



УДК 615.473.92

РАЗРАБОТКА МОДЕЛЕЙ СОСОК ДЛЯ ДОЗИРОВАННОГО ПЕРОРАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЕТЯМ ГРУДНОГО ВОЗРАСТА

**О.О. НОВИКОВ, Е.Т. ЖИЛЯКОВА
М.Ю. НОВИКОВА**

*Белгородский государственный
национальный исследовательский
университет*

e-mail: novikov@bsu.edu.ru

В статье представлены результаты разработки устройств, позволяющих дозированно вводить грудным детям лекарственные препараты.

Ключевые слова: дети грудного возраста, дозированное пероральное введение, жидкие лекарственные средства.

Введение.

Прием лекарственных препаратов внутрь — самый распространенный способ назначения лекарств в домашних условиях. Большинство препаратов для грудничков выпускается в жидком виде (растворы, сиропы, эмульсии, суспензии) с мерными приборами (ложками, мензурками, пипетками, шприцами и т. п.) [1].

Детям грудного возраста всю назначенную дозу жидкого лекарства лучше вводить не сразу, а по частям, в нескольких ложечках, соблюдая осторожность, чтобы не разлить лекарство, если ребенок будет отказываться принять его или поперхнется. При раздражении в полости рта и глотки вводимым лекарством у детей-невропатов или при спазмофилии может произойти ларингоспазм. В таком случае введение лекарственного вещества необходимо прекратить и шпателем, стремясь выдвинуть вперед язык, разжать заднюю стенку глотки до первого вдоха. Этого можно добиться похлопыванием по щекам или ягодицам, обрызгиванием лица водой [2].

В случае если ребенок не открывает рта и оказывает сопротивление введению лекарства, надо надавить пальцем на его подбородок, чтобы отвести вниз нижнюю челюсть. Если это не удастся, приходится ввести шпатель между зубами или деснами и осторожно повернуть его ребром. Рот ребенка открывается, и в него вводят раствор или кашицу с лекарством. Можно поступить иначе: слегка сжать нос ребенка двумя пальцами, тогда он открывает рот для вдоха, и ему вливают лекарство. Разжать нос надо после того, как лекарство будет проглочено. Все это следует проводить мягко, стараясь уговорить ребенка, чтобы меньше его травмировать.

Очевидно, что процесс дачи ребенку грудного возраста лекарства через рот сопряжен с большими трудностями, не гарантирован от частичной или полной потери дозы медикамента и даже несчастного случая.

Предлагаемые в данной статье разработки относятся к изделиям медицинского назначения и могут быть использованы для комфортного дозированного введения жидкого лекарственного средства младенцу.

Основная часть.

Известно «Соска антивирусная «Доктор свет», включающая соску-пустышку в виде баллона с ограничительным кольцом, корпусного элемента с оборудованием для использования светового излучения с источником света и питания, с расположенным перед источником света поляризатором, обеспечивающим получение поляризованного света [3].

Известна также соска, представляющая собой сосательный элемент со стержневым фрагментом, расположенным с одной стороны элемента, и ручкой, расположенной с другой стороны. Также в устройстве имеется заглушка с фиксатором [4].

Общим недостатком названных сосок является то, что они не позволяют обеспечивать фармакотерапию различных заболеваний, а значит, непригодны и для введения жидких лекарственных средств в организм грудного ребенка.

Наиболее близким по техническому решению и достигаемым результатам является соска, использование которой основано на результате всасывающего действия младенца на колбообразный сосок, соединенный трубчатым каналным элементом с резервуаром с лекарственной жидкостью [5]. Однако это устройство не позволяет достичь точного дозирования лекарственного агента, что особенно важно для фармакотерапии в детском возрасте, и отличается конструктивной громоздкостью, что делает его малоприменимым и неудобным для использования не в стационарных условиях.

Задачей предлагаемых разработок явилось создание ряда сосок для перорального дозированного введения жидкого лекарственного средства младенцу, удобных для применения в любых условиях.

В первом случае поставленная задача была решена с помощью предлагаемой модели соски для дозированной подачи лекарственного средства, включающей сосок, корпусный элемент, причем корпусный элемент выполнен в виде пластины, в центре которой установлен впускной клапан с заглушкой, а внутри клапана содержится лепестковый элемент. Сосок может быть выполнен из силиконового или латексного материала.

Отличительным признаком предлагаемого устройства является то, что:

- в центре корпусного элемента установлен впускной клапан с заглушкой, что позволяет дозированно вводить лекарственное средство в лекарственной форме с жидкой дисперсионной средой;
- лепестковый элемент, установленный внутри клапана, устраняет перепад давления внутри соски от всасывающего действия младенца.

