



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **146862**

(13) **U**

(51) МПК

A61K 9/48 (2006.01)

A61P 25/06 (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2020 02093	(72) Винахідник(и): Нітін Джейн (IN)
(22) Дата подання заявки: 27.03.2020	(73) Володілець (володільці): ВАН 99 ЛІМІТЕД, 604 Tower A, New Trade Plaza, 6 On Ping Street, Shatin, N. T., Hong Kong, China (HK)
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 01.04.2021	(74) Представник: Якобчук Олена Миколаївна, реєстр. №268
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 31.03.2021, Бюл.№ 13	

(54) ГОТОВИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАСТУДИ АБО ГРИПУ

(57) Реферат:

Готовий лікарський засіб для лікування застуди або грипу, який містить щонайменше одну пакувальну одиницю, з розміщеною в ній принаймні однією пероральною дозованою формою лікарського засобу. Пероральна дозована форма лікарського засобу є м'якою желатиною капсулою, причому пакувальна одиниця виготовлена з вологонепроникного та повітронепроникного пакувального матеріалу та пакувальна одиниця є герметизованою та ізолює лікарський засіб від контакту із зовнішнім середовищем.

UA 146862 U

UA 146862 U

Технічне рішення належить до галузі медицини, а саме до лікарських засобів для лікування таких інфекційних захворювань як застуда та грип.

РІВЕНЬ ТЕХНІКИ

Гострі інфекційні захворювання, спричинені респіраторними вірусами, такі як грип та застуда, є однією з найчастіших причин звернення пацієнтів до лікарів по всьому світу. Епідемії гострих респіраторних захворювань (ГРЗ) спричиняють суттєвий економічний збиток, обумовлений прямими фінансовими затратами на лікування та збільшенням кількості днів тимчасової непрацездатності населення. Висока частота ГРЗ пов'язана з різноманітністю та мінливістю збудників ГРЗ, а також їх легкою передачею повітряно-крапельним шляхом.

Клінічні прояви, які виникають під впливом респіраторних вірусів, відрізняються залежно від збудника захворювання. Однак, в більшості випадків розвивається типовий для ГРЗ локальний комплекс симптомів, який включає закладеність носа, ринорею, біль, першіння в горлі, кашель та сиплість голосу. В багатьох випадках при ГРЗ спостерігаються і загальні прояви, а саме слабкість, втомлюваність, лихоманка, пітливість, головний біль та інші ознаки інтоксикації організму. Особливо вираженими є загальні симптоми при грипі.

Для попередження ГРЗ, до виникнення клінічних проявів захворювання, рекомендується застосовувати противірусні засоби. Після виникнення клінічних проявів ГРЗ противірусні засоби практично нефективні. До профілактичних противірусних лікарських засобів можна віднести інгібітори нейрамінідази, інгібітори M2 та інтерферони.

При виникненні у пацієнта симптомів ГРЗ застосовують симптоматичне лікування. Симптоматична терапія, переважно, передбачає застосування комбінованих лікарських засобів, які мають протизапальну, жарознижувальну, відхаркувальну, антикогестивну дію тощо.

Відомий лікарський засіб КАФФЕТИН КОЛДмакс (див. посилання за адресою: https://www.vidal.ru/drugs/caffetin_coldmax__45039), що випускається в такій дозованій формі як саше, причому кожна дозована форма містить 1000 мг парацетамолу та 12,2 мг фенілефрину гідрохлориду (що еквівалентно 10 мг фенілефрину). Допоміжні речовини включають сахарозу; кислоту аскорбінову; кислоту лимонну, безводну; натрію цитрат; аспартам (Е 951); сахарин натрію; кремнію діоксид колоїдний безводний; ароматизатор лимонний "МН" (олія лимонна; мальтодекстрин; маніт (Е 421); глюконолактон; акація (гуміарабік); сорбіт (Е 420); кремнію діоксид колоїдний безводний); ароматизатор лимонний "ОС" (ароматизатор лимонний; ароматизатор лайму; олія лимонна; мальтодекстрин; маніт (Е 421); глюконолактон; акація (гуміарабік); сорбіт (Е 420); α-токоферол (Е 307).

Основним недоліком відомого лікарського засобу є велика кількість допоміжних речовин, які є потенційними алергенами, а саме коригентів смаку та запаху. Це може становити суттєву небезпеку, враховуючи той факт, що при лікуванні ГРЗ та застуди застосовують декілька лікарських засобів одночасно.

