



MD 2519 G2 2004.08.31

REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală

(11) **2519** ⁽¹³⁾ **G2**
(51) **Int. Cl.**⁷: A 61 K 9/06, 31/57, 31/05,
31/41, 31/702;
A 61 P 17/00

(12) **BREVET DE INVENȚIE**

| | |
|--|--|
| (21) Nr. depozit: a 2003 0109 (22) Data depozit: 2003.04.25 | (45) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului: 2004.08.31, BOPI nr. 8/2004 |
| (71) Solicitant: UNIVERSAL-FARM S.R.L., MD (72) Inventator: MELNIC Serghei, MD (73) Titular: UNIVERSAL-FARM S.R.L., MD | |

(54) **Cremă pentru tratamentul afecțiunilor cutanate**

(57) **Rezumat:**

Invenția se referă la preparate medicinale și
poate fi aplicată în tratamentul afecțiunilor cutanate.

Crema pentru tratamentul afecțiunilor cutanate,
conform invenției, conține, în % de masă: acetat de
hidrocortizon 1,0, clotrimazol 1,0, sulfat de neomi-
cină 0,5, alcool cetilic 20,0, vaselină albă 20,1,

5

10

glicerol 12,0, polisorbit 12,0, nipagină 0,1 și apă
distilată restul.

Rezultatul constă în lărgirea sortimentului de
creme utilizate pentru tratamentul dermatozelor.

Revendicări: 1

MD 2519 G2 2004.08.31

MD 2519 G2 2004.08.31

3

Descriere:

Invenția se referă la preparate medicinale și poate fi aplicată în tratamentul afecțiunilor cutanate.

5 Este bine cunoscut și pe larg utilizat unguentul "Hioxizon" [1]. Neajunsul acestuia constă în aceea că spectrul acțiunii preparatului dat este limitat, posedând doar acțiunile antiinflamatoare și bacteriostatică, ineficace în tratarea dermatomicozelor.

10 Un alt preparat utilizat în tratamentul afecțiunilor cutanate eficacitatea căruia se datorează acțiunii simultane a unui antibiotic, antimicotic și a unui glucosteroid este "Triderm" [2] produs de Schering-Plough (SUA), care conține betametazon dipropionat, clotrimazol, sulfat de gentamicină, parafină lichidă și vaselină albă.

10 Dezavantajul preparatului dat constă în prezența riscului augmentat în declanșarea proceselor de atrofie dermatoepidermică și alte efecte adverse ca sensibilizări la administrare repetată, dezvoltarea rezistenței microbiene. Incontestabil este și dezavantajul economic al "Triderm"-lui, prețul lui fiind de 70...80 lei (15 g).

15 Problema pe care o rezolvă invenția constă în augmentarea efectului terapeutic, estomparea reacțiilor adverse, reducerea costului tratamentului.

Problema se realizează prin aceea că crema, conform invenției, conține acetat de hidrocortizon, clotrimazol, sulfat de neomicină și excipienți în următorul raport al ingredientelor, % de masă:

| | |
|-------------------------|---------------|
| acetat de hidrocortizon | 1,0 |
| clotrimazol | 1,0 |
| sulfat de neomicină | 0,5 |
| alcool cetilic | 20,0 |
| vaselină albă | 20,1 |
| glicerol | 12,0 |
| polisorbat | 12,0 |
| nipagină | 0,1 |
| apa distilată | până la 100 g |

20 Rezultatul invenției constă în lărgirea sortimentului de creme pentru tratamentul dermatozelor, mărirea spectrului de acțiune a preparatului și scăderea evidentă (6...7 ori) a prețului produsului farmaceutic.

Utilizarea unor doze mai mici de agenți activi (acetat de hidrocortizon 0,5...0,75% și sulfat de neomicină 0,25...0,35%) scade efectul terapeutic al cremei, iar utilizarea unor doze mai mari ca cele revendicate nu optimizează semnificativ activitatea preparatului, pe când costul produsului sporește.

25 *Exemplu de realizare a invenției*

Procesul tehnologic de preparare a cremei "Tridermin-Neo" constă din 4 faze.

Faza I. Topirea alcoolului cetilic și a vaselinei cu adăugarea ulterioară a polisorbatalui și glicerolului.

Faza II. Prepararea fazei apoase – dizolvarea nipaginei și a sulfatului de neomicină.

