, лихоманка, пітливість, головний біль та інші ознаки інтоксикації організму. Особливо вираженими є загальні симптоми при грипі.

Для попередження ГРЗ, до виникнення клінічних проявів захворювання, рекомендується застосовувати способи лікування з використанням протівірусних лікарських засобів. Після виникнення клінічних проявів ГРЗ, способи лікування з використанням протівірусних лікарських засобів практично неефективне. До профілактичних протівірусних лікарських засобів можна віднести інгібітори нейрамінідази, інгібітори М2 та інтерферони.

При виникненні у пацієнта симптомів ГРЗ застосовують симптоматичні способи лікування. Симптоматичні способи лікування, переважно, передбачають введення комбінованих лікарських засобів, які мають протизапальну, жарознижувальну, відхаркувальну, антикогестивну дію тощо.

Відомий спосіб лікування застуди або грипу, при якому людині перорально вводять лікарський засіб КАФФЕТИН КОЛДмакс (див. посилання за адресою: [https://www.vidal.ru/drugs/caffetin\\_coldmax\\_\\_45039](https://www.vidal.ru/drugs/caffetin_coldmax__45039)), виконаний в такій дозованій формі, як саше; причому кожне саше містить суміш 1000 мг парацетамолу та 12,2 мг фенілефрину гідрохлориду (що еквівалентно 10 мг фенілефрину), та допоміжні речовини, які включають сахарозу; кислоту аскорбінову; кислоту лимонну, безводну; натрію цитрат; аспартам (Е 951); сахарин натрію; кремнію діоксид колоїдний безводний; ароматизатор лимонний "МН" (олія лимонна; мальтодекстрин; маніт (Е 421); глюконолактон; акацію (гуміарабік); сорбіт (Е 420); кремнію діоксид колоїдний безводний; ароматизатор лимонний "ОС" (ароматизатор лимонний; ароматизатор лайму; олія лимонна; мальтодекстрин; маніт (Е 421); глюконолактон; акацію (гуміарабік); сорбіт (Е 420); а-токоферол (Е 307).

Основним недоліком відомого способу лікування є пероральне введення людині лікарського засобу, що містить велику кількість допоміжних речовин, які є потенційними алергенами, а саме коригентів смаку та запаху. Це може становити суттєву небезпеку, враховуючи той факт, що при лікуванні ГРЗ та застуди застосовують декілька пероральних лікарських засобів одночасно.

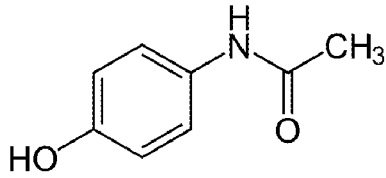
Крім цього, пацієнти можуть мати неприємні смакові відчуття при здійсненні відомого способу лікування, оскільки лікарський засіб у формі саше, який застосовують у відомому способі, містить два види кислоти - лимонну та аскорбінову, а також цитрат натрію.

Крім цього, відомий спосіб лікування, при якому людині перорально вводять лікарський засіб у вказаній лікарській формі (саше), може бути незручним у застосуванні, оскільки, крім розведення вмісту саше гарячою водою, пацієнт, під час розпаковки та перенесення вмісту саше у ємність з водою, може випадково просипати частину вмісту саше. Крім цього, саше зроблено з паперу, ламінованого алюмінієвою фольгою, що є незручним при розведенні вмісту саше, оскільки потребує застосування додаткових засобів, наприклад ножиць, для розрізання саше.

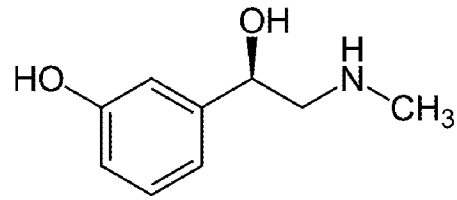
Таким чином, вище викладене обумовлює необхідність у створенні нових ефективних та безпечних способів лікування таких інфекційних захворювань, як застуда або грип.