Устройство представлено чертежом (рис. 1), на котором изображено: силиконовый или латексный сосок различной формы и размера – 1, корпусный элемент – 2 (может быть любой формы), силиконовый или латексный впускной клапан – 3, силиконовая или латексная заглушка клапана – 4.

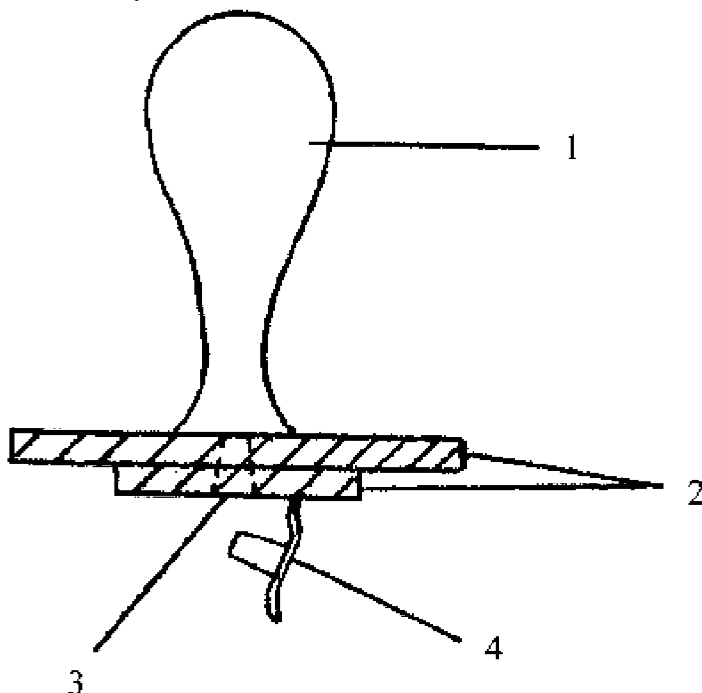


Рис. 1. Модель 1 предлагаемой соски

Соска для дозированной подачи лекарственного средства используется следующим образом. Внутри соски 1, держа изделие за корпусный элемент 2, с помощью стандартного стерильного шприца, типа Люера (на рис. не показано), дозированно вводят через открытый впускной клапан 3 жидкое лекарственное средство, после чего клапан 3 закрывают заглушкой 4. В таком состоянии соску можно хранить до момента использования, а также, например, удобно транспортировать в путешествии. В момент исполь-

зования соску помещают в рот младенцу и открывают заглушку 4 впускного клапана 3, за счет всасывающего действия младенца лекарственное средство попадает в его организм, а за счет лепесткового элемента (на рис. не показано) впускного клапана 3 устраняется перепад давления внутри соска от всасывающего действия младенца. Размер и форма соска соответствуют возрасту младенца.

Двойное назначение впускного клапана заключается в возможности введения через него жидкого лекарственного средства и устранения перепада давления внутри соска за счет лепесткового элемента.

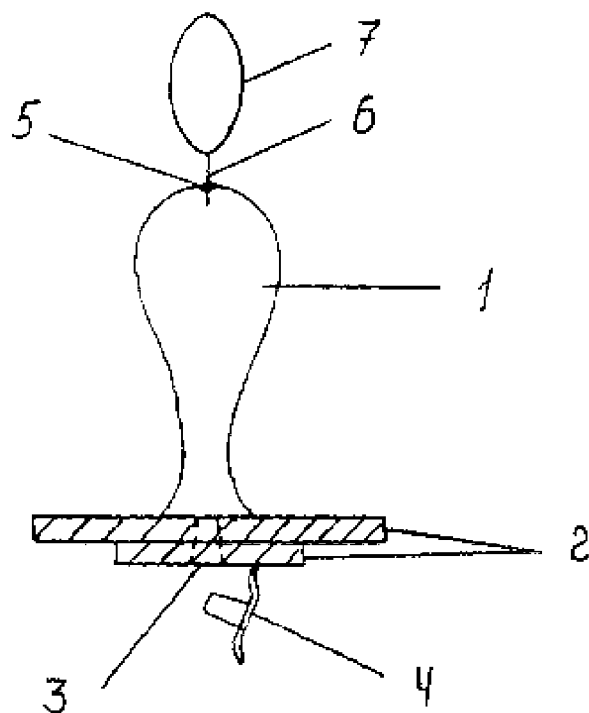
Предлагаемое устройство допускает возможность стерилизации в случае использования в качестве эластичного материала для его изготовления силикона.

Таким образом, предлагаемое устройство в виде соски для дозированной подачи лекарственного средства младенцу через рот является удобным в применении и позволяет использовать ее в любых условиях для введения дозы лекарственного средства в лекарственной форме с жидкой дисперсионной средой.

