



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **136602** (13) **U**  
(51) МПК (2019.01)  
**A61K 31/00**  
**A61K 33/18** (2006.01)  
**A61K 47/00**  
**A61P 17/00**

МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2019 02392</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>11.03.2019</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>27.08.2019</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>27.08.2019, Бюл.№ 16</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Лаврушко Світлана Іванівна (UA), Степаненко Віктор Іванович (UA), Дудченко Микола Олексійович (UA), Павленко Ганна Петрівна (UA), Філатова Валентина Луківна (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ, вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)</b></p>
--	--

**(54) СПОСІБ СУЧАСНОГО КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА МІКРОСПОРІЮ ГЛАДЕНЬКОЇ ШКІРИ**

**(57) Реферат:**

Спосіб сучасного комплексного лікування хворих на мікроспорію гладенької шкіри включає призначення системного антимікотика тербінафіну та видалення ураженого пушкового волосся, згідно з корисною моделлю як протигрибковий засіб для місцевого лікування призначають препарат сертаконазолу нітрат крем 2% місцево двічі на добу, додатково уражені ділянки обробляють 2% спиртовим розчином йоду двічі на добу, та видалення пушкового волосся в осередках ураження проводять шляхом гоління з інтервалом раз на 3 дні, тривалість лікування 1-5 тижнів залежно від локалізації патологічного процесу.

**UA 136602 U**

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до дерматовенерології, і може бути використана для лікування хворих на мікроспорію гладенької шкіри.

Мікроспорія - грибкове захворювання, зумовлене грибами роду *Microsporum*, за якого уражуються шкіра та її придатки (переважно волосся і дуже рідко - нігтьові пластинки).  
5 Належить до групи трихомікозів. Серед дерматофітій мікроспорія є найпоширенішою грибковою інфекцією, посідаючи друге місце після мікозу стоп та кистей.

Актуальність розробки обумовлена тим, що мікроспорія висококонтагіозне грибкове захворювання, яке до теперішнього часу має широке поширення без тенденції до зниження [Рахманзаде Р.Р., Кравченко А.В. Поширення мікозу шкіри та її придатків в Ірані // Укр. журн. дерматології, венерології, косметології. - 2002. - № 1(4). - С. 54-56]. У деяких регіонах країни частка пацієнтів з мікроспорією становить 80-90 % усіх хворих дерматомикозами, причому частіше хворіють діти з наймолодшого віку, зокрема і новонароджені [Кутасевич Я.Ф., Зимина Т.В., Пятикоп І.А. Мікроспорія сьогодні: епідеміологія, особливості клініки, діагностики, лікування // Дерматол. та венерол. - 2003. - № 2. - С. 43-47].  
10

Відомі способи лікування хворих на мікроспорію: [Адаскевич В.П., Шафранская Т.В., Прокурат С.В. Тербинафин (Тербизил) в комплексной терапии больных микроspорией // Укр. журн. дерматол., венерол., косметол. - 2005. - № 2. - С. 63-65.; Болотная Л.А., Шмелькова Е.С. "Ламикон" (тербинафин) в комплексной терапии различных форм микроspории // Укр. журн. дерматол., венерол., косметол. - 2008. - № 1 - С. 64-67.; Болотная Л.А. Роль тербинафина в терапии грибковых поражений кожи // Укр. журн. дерматол., венерол., косметол. - 2012. - № 4. - С. 108-115.; Кутасевич Я.Ф., Зимина Т.В., Пятикоп І.А. Мікроспорія сьогодні: епідеміологія, особливості клініки, діагностики, лікування // Дерматол. та венерол. - 2003. - № 2. - С. 43-47.; Малишевская Н.П., Нестеров С.Н. Современные особенности эпидемиологии, клиники и лечения микроspории // Лечащий врач. - 2006. - № 1. - С. 90-92.; Пат. UA 18103, МПК А61К 31/00, А61К 47/00. Спосіб лікування хворих на мікроспорію гладкої шкіри з ураженням пушкового волосся // Винахідники: Кутасевич Я.Ф., Ляпунов М.О., П'ятикоп І.О., Кадигроб І.В.; власник ІНСТИТУТ ДЕРМАТОЛОГІЇ ТА ВЕНЕРОЛОГІЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК (UA).- № U200605796; заявл. 26.05.2006; опубл. 16.10.2006, Бюл. № 10, 2006 р.]  
15