В основу корисної моделі поставлено задачу створення ефективного та безпечного способу лікування застуди та грипу, який є простим та зручним у здійсненні, сприяє покращенню якості та рівня життя людей, та зменшенню фінансового навантаження на людину.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб лікування інфекційних захворювань включає пероральне введення лікарського засобу людині, яка цього потребує, де як активний фармацевтичний інгредієнт містить суміш першого активного агента формули (I) та другого активного агента формули (II),



(I)



(II)

або їх фармацевтично прийнятних солей, згідно з корисною моделлю, людині, яка цього потребує, перорально вводять лікарський засіб, виконаний в такій дозованій лікарській формі, як м'яка желатинова капсула.

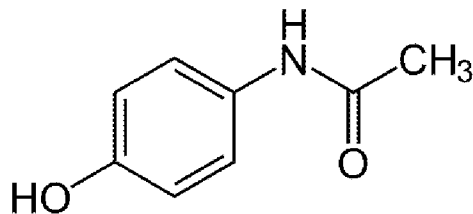
5 Крім цього людині, яка цього потребує, перорально вводять принаймні одну м'яку желатинову капсулу лікарського засобу, що містить 650 мг першого активного агента формули (I) та 10 мг другого активного агента формули (II).

10 Крім цього, людині, яка цього потребує, за одну добу перорально вводять одну, дві, три або чотири м'які желатинові капсули лікарського засобу, кожна з яких містить суміш 650 мг першого активного агента формули (I) та 10 мг другого активного агента формули (II), і інтервал між двома послідовними пероральними введеннями м'яких желатинових капсул лікарського засобу становить принаймні 4 години.

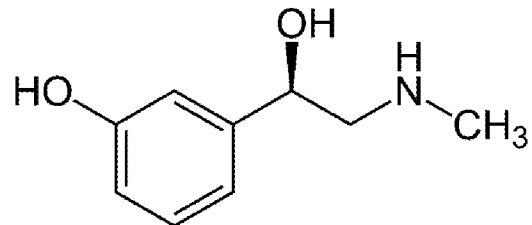
Крім цього, спосіб застосовують для лікування інфекційних захворювань, якими є застуда або грип.

15 Під терміном "людина, яка цього потребує" мається на увазі, якщо не зазначено інше, людина (пацієнт), у якої було діагностовано інфекційне захворювання та у якої спостерігаються клінічні прояви інфекційного захворювання, зокрема простуди та/або грипу.

20 Лікарський засіб - речовина або комбінація речовин (одного або більше активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та допоміжних речовин), що має властивості та призначення для лікування або профілактики захворювань у людей. Лікарський засіб може містити щонайменше одну сполуку, а саме АФІ. АФІ за даним технічним рішенням може представляти собою суміш першого активного агента формули (I) та другого активного агента формули (II).

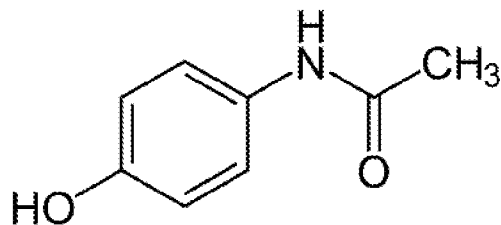


(I)



(II)

25 Перший активний агент формули (I) має систематичну назву N-(4-гідроксифеніл)ацетамід та належить до ненаркотичних анальгетиків та антипіретиків з групи анілідів. Має анальгетичну і жарознижувальну дію та слабку протизапальну дію.

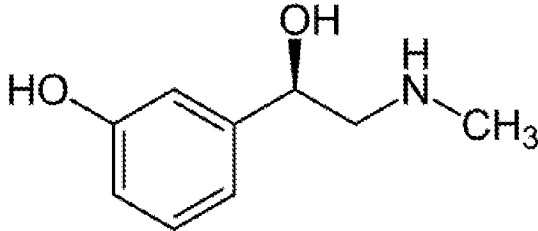


(I)

30 N-(4-гідроксифеніл)ацетамід блокує фермент циклооксигеназу ЦОГ 1 та ЦОГ 2 у центральній нервовій системі, інгібуючи тим самим синтез простагландинів. N-(4-гідроксифеніл)ацетамід також селективно інгібує ЦОГ 3, який знаходиться в центральній нервовій системі.