Крім того, пацієнти можуть мати неприємні смакові відчуття при прийомі відомого лікарського засобу у формі саше, оскільки у складі відомого лікарського засобу використані два види кислоти – лимонна та аскорбінова, а також цитрат натрію.

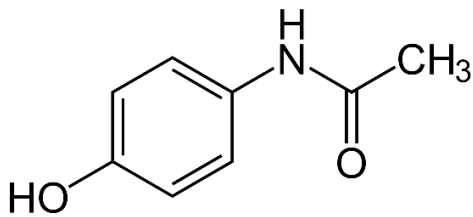
Ще одним недоліком, відомого лікарського засобу є незручність у застосуванні, оскільки, крім розведення вмісту саше гарячою водою, пацієнт, під час розпаковки та перенесення вмісту саше у ємність з водою, може випадково просипати частину вмісту саше. Крім того, саше зроблено з паперу, ламінованого алюмінієвою фольгою, що є незручним при розведенні вмісту саше, оскільки потребує застосування додаткових засобів, наприклад ножиць, для розрізання саше.

Нарешті, сам процес виробництва порошку лікарського засобу в саше на певних етапах може передбачати контактування порошку лікарського засобу з навколишнім середовищем, що може призвести до забруднення порошку лікарського засобу.

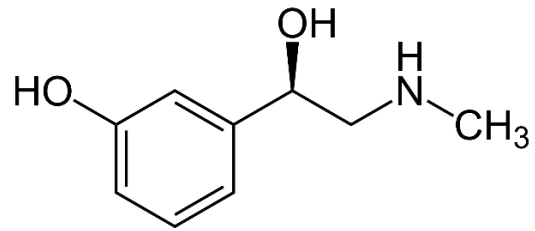
Таким чином, вищевикладене обумовлює необхідність у створенні нових засобів для лікування таких інфекційних захворювань як застуда та грип.

Задачею технічного рішення є створення ефективного та безпечного засобу для лікування таких інфекційних захворювань як застуда або грип, який є зручним у використанні та зберіганні, сприяє покращенню якості та рівня життя пацієнтів та зменшенню фінансового навантаження на пацієнта, характеризується оптимальними органолептичними властивостями та простим і економічно ефективним способом одержання, прийнятним для впровадження у виробництво.

Поставлена задача вирішується тим, що готовий лікарський засіб для лікування застуди або грипу, який містить щонайменше одну пакувальну одиницю, з розміщеною в ній принаймні однією пероральною дозованою формою лікарського засобу, що як активний фармацевтичний інгредієнт містить комбінацію першого активного агента формули (I) та другого активного агента формули (II), або їх фармацевтично прийнятних солей,



, (I)



, (II)

причому пероральна дозована форма лікарського засобу є м'якою желатиноювою капсулою, та пакувальна одиниця виготовлена з вологонепроникного та повітронепроникного пакувального матеріалу, і пакувальна одиниця є герметичною та ізолює лікарський засіб від контакту із зовнішнім середовищем.

Крім того, за одним з варіантів здійснення технічного рішення, одна дозована лікарська форма містить 650 мг першого активного агента формули (I) та 10 мг другого активного агента формули (II).

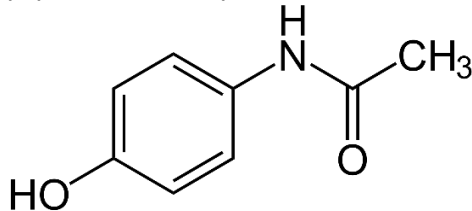
Крім того, за одним з варіантів здійснення технічного рішення, пакувальною одиницею є блістер.

Крім того, за одним з варіантів здійснення технічного рішення, пакувальною одиницею є флакон.

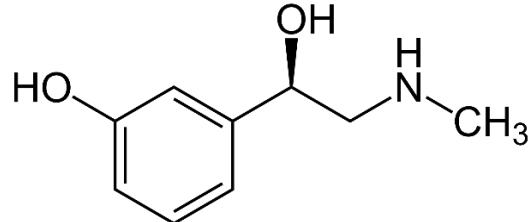
Крім того, за одним з варіантів здійснення технічного рішення, блістер виготовлений з пакувального матеріалу типу Alu/Alu.

Крім того, за одним з варіантів здійснення технічного рішення, блістер виготовлений з пакувального матеріалу типу Alu/PVC.