Як найближчий аналог вибрано спосіб лікування хворих на мікроспорію гладенької шкіри з переважним ураженням пушкового волосся, що включає призначення системного антимікотика тербінафіну перорально у вигляді таблеток в залежності від маси тіла менше ніж 20 кг - 62,5 мг на добу (1/4 табл.), від 20 до 40 кг - 125 мг на добу (1/2 табл.), більше ніж 40 кг - 250 мг на добу (1 табл.) та зовнішнє застосування кетоконазол крему 2 % 2 рази на день, додатково уражені ділянки обробляють 2 % розчином йоду 2 рази на день та проводять епіляцію пушкового волосся в осередках ураження 1 раз у 3 дні, тривалість лікування 2-6 тижнів, в залежності від локалізації патологічного процесу [Пат. UA 111556, МПК А61К 31/00, А61К 33/18. Спосіб лікування хворих на мікроспорію гладенької шкіри з переважним ураженням пушкового волосся // Винахідники: Наконечна С.І., Дудченко М.О., Курилко Ю.В.; власник ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ" (UA). - № u2016 05843; заявл. 30.05.2016; опубл. 10.11.2016, Бюл. № 21, 2016 р.]  
20

В основу корисної моделі поставлена задача розробити спосіб комплексного лікування хворих на мікроспорію гладенької шкіри, шляхом удосконалення відомого, за рахунок підбору лікувальних засобів, досягти зниження ризику виникнення побічних ефектів, забезпечити підвищення ефективності лікування, зокрема скорочення його термінів та прискорення клінічного і мікологічного одужання, підвищення безпечності лікування та запобігання рецидивів захворювання.  
25

Поставлену задачу вирішують створенням способу сучасного комплексного лікування хворих на мікроспорію гладенької шкіри, що включає призначення системного антимікотика тербінафіну перорально у вигляді таблеток в залежності від маси тіла менше ніж 20 кг - 62,5 мг на добу (1/4 табл.), від 20 до 40 кг - 125 мг на добу (1/2 табл.), більше ніж 40 кг - 250 мг на добу (1 табл.) та, згідно з корисною моделлю, як протигрибковий засіб для місцевого лікування призначають препарат сертаконазолу нітрат крем 2 % місцево двічі на добу, додатково уражені ділянки обробляють 2 % спиртовим розчином йоду двічі на добу та проводять видалення пушкового волосся в осередках ураження шляхом гоління з інтервалом раз на 3 дні. Тривалість лікування 1-5 тижнів залежно від локалізації патологічного процесу.  
30

Тербінафін має сильну фунгістатичну та фунгіцидну дію (тобто зумовлює загибель гриба). Фунгіцидна дія ґрунтується на специфічному гальмуванні скваленоксидази, порушуючи синтез ергостеролу - основного компонента мембрани клітини гриба. Це зумовлює внутрішньоклітинне нагромадження сквалену і загибель клітини гриба. Фермент скваленоксидаза не належить до системи цитохрому Р 450, тому тербінафін не впливає на  
35  
40  
45  
50  
55  
60

5 метаболізм гормонів або інших лікарських препаратів. При внутрішньому застосуванні тербінафін ефективний щодо дерматофітів родини *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*. При одноразовому прийомі 250 мг тербінафіну максимальна концентрація у плазмі реєструється приблизно через 2 години після прийому і становить 0,97 мкг/мл. Зв'язування з білками плазми становить 99 %. Завдяки кератофільній властивості тербінафін нагромаджується в роговому шарі епідермісу і тривалий час там зберігається у фунгіцидних концентраціях. Тербінафін також виділяється в шкірне сало і створює високі концентрації його у волосяних фолікулах, нігтях. Зміни фармакокінетичних параметрів залежно від віку пацієнтів не відзначалися. Препарат застосовується перорально. Їжа не впливає на біодоступність тербінафіну.

10 Сертаконазолу нітрат крем 2 %, білого кольору, призначений для місцевого лікування грибкової шкірної інфекції, спричиненої дерматофітами і дріжджами. Сертаконазол - похідний імідазолу, який чинить сильну фунгіцидну дію і має широкий спектр активності проти патогенних грибкових інфекцій: дерматофітів, дріжджоподібних грибів та збудників, які спричинюють інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок, зокрема грампозитивні штами. Механізм його дії зумовлений пригніченням синтезу ергостеролу і підвищенням проникності мембрани клітин грибів, що призводить до їхньої загибелі. У разі місцевого застосування в крові та сечі не виявляють. Системна абсорбція не характерна. Дуже важливою є низька частота побічних ефектів.