Максимальна концентрація N-(4-гідроксифеніл)ацетаміду при прийомі всередину становить 5-20 мкг/мл та досягається за 0,5-2,0 години. Близько 97 % N-(4-гідроксифеніл)ацетаміду метаболізується в печінці, причому близько 80 % вступає у реакції кон'югації з глюкуроною кислотою та сульфатами з утворенням неактивних метаболітів, 17 % гідроксилується з утворенням активних метаболітів, які кон'югують з глутатионом з утворенням вже неактивних метаболітів. Період напіввиведення N-(4-гідроксифеніл)ацетаміду становить 1-4 години. Виводиться нирками у вигляді метаболітів.

Другий активний агент формули (II) має систематичну назву 1-(мета-оксифеніл)-2-метиламіноетанол та належить до альфа-адреноміметиків та антикогестантів.



(II)

1-(мета-оксифеніл)-2-метиламіноетанол представляє собою стимулятор альфа-адренорецепторів. Має судинозвужувальну дію. Зменшує набряк та гіперемію слизової оболонки носа, відновлює вільне дихання, знижує тиск у параназальних порожнинах та в середньому вусі.

1-(мета-оксифеніл)-2-метиламіноетанол швидко всмоктується у ШКТ. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1-2 години, а період напіввиведення становить 2-3 години. Виводиться нирками з сечею.

За одним із варіантів здійснення технічного рішення, другий активний агент формули (II) може бути використаний в формі фармацевтично прийнятної солі, наприклад гідрохлориду.

Додатково, лікарський засіб для введення може містити принаймні одну фармацевтично прийнятну допоміжну речовину. Використання фармацевтично прийнятних допоміжних речовин для виготовлення лікарського засобу для використання, згідно зі способом за технічним рішенням, дозволяє забезпечити одержання лікарських засобів в дозованій лікарській формі, що характеризуються прийнятними фізико-хімічними показниками, органолептичними властивостями та гарними показниками термінів зберігання. Зокрема, лікарський засіб для введення, згідно зі способом за технічним рішенням, може бути втілений в формі м'якої желатинової капсули.

Як фармацевтично прийнятні допоміжні речовини у складі лікарського засобу для введення, згідно з корисною моделлю, можна застосовувати будь-які фармацевтично прийнятні речовини, відомі спеціалістам в галузі фармакології, наприклад формоутворювачі, стабілізатори, пролонгатори, коригенти (смаку, запаху тощо), солюбілізатори тощо.

Згідно з запропонованою корисною моделлю, м'яка желатинова капсула для введення може містити суміш першого активного агента формули (I) та другого активного агента формули (II) в желатиновій оболонці. Згідно із суттю технічного рішення, м'яка желатинова капсула може містити суміш першого активного агента формули (I) та другого активного агента формули (II) та однієї або більше фармацевтично прийнятної речовини у вигляді рідини, в'язко-текучої рідини, суспензії, пасти або порошку в желатиновій оболонці.

У випадку застосування таких фармацевтично прийнятних речовин, як формоутворювачі, наприклад розчинники, розбавлювачі, наповнювачі, носії тощо, вони повинні бути сумісними з матеріалом оболонки желатинової капсули. У складі лікарського засобу для введення можна застосовувати будь-які прийнятні та сумісні формоутворювальні речовини, наприклад олії та мінеральні масла, ефіри, жирні кислоти, високомолекулярні спирти, поліетиленгліколи, ефіри поліетиленгліколів, поллоксамери, лецитин тощо.

