



(51) МПК
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/197 (2006.01)
A61K 33/26 (2006.01)
A61P 7/04 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2012139394/15, 13.09.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
 13.09.2012

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 13.09.2012

(43) Дата публикации заявки: 20.03.2014 Бюл. № 8

(45) Опубликовано: 10.06.2014 Бюл. № 16

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: АМ 2211 А, 01.10.2008. RU 2198684 С2, 20.02.2003. RU 2132678 С1, 10.07.1999. "Промышленная технология лекарств" под ред. проф. В.И.Чешуева, Харьков, 2002, Т.2, с.63

Адрес для переписки:

620028, г.Екатеринбург, ул. Репина, 3, ГБОУ ВПО УГМА Минздравсоцразвития России, Проректору О.П. Ковтун

(72) Автор(ы):

Мельникова Ольга Александровна (RU),
 Петров Александр Юрьевич (RU),
 Хафизова Анна Владимировна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Уральская государственная медицинская академия Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации" (ГБОУ ВПО УГМА Минздравсоцразвития России) (RU)

(54) КОМБИНИРОВАННЫЙ ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(57) Реферат:

Изобретение относится к химико-фармацевтической промышленности и представляет собой гемостатическое средство, включающее комплекс аминокaproновой кислоты с трехвалентным железом, стабилизированный натрия хлоридом в изотонической концентрации. Изобретение предназначено для лечения ран, остановки

небольших кровотечений при оказании первой доврачебной медицинской помощи на догоспитальном этапе эвакуации пострадавших в чрезвычайной ситуации и обеспечивает получение препарата, хорошо растворимого в воде и обладающего высокой гемостатической активностью, низкой себестоимостью и длительным сроком хранения.

RU 2 519 026 С2

RU 2 519 026 С2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 519 026**⁽¹³⁾ **C2**

(51) Int. Cl.

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 31/197 (2006.01)

A61K 33/26 (2006.01)

A61P 7/04 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: 2012139394/15, 13.09.2012

(24) Effective date for property rights:
13.09.2012

Priority:

(22) Date of filing: 13.09.2012

(43) Application published: 20.03.2014 Bull. № 8

(45) Date of publication: 10.06.2014 Bull. № 16

Mail address:

620028, g.Ekaterinburg, ul. Repina, 3, GBOU VPO
UGMA Minzdravsotsrazvitija Rossii, Prorektoru
O.P. Kovtun

(72) Inventor(s):

Mel'nikova Ol'ga Aleksandrovna (RU),
Petrov Aleksandr Jur'evich (RU),
Khafizova Anna Vladimirovna (RU)

(73) Proprietor(s):

Gosudarstvennoe bjudzhetnoe obrazovatel'noe
uchrezhdenie vysshego professional'nogo
obrazovaniya "Ural'skaja gosudarstvennaja
meditsinskaja akademiya Ministerstva
zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitija
Rossijskoj Federatsii" (GBOU VPO UGMA
Minzdravsotsrazvitija Rossii) (RU)

(54) **TOPICAL COMBINED HEMOSTATIC PREPARATION**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention represents a hemostatic preparation containing a complex of aminocaproic acid and ferric iron stabilised with sodium chloride in the isotonic concentration. The invention aims at wound

healing, small hemostasis at administering the first medical aid at the pre-hospital emergency evacuation.

EFFECT: what is provided is preparing the preparation very soluble in water and possessing high hemostatic activity, low costs and extended storage period.

R U 2 5 1 9 0 2 6 C 2

R U 2 5 1 9 0 2 6 C 2

Изобретение относится к химико-фармацевтической промышленности и касается области медицины катастроф и фармации экстремальных ситуаций, является гемостатическим средством и предназначено для лечения ран и остановки небольших кровотечений при оказании первой доврачебной медицинской помощи на догоспитальном этапе эвакуации пострадавших в условиях чрезвычайной ситуации. Указанный препарат также может найти применение в хирургии, в том числе военно-полевой, быту и т.п.

Известно, что для остановки кровотечений в настоящее время используется губка гемостатическая (патент RU 2198684 C1). Она представляет собой сухую пористую массу желтого цвета со слабым запахом уксусной кислоты, мягкоэластичной консистенции, хорошо впитывающую жидкость, слегка при этом набухающую. Применение такой гемостатической губки эффективно, однако требует фиксации на коже, что при небольших кровотечениях не всегда актуально, а в условиях чрезвычайной ситуации требует дополнительного времени и привлечения трудовых ресурсов.

