

Invenția se referă la medicină și anume la farmacologice și este destinată pentru tratamentul plăgilor infectate de diferită origine și altor procese inflamatorii.

Este cunoscut remediul medicamentos – linimentul balsamic după A. V. Vishnevschy (unguent Wisnevschy) care conține smoală, aerosil și ulei de ricin, cu proprietăți antiseptice, care contribuie la accelerarea procesului de regenerare. Însă acțiunea slabă iritantă asupra receptorilor țesuturilor, tratamentul de lungă durată, eficacitatea slabă limitează utilizarea clinică a acestui remediu. De asemenea sunt cunoscute medicamente pe bază lipidică cu antibiotice (unguentul de gentamicină, polimixină ș.a.). Ele au o acțiune de scurtă durată, deoarece baza vazelin-linoleică nu contribuie la eliberarea componentului activ din compoziție, la pătrunderea antibioticului în țesuturi, ceea ce determină eficiența lor scăzută la tratarea plăgilor infectate [2].

Este cunoscut unguentul Levomecol [3] care conține: levomicetina – 0,75, metiluracil – 4,00, polietilenoxid – 95,25. Unguentul manifestă activitate osmotică pronunțată și posedă acțiune antimicrobiană și antiinflamatoare. Însă limitarea acțiunii trofice de regenerare și cicatrizare a țesuturilor determină o durată relativ mare de tratament.

Problema pe care o rezolvă invenția revendicată constă în extinderea arsenalului de remedii medicamentoase destinate tratării plăgilor infectate de diferite origini și altor procese inflamatorii.

Problema se soluționează prin aceea că remediu medicamentos solicitat conține extract din biomasa cianobacteriei *Spirulina platensis* sub forma preparatului BioR (Brevet MD N545), levomicetina, polietilenglicol 1500, polietilenglicol 400 și ulei de levantiță în următoarele compoziție:

extract din biomasa

cianobacteriei *Spirulina platensis* - 0,04...0,06 g

(în recalculat la substanța uscată)

levomicetina - 0,80...1,20 g

polietilenglicol 1500 - 22,00 g

ulei de levantiță - 0,05 g

polietilenglicol 400 - până la 100,00 g.

Interacțiunea componentelor sus-menționați în remediu revendicat a permis obținerea în produsul final a unei efect sinergetic, ce asigură o intensificare a proceselor de regenerare a țesuturilor afectate și reducerea considerabilă a duratei de tratament.

Efectul obținut se datorează compoziției cantitative și calitative optime ale unguentului propus (Levobior). Preparatul BioR posedă acțiune citoprotectoare, antiinflamatorie și antiinfamatoare, stimulează procesele de regenerare și cicatrizare a țesuturilor, inhibă creșterea și multiplicarea fungilor patogeni.

Levomicetina este un antibiotic cu spectru larg de acțiune, inhibă activitatea multor bacterii grampozitive și gramnegative. Polietilenoxidul – componenți ai preparatului Levobior sunt derivați ai etilenei și posedă toxicitate joasă și proprietăți osmotice exprimate. În rana purulentă polietilenglicolul cu masa moleculară 1500 (PEG 1500) leagă activ exsudatul inflamator și permite îmbinarea lui rapidă în pansament și evaporarea sa ulterioară. Moleculele mai mici cu masa moleculară 400 (PEG 400) sunt capabile de a forma un complex cu antibioticul, transportându-l adâncul țesutului plăgi.

Astfel, reprezentând o combinație reușită de substanțe active care intră în compoziția Levobior, unguentul are un efect antimicrobian, inclusiv antifungic, antiinflamator și regenerativ evident: legarea activă a exsudatului inflamator, protejarea țesutului granular de deteriorări mecanice, adsorbirea temperată a umidității fără uscarea lui în exces, și stimularea granularii asigură eficiența sporită a preparatului Levobior în tratamentul plăgilor infectate de diferite origini și a altor procese inflamatorii.

Rezultatul constă în creșterea eficacității și minimizarea perioadei de tratament.

Modul de preparare a unguentului Levobior este următorul. În cuva de inox a malaxorului se introduc 22,00 g de polietilenglicol 1500 și 25,00 g polietilenglicol 400, se topesc la temperatura de 60°C. 1,00 g levomicetina și 5,00 ml de soluție alcoolică a extractului de *Spirulina platensis* 10 mg/ml se dizolvă în a doua parte de polietilenglicol 400 – 47,00 g. Amestecul se încălzește până la temperatura de 75°C și se amestecă pentru evaporarea alcoolului. După evaporarea alcoolului la emulsia obținută se adaugă 0,05 g de ulei volatil de levantiță. Substanța obținută se adaugă în malaxor la polietilenglicolul 1500 și polietilenglicolul 400 topit. Se amestecă timp de 10 minute, apoi se răcește până la temperatura 36°C.

Unguentul obținut se condiționează în tuburi, după care are loc ambalarea individuală și colectivă.