Для полегшення розчинення активних фармацевтичних інгредієнтів у одній або більше фармацевтично прийнятній формоутворювальній речовині технічним рішенням передбачено використання поверхнево-активних речовин, наприклад гліцерилмоностеарату, полісорбатів, лаурилсульфату натрію, ефірів сахарози та жирних кислот, поліоксіетиленових похідних касторової олії тощо, або їх комбінацій.

Оскільки м'які желатинові капсули маскують запах та смак лікарського засобу, у складі лікарського засобу для введення, згідно з запропонованою корисною моделлю, немає потреби

застосовувати потенційно алергенні допоміжні речовини, наприклад додаткові коригенти смаку та запаху.

Оскільки м'які желатинові капсули маскують запах та смак лікарського засобу, у складі лікарського засобу для введення, згідно з запропонованою корисною моделлю, немає потреби застосовувати такі допоміжні речовини, як коригенти смаку, а саме цукри, які можуть спричинити тяжкі наслідки від лікування для людей, які страждають на діабет або інсулінорезистентність.

М'які желатинові капсули для використання, згідно з запропонованою корисною моделлю, можуть мати будь-яку форму, наприклад сферичну, овальну, продовгугату або циліндричну з напівсферичними кінцями. М'які желатинові капсули для використання, згідно зі способом за технічним рішенням можуть мати шов або не мати шва.

Для отримання оболонки м'яких желатинових капсул для введення, згідно з запропонованою корисною моделлю, можуть застосовуватися широко відомі та прийнятні у галузі фармакології матеріали, наприклад желатин, пластифікатори, стабілізатори, антиоксиданти, світлопоглинальні агенти, зшивальні агенти, полімеризувальні агенти, розчинники тощо. Для підбору інгредієнтів для отримання оболонки м'яких желатинових капсул, змішування інгредієнтів та виробництва м'яких желатинових капсул можна застосовувати будь-яку відому технологію та будь-який відомий спосіб.

Лікарський засіб для використання може бути упакований в фармацевтично прийнятне пакування, наприклад блістер або скляний чи полімерний флакон.

#### Приклад 1

Виробництво партії м'яких желатинових капсул лікарського засобу для введення об'ємом 2000 штук включає наступні етапи.

Етап 1. У чашу міксеру з нержавіючої сталі завантажують 800 г поліетиленгліколю 400 та 100 г поліоксіетиленового похідного касторової олії Cremophor RH 40. Суміш нагрівають до температури 55 °С.

Етап 2. Після досягнення необхідної температури у суміш при постійному механічному перемішуванні завантажують 20 г (R)-3-[-1-гідрокси-2-(метиламіно)етилфенолу гідрохлориду. Перемішування продовжують доки весь (R)-3-[-1-гідрокси-2-(метиламіно)етилфенолу гідрохлорид не розчиниться і не утвориться прозорий розчин.

Етап 3. До отриманого прозорого розчину при постійному механічному перемішуванні додають 1300 г N-(4-гідроксифеніл)ацетаміду. Перемішування продовжують протягом 30-45 хв, доки не утвориться гомогенна суспензія.

Етап 4. Отриману на етапі 3 суспензію деаерують шляхом вакуумування при 25 Нг протягом 30 хвилин.

Етап 5. Отриману на етапі 4 суспензію інкапсулюють за допомогою машини для інкапсуляції та желатинової стрічки оранжевого кольору.

Етап 6. Отримані на етапі 5 капсули сушать у поличній сушарці за температури 25±5 °С та відносній вологості 25±5 % до втрати глянцевого блиску.

Етап 7. Отримані капсули запаковують у блістери з алюмінію на блістерній машині. Кожен блістер містить 10 чарунок, розташованих у 2 ряди, кожна чарунка містить желатинову капсулу. По 2 блістери запаковують у картонну коробку з інструкцією по застосуванню.

#### Приклад 2

Виробництво партії м'яких желатинових капсул лікарського засобу для введення об'ємом 2000 штук включає наступні етапи.