Во втором случае поставленная задача решилась с помощью соски одноразовой для перорального введения лекарственного средства, включающей сосок, корпусный элемент, причем корпусный элемент выполнен в виде пластины, в центре которой установлен клапан с заглушкой, внутри клапана содержится лепестковый элемент, на противоположном клапану кончике соска выполнено утонение в виде микроотверстия, которое перекрыто одним концом нити, впаянной при вулканизации соска, а на противоположном конце нити имеется петля, кроме того, внутри соска помещена доза лекарственного средства для одноразового приема. Сосок может быть выполнен из силиконового или латексного материала. Соска должна быть стерильно упакована.

Отличительным признаком предлагаемого устройства является то, что:

- корпусный элемент выполнен в виде пластины, в центре которой установлен клапан с заглушкой, внутри клапана содержится лепестковый элемент, который служит для устранения перепада давления внутри соска от всасывающего действия младенца;
- на противоположном клапану кончике соска выполнено микроотверстие, которое перекрыто одним концом нити, впаянной при вулканизации соска, а на противоположном конце нити имеется петля, в результате чего при использовании отпадает необходимость прокалывания отверстия в соске;
- внутри соска помещена доза лекарственного средства для одноразового приема, что делает ее удобной в применении.



Устройство представлено на чертеже (рис. 2), на котором изображены:

силиконовый или латексный сосок – 1, корпусный элемент – 2 (может быть выполнен любой формы), силиконовый или латексный клапан – 3, силиконовая или латексная заглушка клапана – 4, микроотверстие – 5, впаянная нить – 6, петля – 7.

Рис. 2. Модель 2 предлагаемой соски

Соска одноразовая для перорального введения лекарственного средства используется следующим образом. В заводских условиях внутрь соски 1 дозированно вводят через открытый клапан 3 жидкое лекарственное средство, после чего клапан 3 закрывают заглушкой 4. В домашних или иных условиях, держа соску за корпусный элемент 2, из микроотверстия 5 с помощью петли 7 удаляют нить 6, соску помещают в рот младенцу и открывают заглушку 4 клапана 3, и за счет всасывающего действия младенца лекарственное средство попадает в его организм.

Таким образом, предлагаемая соска для перорального введения жидкого лекарственного средства младенцу является удобной в применении и позволяет использовать ее в любых условиях для дозированного введения лекарственного средства в лекарственной форме с жидкой дисперсионной средой. В таком состоянии соску можно хранить до момента использования, а также, например, ее удобно транспортировать в путешествии или использовать в любых условиях вне дома.

В третьем случае поставленная задача решилась с помощью соски для введения лекарственного средства, включающей силиконовый или латексный сосок с порами определенного размера, корпусный элемент, причем корпусный элемент выполнен в виде пластины, в которой установлены впускной лепестковый клапан двойного назначения с заглушкой и выпускной лепестковый клапан.

Отличительным признаком предлагаемого устройства является то, что:

- в корпусном элементе установлен впускной клапан двойного назначения, что позволяет вводить лекарственное средство в лекарственной форме с жидкой дисперсионной средой стандартным шприцем типа Люера без иглы и устранять перепад давления внутри соски от всасывающего действия младенца;

- в корпусном элементе установлен выпускной клапан, позволяющий устранять перепад давления в соске, возникающего непосредственно от введения лекарственного средства в лекарственной форме с жидкой дисперсионной средой стандартным шприцем типа Люера без иглы.

Устройство представлено на чертеже (рис. 3), на котором изображены: силиконовый или латексный сосок различной формы и размера с порами определенного размера – 1, корпусный элемент любой формы – 2, силиконовый или латексный лепестковый впускной клапан – 3, силиконовая или латексная заглушка клапана – 4, силиконовый или латексный лепестковый выпускной клапан – 5.

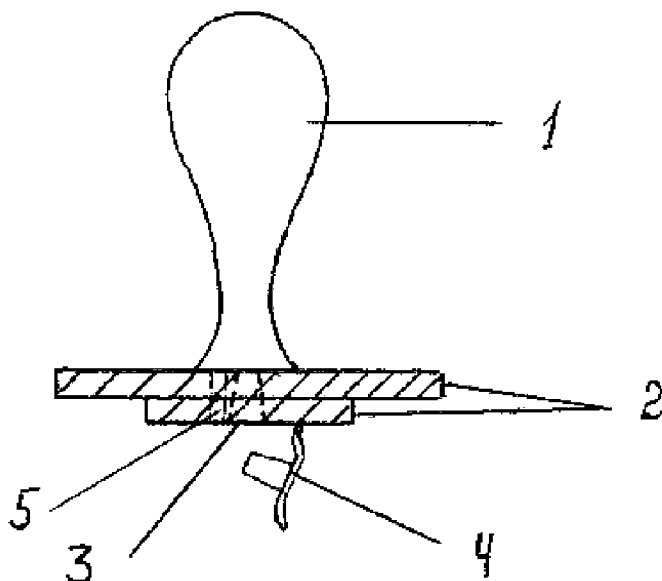


Рис. 3. Модель 3 предлагаемой соски

Соска для дозированной подачи лекарственного средства используется следующим образом. С помощью стандартного стерильного шприца типа Люера жидкое лекарствен-