Compoziția pentru 100 g:

Nr.	Denumirea materiei prime	Cantitatea			Condiții de calitate
1.	Soluție de BioR 10 mg/ml	0,04 g	0,05 g	0,06 g	MFT MD-08/0544-12.03
2.	Levomicetina	0,80 g	1,00 g	1,20 g	Ph. Fur., FRX, p. 235
3.	Polietilenglicol 1500	22,00 g	22,00 g	22,00 g	MF 42-188-96, Ph. Eur.
4.	Ulei volatil de levantiță	0,05 g	0,05 g	0,05 g	FRX, p. 583, specificația producătorului
5.	Polietilenglicol 400	până la 100,0 g	până la 100,0 g	până la 100,0 g	MF 42-1242-96, Ph. Eur.

Remediul medicamentos solicitat (Levobior) a fost aprobat în cadrul Spitalului Clinic Republican pentru Copii „E. Coțaga” Clinica Chirurgie OMF (oro-maxilo-facială).

Investigarea pacienților s-a efectuat cu placebo. Rezultatele obținute în urma tratamentului cu Levobior au fost supuse studiului comparativ cu rezultatele metodelor de tratament de rutină, utilizând ca remediu antiinflamator și antibacterian unguentul Levomecol.

Tratamentul cu Levobior s-a efectuat în condiții de staționar după stabilirea diagnozei, efectuarea controlului radiologic și aprecierea indicilor clinici, biochimici. Utilizarea aplicativă (2-6 ședințe) a preparatului Levobior s-a efectuat la pacienți cu diverse afecțiuni chirurgicale ale regiunii maxilo-faciale: osteomielite acute asociate cu flegmoane, flegmoane odontogene, sialodenite cronice exacerbate, adenoflegmoane și adenoabcese, adenite acute, furuncul și carbuncul.

Tratamentul – a fost efectuat conform schemei prescrierii preparatului, administrându-se aplicativ prin tampoane de tifon îmbibate cu unguent Levobior timp de 12 ori. Alte preparate medicamentoase (local) pe parcursul curei de tratament nu au fost utilizate.

Rezultatele obținute: preparatul Levobior se administrează ușor, fără iritări, dureri. Rezultatele clinice la pacienții incluși în tratament cu Levobior (adenite acute purulente – 5, osteomielite acute asociate cu flegmoane odontogene – 4, flegmon odontogen – 1, carbuncul și furuncul – 4, adenoflegmoane – 5, sialodenite cronice exacerbate – 9, abces - 1), demonstrează efectul evident curativ cu ameliorarea statusului local (dispariția edemului, infiltrației țesuturilor, eliminării purulente din plagă, efectul cicatrizării sporit), precum și ameliorarea stării generale a pacienților. Utilizarea unguentului Levobior în tratamentul afecțiunilor regiunii maxilo-faciale prin eficacitatea sa reduce timpul de tratament, precum și apariția recidivelor acestor afecțiuni.

Studiul radiologic confirmă proprietățile osteoinductive și regeneratoare ale preparatului Levobior. Paralel a fost examinată grupa martor 4+ pacienți cu afecțiuni identice.

Toleranța preparatului: în studiul realizat nu s-a depistat nici un caz de complicații în utilizarea clinică a preparatului Levobior.

Asocierea: unii din pacienți cu afecțiuni maxilo-faciale după procedeu chirurgical utilizau tratament general cu antipiretice, hiposensibilizante și antibiotici conform gravității maladiei, însă manifestări clinice a efectelor adverse nu au depistate.

Exemplul 1: Berdan G. Numărul foi de observație 733. Spitalizat în mod de urgență la 8.10.03.

Diagnostic: Plaga strivită confuză infectată a regiunii suborbitale. Operație 9.10.03. Prelucrare primară chirurgicală sub anestezie generală.

Tratament local: a fost pregătit remediul medicamentos solicitat sub forma de unguent având următorul raport al componentelor: BioR (în recalcul la substanța uscată) – 0,04 g, levomicetină – 1,0 g, polietilenglicol 1500 – 22,0 g, ulei volatil de levantică – 0,05 g, polietilenglicol 400 – până la 100,0 g.

Au fost efectuate aplicații cu unguent Levobior de la 19.10.03 timp de patru zile.

Dimensiunile edemației și infiltrației țesutului – 5,8x5,2 cm la momentul primei aplicații și 2,4x1,6 cm după a patra aplicare.

Edemația și hiperemia țesutului a dispărut la a

Exemplul 2: doua zi. Epitelizarea plăgii la a patra zi. Șula N. – 16 ani. Numărul foi de observație 1307. Spitalizat în mod de urgență la 25.02.04.

Diagnostic: Osteomelită acută a mandibulei din stânga. Flegmon odontogen submandibular. Operație – 25.02.04, deschiderea flegmonului sub anestezie generală.

Tratament local: a fost pregătit remediul medicamentos solicitat sub forma de unguent având următorul raport al componentelor: BioR (în recalcul la substanța uscată) – 0,05 g, levomicetină – 1,0 g, polietilenglicol 1500 – 22,00 g, ulei de volatil de levantică – 0,05 g, polietilenglicol 400 – până la 100,0 g.

Au fost efectuate aplicații cu unguent Levobior de la 26.02.04 timp de patru zile. Dimensiunile edemației și infiltrației țesuturilor 6,0x6,8 cm la momentul primei aplicații și 2,8x2,0 cm după a patra aplicare.