Етап 1. Поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 3350, пропіленгліколь USP, полісорбат 80, карбопол 934-Р, аеросил, (R)-3-[-1-гідрокси-2-(метиламіно)етилфенолу гідрохлорид та N-(4-гідроксифеніл)ацетамід просіюють до повного проходження крізь сито з розміром чарунок 0,178 мм.

Етап 2. 955 г поліетиленгліколю 400, 48 г поліетиленгліколю 3350, 11 г пропіленгліколю USP, 1,2 г полісорбату 80, 2 г карбополу 934-Р, 5,5 г аеросилу, 20 г (R)-3-[-1-гідрокси-2-(метиламіно)етилфенолу гідрохлориду та 1300 г N-(4-гідроксифеніл)ацетаміду завантажують у фармацевтичний міксер з нержавіючої сталі та перемішують протягом 30 хв на середніх обертах.

Етап 3. 1200 г желатину, 510 г гліцерину та 840 г води завантажують у закритий реактор з нержавіючої сталі, оснащений водяною рубашкою, автоматичним регулятором температури та лопасною мішалкою, та нагрівають при постійному перемішуванні при температурі 65 °С до отримання однорідного розчину.

Процес капсулювання проходить в умовах термостатування желатинової маси при постійній температурі 40-45 °С.

Етап 4. На автоматичну лінію по отриманню м'яких желатинових капсул подають желатинову масу, отриману на етапі 3, внаслідок чого утворюється желатинова стрічка. Далі на тій же автоматичній лінії за допомогою методу пресування отримують наповнені лікарським засобом желатинові капсули.

5       Етап 5. Отримані на етапі 5 капсули сушать у поличній сушарці за температури  $25 \pm 5$  °С та відносній вологості  $25 \pm 5$  % до втрати глянцевого блиску.

Етап 6. Отримані капсули запаковують у блістери з алюмінію та полівінілхлориду на блістерній машині. Кожен блістер містить 10 чарунок, розташованих у 2 ряди, кожна чарунка містить желатинову капсулу. По 2 блістери запаковують у картонну коробку з інструкцією по застосуванню.

#### Приклад 3

Виробництво партії м'яких желатинових капсул лікарського засобу для введення об'ємом 2000 штук включає наступні етапи.

15       Етап 1. У чашу міксера з нержавіючої сталі завантажують 800 г поліетиленгліколю 400 та 100 г поліоксиетиленового похідного касторової олії Cremophor RH 40. Суміш нагрівають до температури 55 °С.

Етап 2. Після досягнення необхідної температури у суміш при постійному механічному перемішуванні завантажують 20 г (R)-3-[-1-гідрокси-2-(метиламіно)етилфенолу гідрохлориду. Перемішування продовжують доки весь (R)-3-[-1-гідрокси-2-(метиламіно)етилфенолу гідрохлорид не розчиниться і не утвориться прозорий розчин.

20       Етап 3. До отриманого прозорого розчину при постійному механічному перемішуванні додають 1300 г N-(4-гідроксифеніл)ацетаміду. Перемішування продовжують протягом 30-45 хв, доки не утвориться гомогенна суспензія.

Етап 4. Отриману на етапі 3 суспензію деаерують шляхом вакуумування при 25 Hg протягом 30 хвилин.

25       Етап 5. 1200 г желатину, 510 г гліцерину та 840 г води завантажують у закритий реактор з нержавіючої сталі, оснащений водяною рубашкою, автоматичним регулятором температури та лопасною мішалкою, та нагрівають при постійному перемішуванні при температурі 65 °С до отримання однорідного розчину.

30       Процес капсулювання проходить в умовах термостатування желатинової маси при постійній температурі 40-45 °С.

Етап 6. На автоматичну лінію по отриманню м'яких желатинових капсул подають желатинову масу, отриману на етапі 5, внаслідок чого утворюється желатинова стрічка. Далі, на тій же автоматичній лінії за допомогою методу пресування отримують наповнені лікарським засобом желатинові капсули.

35       Етап 7. Отримані на етапі 5 капсули сушать у поличній сушарці за температури  $25 \pm 5$  °С та відносній вологості  $25 \pm 5$  % до втрати глянцевого блиску.