ное средство дозированно вводят через открытый впускной клапан внутрь соска, после чего, клапан закрывают заглушкой до непосредственного применения устройства. Размер и форма соска соответствуют возрасту младенца. В момент использования клапан открывают, и соску помещают в рот младенцу. За счет всасывающего действия младенца лекарственное средство через поры определенного размера попадает в его организм. Размер пор соска определяет скорость и длительность поступления в организм лекарственного средства.

Таким образом, предлагаемое устройство – пероральная фармакотерапевтическая система в виде соски для введения лекарственного средства младенцу через рот – позволяет использовать ее для обеспечения длительного фармакотерапевтического воздействия на организм ребенка.

Резюме.

В результате проделанной работы впервые были предложены три модели изделий медицинского назначения – сосок, предназначенных для дозированного введения лекарственных средств с жидкой дисперсионной средой грудным детям через рот [6-8]. До настоящего времени данная проблема существовала и оставалась нерешенной. Перед технологами фармацевтических производств стоит следующая задача – необходимость разработки спектра целевых детских лекарственных форм, должным образом скорректированных по вкусу и запаху.

Работа выполнена в рамках реализации федеральной целевой программы «Научные и научно-педагогические кадры инновационной России» на 2009 – 2013 гг., государственный контракт № П865 от 25 мая 2010 г «Разработка технологии производства супрамикроструктурированных полимеров, используемых для создания пролонгированных лекарственных средств».

Литература

1. Донецкова, А. То, что доктор прописал... Даем лекарство грудничку. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.7ya.ru/article/To-chto-doktor-propisal-Daem-lekarstvo-grudnichku/>
2. Введение лекарственных средств через рот. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.vitaminov.net/rus-nurse_guide-pediatrics_especially-child_medicaments-10917.html
3. Соска антивирусная «доктор свет»: пат. 63690 Рос. Федерация: МПК7 А61N5/06 / Г.И. Дьяконов, А.Л. Бочкарев; патентообладатель Закрытое акционерное общество «Доктор Свет» – № 2007104386/22, заявл. 06.02.2007; Опубл. 10.06.2007. – Бюл. № 16.
4. Соска: пат. 33318 Рос. Федерация: МПК7 А61J17/00, А23G3/00 В.И. Федько; патентообладатель В.И. Федько. – № 2003115228/20, заявл. 26.05.2003; Опубл. 20.10.2003.
5. Соска для подачи лекарственного препарата: заявка на пат. 98116816 Рос. Федерация: МПК7 В29D11/02, G02B1/04/ Ван Дер Мерве Мариус; заявитель Харвилл Индастриз (ПТИ) Лтд. – № 98116816/14, заявл. 07.09.1998; Опубл. 27.06.2000.
6. Соска для дозированной подачи лекарственного средства: пат. 84712 Рос. Федерация: МПК7 А61N5/06/ О.О. Новиков, М.Ю. Новикова, М.В. Покровский [и др.]; патентообладатель Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Белгородский государственный университет». – № 2009107914/22, заявл. 05.03.2009; Опубл. 20.07.2009. – Бюл. № 20.
7. Пероральная фармакотерапевтическая система для детей младшего возраста: пат. 87913 Рос. Федерация: МПК7 А61J11/00/ О.О. Новиков, М.Ю. Новикова, М.В. Покровский [и др.]; патентообладатель Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Белгородский государственный университет». – № 2009113744/22, заявл. 13.04.2009; Опубл. 27.10.2009. – Бюл. № 30.
8. Соска одноразовая для перорального введения лекарственного средства: пат. 87625 Рос. Федерация: МПК7 А61J17/00, А61J7/00 / О.О. Новиков, М.Ю. Новикова, Е.Т. Жилиякова [и др.]; патентообладатель Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Белгородский государственный университет». – № 2009125262/22, заявл. 01.07.2009; Опубл. 20.10.2009. – Бюл. № 29.

MODELLING NIPPLE FOR METERED-DOSE ORAL ADMINISTRATION OF LIQUID MEDICINAL AGENTS FOR INFANTS

**O.O. NOVIKOV, E.T. ZHILYAKOVA
M.Yu. NOVIKOVA**

Belgorod National Research University

e-mail: novikov@bsu.edu.ru

The paper presents the results of the development of devices that allow doses administered medications of infants .

Key words: infants, metered-dose oral administration, liquid medicinal agents.