30 Faza III. Suspendarea în amestecul de excipienți a acetatului de hidrocortizon și a clotrimazolului.

Faza IV. Prepararea cremei – adăugarea fazei apoase la cea grasă de excipienți.

Studiul clinic a confirmat efectul terapeutic la utilizarea cremei "Tridermin-Neo" în afecțiuni cutanate atât de etiologie bacteriană, cât și micotică.

35 Crema propusă a fost aplicată la 15 pacienți cu diverse afecțiuni cutanate (Spitalul Clinic Dermatovenerologic, Chișinău). Subiectul studiului a cuprins 15 pacienți (8 bărbați și 7 femei) cu vârsta între 18 și 59 ani. Durata afecțiunii cutanate a variat între 2 săptămâni și 10 ani.

Spectrul nozologic a inclus: dermatită seboreică – 5 pacienți; intertrigo candidozic – 4 pacienți; eritasmă – 4 pacienți; enzimă microbială (numulară) – 2 pacienți.

40 Crema "Tridermin-Neo" a fost utilizată de 3 ori/zi, durata tratamentului între 5 și 14 zile, durata medie 7 zile.

Rezultatele obținute sunt incluse în următorul tabel.

| Diagnostic | Nr. pacienți | Vindecare | Ameliorare | Siguranță, lipsa efectelor adverse |
|-----------------------|--------------|-----------|------------|------------------------------------|
| Dermatită seboreică | 5 | 5 | 0 | 5 |
| Intertrigo candidozic | 4 | 3 | 1 | 4 |
| Eritasmă | 4 | 3 | 1 | 4 |
| Enzimă numulară | 2 | 1 | 1 | 2 |

MD 2519 G2 2004.08.31

4

Exemplul 1. Pacientul V. Diagnostic: Dermatită seboreică a antebrațului stâng, forma medie.

5 Pe toată suprafața afectată și cea adiacentă s-a aplicat crema "Tridermin-Neo". Procedura a durat 5 minute. Crema "Tridermin-Neo" s-a aplicat de 3 ori pe zi, timp de 7 zile. Bolnavul s-a aflat la evidență 10 zile, recidive nu s-au înregistrat.

Exemplul 2. Pacientul F. Diagnostic: Intertrigo candidozic, formă recidivantă, localizarea plicilor cutanate axilare.

10 Pe toată suprafața afectată și cea adiacentă s-a aplicat crema "Tridermin-Neo", de 3 ori pe zi, timp de 7 zile. Procedura a durat 10 minute. Bolnavul s-a aflat la evidență 30 zile, reversiuni nu s-au înregistrat.

Exemplul 3. Pacientul X. Diagnostic: Eritasmă o membrelor inferioare, formă medie.

15 Pe toată suprafața afectată și cea adiacentă s-a aplicat crema "Tridermin-Neo". Procedura a durat 25 minute. Crema "Tridermin-Neo" s-a aplicat pe membrele inferioare de 3 ori pe zi, timp de zece zile. Bolnavul s-a aflat la evidență timp de 2 luni. Procesul infecțios a fost oprit.

Tratamentul topic cu "Tridermin-Neo" s-a dovedit a fi eficient și efectiv în managementul curativ al dermatozelor cu infecții bacteriene și/sau levrice, sensibile la constituenții dermatocorticoid.

20

(57) Revendicare:

25 Cremă pentru tratamentul afecțiunilor cutanate, care conține acetat de hidrocortizon, clotrimazol, sulfat de neomicină, alcool cetilic, vaselină albă, glicerol, polisorbato, nipagină și apă distilată, ingredientele fiind luate în următorul raport, în % de masă:

| | | |
|----|-------------------------|---------|
| | acetat de hidrocortizon | 1,0 |
| | clotrimazol | 1,0 |
| | sulfat de neomicină | 0,5 |
| 30 | alcool cetilic | 20,0 |
| | vaselină albă | 20,1 |
| | glicerol | 12,0 |
| | polisorbato | 12,0 |
| | nipagină | 0,1 |
| 35 | apă distilată | restul. |

(56) Referințe bibliografice:

1. Matcovschi C., Procopișin V., Parii B. Compendium Medicamentorum. Chișinău, 2001, p. 497
2. Matcovschi C., Procopișin V., Parii B. Compendium Medicamentorum. Chișinău, 2001, p. 977

Director Departament:

CRECETOV Veaceslav

Examinator:

GUȘAN Ala

Redactor:

LOZOVANU Maria