20 Запропонований спосіб сучасного комплексного лікування хворих на мікроспорію гладенької шкіри, здійснюють наступним чином. Після проведення всебічного обстеження, мікроскопічного дослідження та за допомогою люмінесцентного дослідження у променях лампи Вуда (наявність зеленого світіння волосся в осередках ураження), а також з використанням культурального методу та встановлення діагнозу мікроспорія гладенької шкіри, хворим призначають запропонований спосіб лікування, що включає призначення системного антимікотика тербінафіну перорально у вигляді таблеток залежно від маси тіла: при масі тіла до 20 кг - 62,5 мг/добу (1/4 таблетки), від 20 до 40 кг - 125 мг/добу (1/2 таблетки), понад 40 кг - 250 мг/добу (1 таблетка) раз на добу та, згідно з корисною моделлю, як протигрибковий засіб для місцевого лікування призначають препарат сертаконазолу нітрат крем 2 % місцево двічі на добу, додатково уражені ділянки обробляють 2 % спиртовим розчином йоду двічі на добу та проводять видалення пушкового волосся в осередках ураження шляхом гоління з інтервалом раз на 3 дні. Тривалість лікування 1-5 тижнів залежно від локалізації патологічного процесу. Це зумовлено тим, що пушкове волосся на різних ділянках тіла має різні розміри та довжину.

#### Приклад 1

35 Хворий Н., 14 років, з масою тіла 55 кг, звернувся з бабусею до лікаря зі скаргами на появу висипу на шкірі живота, свербіж. Хворіє протягом тижня. Початок захворювання ні з чим не пов'язує. Об'єктивно: на шкірі живота справа спостерігається висип округлої форми з підвищенням по периферії за рахунок вузликів і кірочок, рожевого кольору, з лущенням на поверхні, розміром 1 см у діаметрі. При мікологічному дослідженні у лусочках виявлено міцелій гриба. При культуральному дослідженні виявлено гриб *M. canis*. Клінічні аналізи крові та сечі без відхилень. Хворому призначено лікування запропонованим способом: що включає призначення системного антимікотика тербінафіну перорально у вигляді таблеток в залежності від маси тіла (55 кг) 250 мг (1 таб.) на добу та призначення сертаконазолу нітрату крему 2 % місцево двічі на добу. Уражену ділянку, також, обробляли 2 % спиртовим розчином йоду двічі на добу і проводили видалення пушкового волосся в осередку ураження шляхом гоління з інтервалом раз на 3 дні. Під час лікування проводили клініко-етіологічний контроль раз на 3 дні до отримання негативних результатів мікроскопічного дослідження (два аналізи з триденним інтервалом) та за допомогою люмінесцентного дослідження в променях лампи Вуда (двократна відсутність люмінесцентного світіння волосся під час контрольних оглядів), а також культурального дослідження (відсутність гриба *M. canis*). Лікування тривало 1 тиждень. При контрольному дослідженні гладенької шкіри міцелій гриба не виявлено, клінічно - залишкова пігментація.

#### Приклад 2

55 Хвора С., 10 років, з масою тіла 30 кг, звернулася з батьками до лікаря зі скаргами на появу висипів на шкірі обличчя, шиї та грудей, свербіж.

60 Хворіє протягом тижня. Початок захворювання пов'язує з придбанням домашнього кошеняти. Об'єктивно: на шкірі обличчя, шиї та грудей спостерігаються висипи овальної та округлої форми з підвищенням по периферії за рахунок вузликів і кірочок, рожевого кольору, з лущенням на поверхні, розміром від 0,5 до 3 см у діаметрі. При мікологічному дослідженні у лусочках виявлено міцелій гриба та уражене паразитарним грибом пушкове волосся. При

люмінесцентному дослідженні в променях лампи Вуда наявне яскраво-зелене світіння пушкового волосся у вогнищах ураження. При культуральному дослідженні виявлено гриб *M. capis*. Клінічні аналізи крові та сечі без відхилень. Хворій встановлений діагноз: Мікроспорія гладенької шкіри. Хворій призначено лікування запропонованим способом: що включає 5 призначення системного антимікотика тербінафіну перорально у вигляді таблеток в залежності від маси тіла (30 кг) 125 мг (1/2 таб.) на добу та призначення сертаконазолу нітрату крему 2 % місцево двічі на добу, додатково уражені ділянки обробляли 2 % спиртовим розчином йоду двічі на добу та проводили видалення пушкового волосся в осередках ураження шляхом гоління з 10 інтервалом раз на 3 дні. Під час лікування проводили клініко-етіологічний контроль раз на 3 дні до отримання негативних результатів мікроскопічного дослідження (три аналізи з триденним інтервалом) та за допомогою люмінесцентного дослідження в променях лампи Вуда (двократна відсутність люмінесцентного світіння волосся під час контрольних оглядів), а також культурального дослідження (відсутність гриба *M. capis*). Лікування тривало два тижні. При 15 контрольному дослідженні гладенької шкіри та пушкового волосся міцелій гриба не виявлено, клінічно-патологічний процес на шкірі повністю регресував, висипів не виявлено.