Етап 8. Отримані капсули запаковують по 20 штук у флакон зі скла. Флакон з капсулами запаковують у картонну коробку з інструкцією по застосуванню.

#### 40       Приклад 4

Було проведено відкрите рандомізоване дослідження по визначенню взаємодії першого активного агента формули (I) та другого активного агента формули (II) та ефективності і безпечності способу лікування, при якому людині перорально вводять лікарський засіб, який містить таку суміш.

45       У дослідженні приймали участь 20 дорослих здорових людей віком від 18 до 58 років з індексом маси тіла від 18 до 29. До участі у дослідженні залучили осіб, яких визнали здоровими за результатами аналізу анамнезу, фізичного огляду, клінічних лабораторних аналізів, показників життєдіяльності та електрокардіограми. З дослідження були виключені особи, які страждали на клінічно значущі системні захворювання, гепатит, ВІЛ; які приймали лікарські засоби або інгібітори моноаміноксидази протягом 7 днів або 5 періодів напіввиведення перед пероральним введенням досліджуваних лікарських засобів.

50       Для оцінки фармакокінетики було відібрано 15 зразків крові натщесерце через 5, 10, 15, 20, 30, 35, 45, 50 та 60 хв, 1,5, 2, 3, 4 та 5 год. З відібраної крові виділяли плазму та зберігали при -70 °С до аналізу.

55       Результати дослідження показують, що перший активний агент формули (I) сповільнює час досягнення максимальної концентрації другого активного агента формули (II) у плазмі крові: Середній  $T_{max}$  при пероральному введенні суміші 650 мг першого активного агента формули (I) та 10 мг другого активного агента формули (II) становив 0,42 год., а при пероральному введенні 10 мг другого активного агента формули (II) - 0,33 год. Однак, максимальна концентрація 60       другого активного агента формули (II) при пероральному введенні суміші 650 мг першого

активного агента формули (I) та 10 мг другого активного агента формули (II) була у 2 рази більшої, ніж при пероральному введенні 10 мг другого активного агента формули (II) (2458 пг/мл та 1053 пг/мл, відповідно). При цьому, не спостерігалось яких-небудь значущих змін у кров'яному тиску людей.

5 Таким чином, результати дослідження свідчать про те, що біодоступність другого активного агента формули (II) збільшується при сумісному введенні з першим активним агентом формули (I), отже, спосіб лікування за технічним рішенням сприяє більш ефективному полегшенню локальних симптомів застуди та гострих респіраторних захворювань.

10 Спосіб лікування може бути здійснений таким чином, що людині, яка цього потребує, перорально вводять принаймні одну м'яку желатинову капсулу лікарського засобу, що містить суміш 650 мг першого активного агента формули (I) та 10 мг другого активного агента формули (II). За одну добу, людині, яка цього потребує, рекомендується здійснювати введення 1-4 м'яких желатинових капсул, з інтервалом принаймні 4 години між двома послідовними введеннями. Наведені приклади здійснення технічного рішення жодним чином не обмежують його.