Лікарський засіб – речовина або комбінація речовин (одного або більше активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), що має властивості та призначення для лікування або профілактики захворювань у людей. Лікарський засіб може містити щонайменше одну сполуку, а саме АФІ. АФІ за даним технічним рішенням може являти собою комбінацію першого активного агента формули (I) та другого активного агента формули (II), або їх фармацевтично прийнятних солей,

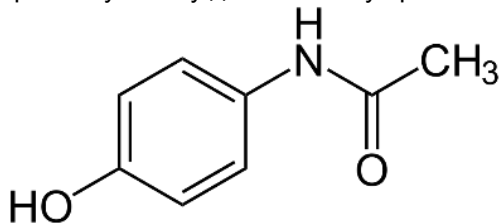


, (I)



, (II)

Перший активний агент формули (I) має систематичну назву N-(4-гідроксифеніл)ацетамід та належить до ненаркотичних анальгетиків та антипіретиків з групи анілідів. Має анальгетичну і жарознижувальну дію та слабку протизапальну дію.



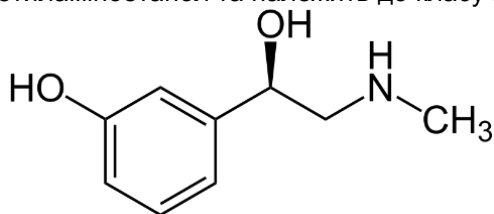
, (I)

N-(4-гідроксифеніл)ацетамід блокує фермент циклооксигеназу ЦОГ 1 та ЦОГ 2 у центральній нервовій системі, інгібуючи тим самим синтез простагландинів. N-(4-гідроксифеніл)ацетамід також селективно інгібує ЦОГ 3, який знаходиться в центральній нервовій системі.

Максимальна концентрація N-(4-гідроксифеніл)ацетаміду при прийомі всередину становить 5-20 мкг/мл і досягається за 0,5-2,0 години. Близько 97 % N-(4-гідроксифеніл)ацетаміду метаболізується в печінці, причому близько 80 % вступає у реакції кон'югації з глюкуроною кислотою та сульфатами з утворенням неактивних метаболітів, 17 % гідроксильється з

утворенням активних метаболітів, які кон'югують з глутатіоном з утворенням вже неактивних метаболітів. Період напіввиведення N-(4-гідроксифеніл)ацетаміду становить 1-4 години. Виводиться нирками у вигляді метаболітів.

Другий активний агент формули (II) має систематичну назву 1-(мета-оксифеніл)-2-метиламіноетанол та належить до класу альфа-адреноміметиків та антикогестантів.



(II)

1-(мета-оксифеніл)-2-метиламіноетанол являє собою стимулятор альфа-адренорецепторів. Має судинозвужувальну дію. Зменшує набряк та гіперемію слизової оболонки носа, відновлює вільне дихання, знижує тиск у параназальних порожнинах та в середньому вусі.

1-(мета-оксифеніл)-2-метиламіноетанол швидко всмоктується у ШКТ. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1-2 години, а період напіввиведення становить 2-3 години. Виводиться нирками з сечею.

За одним із варіантів здійснення технічного рішення, другий активний агент формули (II) може бути використаний в формі фармацевтично прийнятної солі, наприклад, гідрохлориду.

Додатково лікарський засіб може містити принаймні одну фармацевтично прийнятну допоміжну речовину. Використання фармацевтично прийнятних допоміжних речовин для виготовлення засобів за технічним рішенням дозволяє забезпечити одержання лікарських засобів в твердій дозованій формі, що характеризуються прийнятними фізико-хімічними показниками, органолептичними властивостями та гарними показниками термінів зберігання.

Як фармацевтично прийнятні допоміжні речовини можна застосовувати будь-які фармацевтично прийнятні речовини, відомі спеціалістам в галузі фармакології, наприклад, формоутворювачі, стабілізатори, пролонгатори, коригенти (смаку, запаху тощо), солюбілізатори тощо.

Згідно з суттю технічного рішення, м'яка желатинова капсула може містити комбінацію першого активного агента формули (I) та другого активного агента формули (II) в желатиновій оболонці. Згідно з суттю технічного рішення, м'яка желатинова капсула може містити комбінацію першого активного агента формули (I) та другого активного агента формули (II) та однієї або більше фармацевтично прийнятної речовини у вигляді рідини, в'язко-текучої рідини, суспензії, пасти або порошку в желатиновій оболонці.