Під спостереженням перебували 40 хворих на мікроспорію гладенької шкіри віком від 2 до 43 років. З них було 3 дорослих (2 жінки і 1 чоловік) віком від 19 до 43 років та 37 дітей віком від 2 до 15 років (22 дівчинки і 15 хлопчиків). Майже всі діти відвідували навчальні шкільні та 20 дошкільні заклади: 11 - дитячий садок, 22 - школу. У всіх хворих на мікроспорію гладенької шкіри спостерігалися рожевого кольору висипи овальної чи округлої форми з підвищенням по периферії за рахунок вузликів і кірочок, з лущенням на поверхні, розміром від 0,5 до 3 см у діаметрі, різної локалізації. У 9 хворих виявлено поодинокі висипи розміром від 0,5 до 2 см у діаметрі на шкірі обличчя, шиї, грудей, спини, живота, передпліч, плечей. Від 2 до 4 осередків 25 ураження мали 12 хворих, від 5 до 9 вогнищ - 15. Висипи локалізувалися на різних ділянках тіла. У 4 пацієнтів виявлено множинні висипи (понад 10) на шкірі обличчя, шиї, тулуба, верхніх та нижніх кінцівок розміром від 1 до 3 см у діаметрі.

Після лікування системним антимікотиком тербінафіном у таблетках перорально за схемою залежно від маси тіла та місцево двічі на добу - 2 % спиртовим розчином йоду і 2 % кремом 30 сертаконазолу нітрату досягнуто клінічного та етіологічного одужання у всіх 40 хворих на мікроспорію. Тривалість лікування становила від 1 до 5 тижнів і залежала від локалізації патологічного процесу. Це зумовлено тим, що пушкове волосся на різних ділянках тіла має різні розміри та довжину. У 3 хворих на мікроспорію гладенької шкіри без ураження пушкового волосся поодинокі висипи локалізувалися на обличчі, грудях, животі й лікування тривало 7 днів. 35 У 7 хворих з ураженням пушкового волосся поодинокі висипи були розташовані на шкірі обличчя, шиї, живота, спини. Термін комплексного лікування становив 7 днів. У 5 хворих висипи локалізувалися на шкірі грудей, передньої поверхні шиї, обличчя, живота, і лікування тривало 10-11 днів. У 6 хворих лікування тривало 2 тижнів. Висипи у них були розташовані на шкірі обличчя, шиї, спини, живота, згинальних поверхнях передпліч та плечей. Чотирьом хворим 40 лікування було призначено протягом 3 тижнів. Висипи у них локалізувалися на шкірі обличчя, грудей, передньої поверхні шиї, згинальних поверхнях верхніх та нижніх кінцівок. У 10 пацієнтів висипи були на шкірі обличчя, шиї, спини, живота, згинальних та розгинальних поверхнях нижніх та верхніх кінцівок. Термін лікування становив 4 тижні. У 5 пацієнтів з локалізацією патологічного процесу на шкірі задньої поверхні шиї, розгинальних, поверхонь гомілок, стегон, 45 плечей, передпліч лікування тривало 5 тижнів.

Клінічного та мікологічного одужання досягнуто у всіх хворих. Переносність препаратів була хорошою. Побічних ефектів не спостерігалось. Всім хворим до та після лікування виконано 50 аналізи крові (загальний та біохімічний) і сечі. Відхилень у лабораторних показниках не виявлено. Результати лікування підтверджено негативними мікроскопічними аналізами та результатами люмінесцентного дослідження (двократною відсутністю люмінесцентного світіння волосся у променях лампи Вуда при контрольних оглядах).

Використання запропонованого способу надало змогу поліпшити наслідки лікування, скоротити термін лікування на 7-14 днів і прискорити клінічне та мікологічне одужання.

Виходячи з вище викладеного, запропонований спосіб сучасного комплексного лікування 55 хворих на мікроспорію гладенької шкіри, відповідає поставленій задачі, а саме, за рахунок підбору лікувальних засобів, дозволяє досягти зниження ризику виникнення побічних ефектів, забезпечити підвищення ефективності лікування, зокрема скорочення його термінів та прискорення клінічного і мікологічного одужання, підвищення безпечності лікування та запобігання рецидивів захворювання.

UA 136602 U

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб комплексного лікування хворих на мікроспорію гладенької шкіри, що включає призначення системного антимікотика тербінафіну та видалення ураженого пушкового волосся, який **відрізняється** тим, що як протигрибковий засіб для місцевого лікування призначають препарат сертаконазолу нітрат крем 2 % місцево двічі на добу, додатково уражені ділянки обробляють 2 % спиртовим розчином йоду двічі на добу, та видалення пушкового волосся в осередках ураження проводять шляхом гоління з інтервалом раз на 3 дні, тривалість лікування 1-5 тижнів залежно від локалізації патологічного процесу.

10

---

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

---

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601