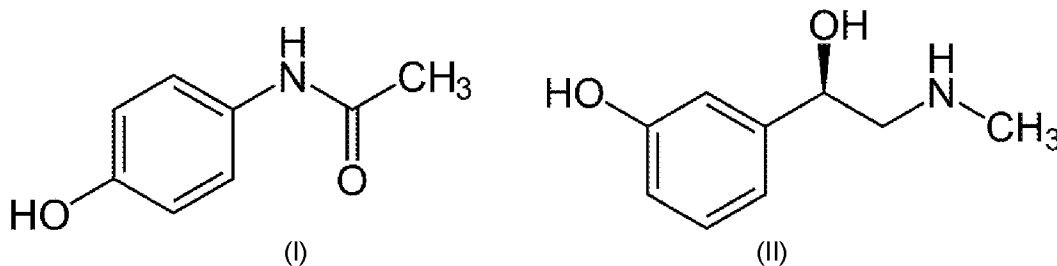
15 Ефективність та безпечність лікування: спосіб лікування, при якому людині, яка цього потребує, перорально вводять лікарський засіб, виконаний в такій дозованій лікарській формі як м'яка желатинова капсула, забезпечує точне дозування активних фармацевтичних інгредієнтів та дозволяє уникнути втрат лікарського засобу при дозуванні, порівняно з відомим лікарським засобом в формі порошку із саше. Спосіб за технічним рішенням, при якому людині, яка цього  
20 потребує, перорально вводять лікарський засіб, виконаний в такій дозованій лікарській формі як м'яка желатинова капсула, дозволяє уникнути збільшення дозування окремих активних фармацевтичних інгредієнтів та зменшити ризики прояву небажаних та небезпечних для здоров'я людини побічних ефектів. Особливості способу лікування, при якому людині, яка цього потребує, перорально вводять лікарський засіб, виконаний в такій дозованій лікарській формі як  
25 м'яка желатинова капсула, дозволяють уникнути необхідності використання у складі лікарського засобу таких допоміжних компонентів як барвники, коригенти смаку та запаху, які також можуть викликати небажані ефекти у людини, наприклад алергічні реакції. Використання у способі за технічним рішенням герметичних м'яких желатинових капсул в прийнятній упаковці дозволяє запобігти шкідливому та руйнівному впливу зовнішнього середовища та дозволяє зберегти  
30 терапевтичні властивості лікарського засобу протягом усього терміну його зберігання.

Простота та зручність здійснення: у способі лікування людини, яка цього потребує, перорально вводять м'які желатинові капсули лікарського засобу, що мають форму, яка пристосована для легкого проковтування. Спосіб лікування за технічним рішенням включає пероральне введення тільки одного лікарського засобу, що полегшує дотримання пацієнтом  
35 режиму лікування та забезпечує одержання людиною незмінної точної терапевтичної дози лікарського засобу. Пероральне введення лікарського засобу за технічним рішенням не потребує таких додаткових дій як дозування лікарського засобу із саше та розведення лікарського засобу у воді.

40 Сприяє покращенню якості та рівня життя людей та зменшенню фінансового навантаження на людину: спосіб, при якому людині, яка цього потребує, перорально вводять лікарський засіб, дозволяє людині приймати лише один лікарський засіб замість двох, що, в свою чергу, сприяє покращенню якості та рівня життя людей і полегшенню дотримання режиму лікування. Крім цього, застосування способу лікування, згідно з запропонованою корисною моделлю, зменшує фінансове навантаження на людину за рахунок придбання однієї упаковки лікарського засобу  
45 замість двох.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб лікування інфекційних захворювань, що включає пероральне введення лікарського  
50 засобу людині, яка цього потребує, де як активний фармацевтичний інгредієнт містить суміш першого активного агента формули (I) та другого активного агента формули (II),



або їх фармацевтично прийнятних солей, який **відрізняється** тим, що людині, яка цього потребує, перорально вводять лікарський засіб, виконаний в такій дозованій лікарській формі, як м'яка желатинова капсула.

5 2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що людині, яка цього потребує, перорально вводять принаймні одну м'яку желатинову капсулу лікарського засобу, що містить 650 мг першого активного агента формули (I) та 10 мг другого активного агента формули (II).

10 3. Спосіб за будь-яким з пп. 1-2, який **відрізняється** тим, що людині, яка цього потребує, за одну добу перорально вводять одну, дві, три або чотири м'які желатинові капсули лікарського засобу, кожна з яких містить суміш 650 мг першого активного агента формули (I) та 10 мг другого активного агента формули (II), і інтервал між двома послідовними пероральними введеннями м'яких желатинових капсул лікарського засобу становить принаймні 4 години.

15 4. Спосіб за будь-яким з пп. 1-3, який **відрізняється** тим, що спосіб застосовують для лікування інфекційних захворювань, якими є застуда або грип.