У випадку застосування таких фармацевтично прийнятних речовин як формоутворювачі, наприклад розчинники, розбавлювачі, наповнювачі, носії тощо, вони повинні бути сумісними з матеріалом оболонки желатинової капсули. Згідно з даним технічним рішенням можна застосовувати будь-які прийнятні та сумісні формоутворювальні речовини, наприклад олії та мінеральні масла, ефіри, жирні кислоти, високомолекулярні спирти, поліетиленгліколи, ефіри поліетиленгліколів, полуксамери, лецитин тощо.

Для полегшення розчинення активних фармацевтичних інгредієнтів в одній або більше фармацевтично прийнятній формоутворювальній речовині за технічним рішенням передбачено використання поверхнево-активних речовин, наприклад гліцерилмоностеарату, полісорбатів, лаурилсульфату натрію, ефірів сахарози та жирних кислот, поліоксіетиленових похідних касторової олії тощо, або їх комбінацій.

Оскільки м'які желатинові капсули маскують запах та смак лікарського засобу, немає потреби застосовувати потенційно алергенні допоміжні речовини, наприклад додаткові коригенти смаку та запаху.

М'які желатинові капсули за технічним рішенням можуть мати будь-яку форму, наприклад сферичну, овальну, продовгувату або циліндричну з напівсферичними кінцями. М'які желатинові капсули за технічним рішенням можуть мати шов, або не мати шва.

Для отримання оболонок м'яких желатинових капсул можуть застосовуватися широко відомі та прийнятні у галузі фармакології матеріали, наприклад желатин, пластифікатори, стабілізатори, антиоксиданти, світлопоглинальні агенти, зшивальні агенти, полімеризувальні агенти, розчинники тощо. Для підбору інгредієнтів для отримання оболонок м'яких желатинових капсул, змішування інгредієнтів та виробництва м'яких желатинових капсул можна застосовувати будь-яку відому технологію та будь-який відомий спосіб.

Згідно з суттю заявленого технічного рішення, як пакувальна одиниця для зберігання лікарських засобів може бути використана така фармацевтично прийнятна пакувальна одиниця як блістер або флакон.

Блістер виготовляють з прийнятних у фармацевтичній технології матеріалів для забезпечення ефективного зберігання лікарських засобів протягом усього заявленого терміну зберігання. Для виготовлення блістера можуть застосовуватися такі прийнятні у фармацевтичній промисловості матеріали як алюміній та полімери, наприклад полівінілхлорид, які забезпечують вологонепроникність та повітронеpronикність, а сам блістер є герметичним та ізолює лікарський засіб від контакту із зовнішнім середовищем.

Флакон виготовляють з прийнятних у фармацевтичній технології матеріалів для забезпечення ефективного зберігання лікарських засобів протягом усього заявленого терміну зберігання. Для виготовлення флакона можуть застосовуватися такі прийнятні у фармацевтичній промисловості матеріали як скло та полімери, які забезпечують вологонепроникність та повітронеpronикність, а сам флакон ізолює лікарський засіб від контакту із зовнішнім середовищем.

ВІДОМОСТІ, ЩО ПІДТВЕРДЖУЮТЬ МОЖЛИВІСТЬ ЗДІЙСНЕННЯ ТЕХНІЧНОГО РІШЕННЯ ПРИКЛАД 1

Виробництво партії м'яких желатинових капсул об'ємом 2000 штук включає наступні етапи.

Етап 1. У чашу міксеру з нержавіючої сталі завантажують 800 г поліетиленгліколю 400 та 100 г поліоксіетиленового похідного касторової олії Cremophor RH 40. Суміш нагрівають до температури 55 °C.

Етап 2. Після досягнення необхідної температури у суміш при постійному механічному перемішуванні завантажують 20 г (R)-3-[-1-гідрокси-2-(метиламіно)етилфенолу гідрохлориду. Перемішування продовжують доки весь (R)-3-[-1-гідрокси-2-(метиламіно)етилфенолу гідрохлорид не розчиниться і не утвориться прозорий розчин.

Етап 3. До отриманого прозорого розчину при постійному механічному перемішуванні додають 1300 г N-(4-гідроксифеніл)ацетаміду. Перемішування продовжують протягом 30-45 хв доки не утвориться гомогенна суспензія.

Етап 4. Отриману на етапі 3 суспензію деаерують шляхом вакуумування при 25 Нг протягом 30 хвилин.

Етап 5. Отриману на етапі 4 суспензію інкапсулюють за допомогою машини для інкапсуляції та желатинової стрічки оранжевого кольору.