Известен препарат для остановки кровотечений с использованием синтетического полимера феракрил (Анненкова В.З. и соавт. Новый гемостатический полимер феракрил и его взаимодействие с белками плазмы крови. // Химико-фармацевтический журнал. - 1982, N 3, с.66-69).

Известно также средство, обладающее гемостатическими и антисептическими свойствами, на основе железосодержащей соли полиакриловой кислоты с 1,4-ди-N-окись 2,3-бис-(оксиметил)хиноксалина (патент РФ №2132678). Общим недостатком данных препаратов является то, что они относительно дорогостоящи, в связи с этим их применение в условиях чрезвычайной ситуации при массовом поступлении пострадавших с небольшими кровотечениями является экономически не выгодным.

Наиболее близким по совокупности существенных признаков к заявляемому гемостатическому средству является препарат капрофер, представляющий собой карбонильный комплекс трехвалентного железа и ϵ -аминокапроновой кислоты, разработанный Институтом тонкой органической химии в Армении и производимый НИИ экспериментальной кардиологии и фармакологии (Самсон, Санкт-Петербург). Выпускается лекарственное средство во флаконах из темного стекла по 10 и 30 мл и требует хранения в сухом, защищенном от света месте. Данная форма выпуска в стеклянных материалах неудобна при оказании первой доврачебной помощи, при развешивании полевых госпиталей для работы в условиях чрезвычайной ситуации, поскольку стеклянная тара обладает повышенной хрупкостью.

Технический результат, на достижение которого направлено заявляемое изобретение, заключается в повышении гемостатических свойств, обеспечении низкой стоимости лечения, увеличении сроков хранения препарата. Увеличение гемостатических свойств препарата на основе комплекса аминокaproновой кислоты и трехвалентного железа достигается за счет введения в его состав хлорида натрия, увеличивающего осмотическую активность и скорость проникновения в клетку. Обеспечение низкой стоимости, увеличение сроков хранения обусловлено созданием новой таблетированной формы препарата для приготовления раствора для наружного применения.

Указанный технический результат достигался использованием в своем составе ϵ -аминокапроновой кислоты, хлорида железа и натрия хлорида при следующем соотношением компонентов:

Аминокaproновая кислота 1,5 г

Железо треххлористое 0,6 г

Натрия хлорид 0,27 г

При создании данного комбинированного гемостатического препарата для наружного применения принималось во внимание то, что аминокaproновая кислота является ингибитором фибринолиза и выпускается в виде раствора для инъекций, 1 мл которого содержит 50 мг кислоты аминокaproновой.

5 Показаниями для ее применения являются кровотечения при хирургических вмешательствах на органах, богатых активаторами фибринолиза (легкие, щитовидная железа, желудок, шейка матки, предстательная железа).

Железо содержится в гемоглобине крови, участвует в кроветворении, введение его в данный препарат приводит к гемостатическим свойствам и предотвращает анемию.

10 Натрия хлорид создает изотоническую среду препарата и улучшает проникновение в клетки крови, тем самым улучшая гемостаз.

Готовая лекарственная форма препарата представляет собой таблетку средней массой $2,4 \pm 5\%$. Применяют местно, наружно, в виде водного раствора (1 таблетка на 30 мл воды). Орошают раны и накладывают марлевые повязки.

15 Показаниями к применению являются капиллярные кровотечения при повреждениях кожных покровов, пролежнях, отите, носовые, из синусов твердой мозговой оболочки, при стоматологических вмешательствах.

Получение гемостатического препарата «Стопблад» местного действия для наружного применения происходит следующим образом.

20 В смеситель загружают порошки аминокaproновой кислоты (на 100 таблеток) 150 г, хлористого железа 60 г, натрия хлорида 27 г, смесь тщательно перемешивают в смесителе лопастного типа до равномерного распределения их по общей массе.

Полученный порошок обладает оптимальными технологическими характеристиками (сыпучестью, прессуемостью, влажностью и др.), поэтому для получения 25 таблетированной формы (по 2,4 г) использовали метод прямого прессования под давлением 90-100 Па.

Для определения количественного содержания ингредиентов в смеси использовали титриметрические методы. Количественное содержание веществ удовлетворяло 30 требованиям государственной фармакопеи РФ XI издания.

Формула изобретения

Гемостатический препарат для наружного применения на основе аминокaproновой кислоты и железа треххлористого, отличающийся тем, что в его состав введен хлорид натрия, при этом препарат имеет таблетированную форму для приготовления раствора 35 для наружного применения при следующем соотношении компонентов:

Аминокaproновая кислота 1,5 г

Железо треххлористое 0,6 г

Натрия хлорид 0,27 г

40

45