Eliminările de puroi din plagă au dispărut la a treia zi după intervenție. Hiperemia țesuturilor a dispărut la cea de-a doua zi după intervenție. Epitelizarea plăgii – 2/3 la a patra zi.

Exemplul 3: Hurmuz I. – 7 ani. Numărul foi de observație 2055. Spitalizat în mod de urgență la 26.03.04.

Diagnostic: Flegmon odontogen submandibular din dreapta. Operație – 26.03.04, deschiderea flegmonului sub anestezie generală.

Tratament local: a fost pregătit remediul medicamentos solicitat sub forma de unguent având următorul raport al componentelor: BioR (în recalcul la substanța uscată) – 0,06 g, levomicetină – 1,0 g, polietilenglicol 1500 – 22,0 g, ulei volatil de levantică – 0,05 g, polietilenglicol 400 – până la 100,0 g.

Au fost efectuate aplicații cu unguent Levobior de la 27.03.04 timp de patru zile. Dimensiunile edemației și infiltrației țesuturilor 2,2x4,0 cm la momentul primei aplicații și 0,3x0,4 cm la momentul celei de-a patra aplicații.

Eliminările de puroi din plagă au dispărut la a treia zi după intervenție. Hiperemia țesuturilor a dispărut la cea de-a doua zi după intervenție. Plaga s-a micșorat în dimensiuni cu 2/3 la a patra aplicație. Epitelizarea plăgii – 2/3 la a patra zi.

Exemplul 4: Solomon I. – 5 ani. Numărul foi de observație 762. Spitalizat în mod de urgență la 03.02.04.

Diagnostic: Adenoflegmon al regiunii submentoniere. Operație – 03.02.04, deschiderea flegmonului sub anestezie generală.

Tratament local: a fost pregătit remediul medicamentos solicitat sub forma de unguent având următorul raport al componentelor: BioR (în recalcul la substanța uscată) – 0,05 g, levomicetina – 0,8 g, polietilenglicol 1500 – 22,0 g, ulei volatil de levanțică – 0,05 g, polietilenglicol 400 – până la 100,0 g.

Au fost aplicații cu unguent Levobior timp de patru zile. Dimensiunile edemației și infiltrației țesuturilor 3,7x5,2 cm la momentul primei aplicații și 1,1x1,5 cm la momentul celei de-a patra aplicații.

Eliminările de puroi din plagă au dispărut la a treia zi după intervenție. Hiperemia țesuturilor a dispărut la cea de-a doua zi după intervenție. Epitelizarea plăgii – 2/3 la a patra zi.

Exemplul 5: Cebotari Z. – 16 ani. Numărul foii de observație 1158. Spitalizat în mod de urgență la 16.02.04.

Diagnostic: Carbuncul în regiunea angulară a buzei superioare. Operație – 16.02.04, deschiderea abcesului sub anestezie generală.

Tratament local: a fost pregătit remediul medicamentos solicitat sub forma de unguent având următorul raport al componentelor: BioR (în recalcul la substanța uscată) – 0,05 g, levomicetina – 1,0 g, polietilenglicol 1500 – 22,0g, ulei volatil de levanțică – 0,05 g, polietilenglicol 400 – până la 100,0 g.

Au fost aplicații cu unguent Levobior timp de patru zile. Dimensiunile edemației și infiltrației țesuturilor 2,3x2,6 cm la momentul primei aplicații și 0,5x0,4 cm la momentul celei de-a patra aplicații.

Eliminările de puroi din plagă au dispărut la a treia zi după intervenție. Hiperemia țesuturilor a dispărut la cea de-a treia zi după intervenție. Epitelizarea plăgii – 3/4 la a patra zi.

Exemplul 6: Constantin O. – 51 ani. Numărul de foii de observație 1089. Acuze: s-a adresat la 0.2.09.04 cu dureri în regiunea dintelui 27, edem, mobilitatea dintelui și imposibilitatea realizării actului de masticație.

Obiectiv: în regiunea dintelui 27 hiperemie și edemul gingiei, la palpație eliminări purulente din pungile paradontale, dureri. Sondarea pungilor paradontale pe suprafața anterioară, posterioară și palatinală indică o adâncime medie de 5-7 mm.

Radiologic: resorbția septurilor interdentare a dintelui al 27-5-7 mm.

Diagnostic: parodontită marginală de gravitatea medie în stare de acutizare.

Tratament: chiuretajul închis al pungilor paradontale sub anestezie infiltrativă cu ultracaină 4%. Irigarea pungilor cu H₂O₂ 3%.

Tratament local: aplicarea unguentului Levobior cu turunde de vată timp de 20 minute având următorul raport al componentelor: BioR (în recalcul la substanța uscată) – 0,05 g, levomicetina – 1,2 g, polietilenglicol 1500 – 22,0 g, ulei volatil de levanțică – 0,05g, polietilenglicol 400 – până la 100,0 g.

La a treia vizită durerile, hiperemia, edemul, eliminările și mobilitatea dintelui au dispărut. Pacientul nu prezintă acuze.