Етап 6. Отримані на етапі 5 капсули сушать у поличній сушарці за температури 25±5 °C та відносній вологості 25±5 % до втрати глянцевого блиску.

Етап 7. Отримані капсули запаковують у блістери з алюмінію на блістерній машині. Кожен блістер містить 10 чарунок, розташованих у 2 ряди, кожна чарунка містить желатинову капсулу. По 2 блістери запаковують у картонну коробку з інструкцією по застосуванню.

ПРИКЛАД 2

Виробництво партії м'яких желатинових капсул об'ємом 2000 штук включає наступні етапи.

Етап 1. Поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 3350, пропіленгліколь USP, полісорбат 80, карбопол 934-Р, аеросил, (R)-3-[-1-гідрокси-2-(метиламіно)етилфенолу гідрохлорид та N-(4-гідроксифеніл)ацетамід просіюють до повного проходження крізь сито з розміром чарунок 0,178 мм.

Етап 2. 955 г поліетиленгліколю 400, 48 г поліетиленгліколю 3350, 11 г пропіленгліколю USP, 1,2 г полісорбату 80, 2 г карбополу 934-Р, 5,5 г аеросилу, 20 г (R)-3-[-1-гідрокси-2-(метиламіно)етилфенолу гідрохлориду та 1300 г N-(4-гідроксифеніл)ацетаміду завантажують у фармацевтичний міксер з нержавіючої сталі та перемішують протягом 30 хв на середніх обертах.

Етап 3. 1200 г желатину, 510 г гліцерину та 840 г води завантажують у закритий реактор з нержавіючої сталі, оснащений водяною рубашкою, автоматичним регулятором температури та лопатевою мішалкою, та нагрівають при постійному перемішуванні при температурі 65 °C до отримання однорідного розчину.

Процес капсулювання проходить в умовах термостатування желатинової маси при постійній температурі 40-45 °C.

Етап 4. На автоматичну лінію по отриманню м'яких желатинових капсул подають желатинову масу, отриману на етапі 3, внаслідок чого утворюється желатинова стрічка. Далі на тій же автоматичній лінії за допомогою методу пресування отримують наповнені лікарським засобом желатинові капсули.

Етап 5. Отримані на етапі 5 капсули сушать у поличній сушарці за температури 25±5 °C та відносній вологості 25±5 % до втрати глянцевого блиску.

Етап 6. Отримані капсули запаковують у блістери з алюмінію та полівінілхлориду на блістерній машині. Кожен блістер містить 10 чарунк, розташованих у 2 ряди, кожна чарунка містить желатинову капсулу. По 2 блістери запаковують у картонну коробку з інструкцією по застосуванню.

5 ПРИКЛАД 3

Виробництво партії м'яких желатинових капсул об'ємом 2000 штук включає наступні етапи.

Етап 1. У чашу міксера з нержавіючої сталі завантажують 800 г поліетиленгліколю 400 та 100 г поліоксіетиленового похідного касторової олії Cremophor RH 40. Суміш нагрівають до температури 55 °С.

10 Етап 2. Після досягнення необхідної температури у суміш при постійному механічному перемішуванні завантажують 20 г (R)-3-[-1-гідрокси-2-(метиламіно)етилфенолу гідрохлориду. Перемішування продовжують доки весь (R)-3-[-1-гідрокси-2-(метиламіно)етилфенолу гідрохлорид не розчиниться і не утвориться прозорий розчин.

15 Етап 3. До отриманого прозорого розчину при постійному механічному перемішуванні додають 1300 г N-(4-гідроксифеніл)ацетаміду. Перемішування продовжують протягом 30-45 хв доки не утвориться гомогенна суспензія.

Етап 4. Отриману на етапі 3 суспензію деаерують шляхом вакуумування при 25 Нг протягом 30 хвилин.

20 Етап 5. 1200 г желатину, 510 г гліцерину та 840 г води завантажують у закритий реактор з нержавіючої сталі, оснащений водяною рубашкою, автоматичним регулятором температури та лопатевою мішалкою, та нагрівають при постійному перемішуванні при температурі 65 °С до отримання однорідного розчину.

Процес капсулювання проходить в умовах термостатування желатинової маси при постійній температурі 40-45 °С.

25 Етап 6. На автоматичну лінію по отриманню м'яких желатинових капсул подають желатинову масу, отриману на етапі 5, внаслідок чого утворюється желатинова стрічка. Далі на тій же автоматичній лінії за допомогою методу пресування отримують наповнені лікарським засобом желатинові капсули.

30 Етап 7. Отримані на етапі 5 капсули сушать у поличній сушарці за температури 25±5 °С та відносній вологості 25±5 % до втрати глянцевого блиску.

Етап 8. Отримані капсули запаковують по 20 штук у флакон зі скла. Флакон з капсулами запаковують у картонну коробку з інструкцією по застосуванню.

ПРИКЛАД 4

35 Було проведене відкрите рандомізоване дослідження по визначенню взаємодії першого активного агента формули (I) та другого активного агента формули (II) та безпечності такої комбінації для пацієнта.

40 У дослідженні приймали участь 20 дорослих здорових пацієнтів віком від 18 до 58 років з індексом маси тіла від 18 до 29. До участі у дослідженні залучили осіб, яких визнали здоровими за результатами аналізу анамнезу, фізичного огляду, клінічних лабораторних аналізів, показників життєдіяльності та електрокардіограми. З дослідження були виключені особи, які страждали на клінічно значущі системні захворювання, гепатит, ВІЛ; які приймали лікарські препарати або інгібітори моноаміноксидази протягом 7 днів або 5 періодів напіввиведення перед прийом досліджуваних лікарських засобів.

45 Для оцінки фармакокінетики було відібрано 15 зразків крові натщесерце через 5, 10, 15, 20, 30, 35, 45, 50 та 60 хв, 1,5, 2, 3, 4 та 5 год. З відібраної крові виділяли плазму та зберігали при -70 °С до аналізу.

50 Результати дослідження показують, що перший активний агент формули (I) сповільнює час досягнення максимальної концентрації другого активного агента формули (II) у плазмі крові: Середній T_{max} при прийомі комбінації 650 мг першого активного агента формули (I) та 10 мг другого активного агента формули (II) становив 0,42 год., а при прийомі 10 мг другого активного агента формули (II) – 0,33 год. Однак, максимальна концентрація другого активного агента формули (II) при прийомі комбінації 650 мг першого активного агента формули (I) та 10 мг другого активного агента формули (II) була у 2 рази більшою, ніж при прийомі 10 мг другого активного агента формули (II) (2458 пг/мл та 1053 пг/мл, відповідно). При цьому, не спостерігалось яких-небудь значущих змін у кров'яному тиску пацієнтів.

Технічний результат, який досягається при використанні упаковки за технічним рішенням:

60 - Ефективність та безпечність лікування: м'які желатинові капсули забезпечують точне дозування активних фармацевтичних інгредієнтів та дозволяють уникнути втрат лікарського засобу при дозуванні та розведенні відомого лікарського засобу в формі порошку із саше. Використання лікарського засобу в формі м'яких желатинових капсул дозволяє уникнути

збільшення дозування окремих активних фармацевтичних інгредієнтів та зменшити ризики прояву небажаних та небезпечних для здоров'я людини алергічних реакцій. Особливості лікарського засобу в формі м'якої желатинової капсули дозволяють уникнути необхідності використання у складі лікарського засобу таких допоміжних компонентів як барвники, підсолоджувачі та ароматизатори, які також можуть викликати небажані ефекти у пацієнта, наприклад алергічні реакції. Використання герметичних м'яких желатинових капсул в прийнятній упаковці дозволяє запобігти шкідливому та руйнівному впливу зовнішнього середовища та дозволяє зберегти терапевтичні властивості лікарського засобу протягом усього терміну його зберігання.

- Зручність використання: кожна капсула має форму, яка пристосована для легкого проковтування. Лікування з використанням засобу за технічним рішенням передбачає вживання тільки одного лікарського засобу, що полегшує дотримання пацієнтом режиму лікування та забезпечує одержання пацієнтом незмінної точної терапевтичної дози лікарського засобу. Використання засобу за технічним рішенням не потребує таких додаткових дій як дозування лікарського засобу із саше та розведення лікарського засобу в формі порошку у воді.

- Зручність зберігання: м'які желатинові капсули є герметичними, тому добре захищають активні фармацевтичні інгредієнти від впливу зовнішнього середовища, та сприяють довгому зберіганню лікарського засобу в упаковці за технічним рішенням (блістер або флакон, що є вологонепроникним, повітронепроникним та герметичним), без втрат його терапевтичних властивостей. Засіб за технічним рішенням займає мало місця, тому придатний для ефективного транспортування та зберігання.

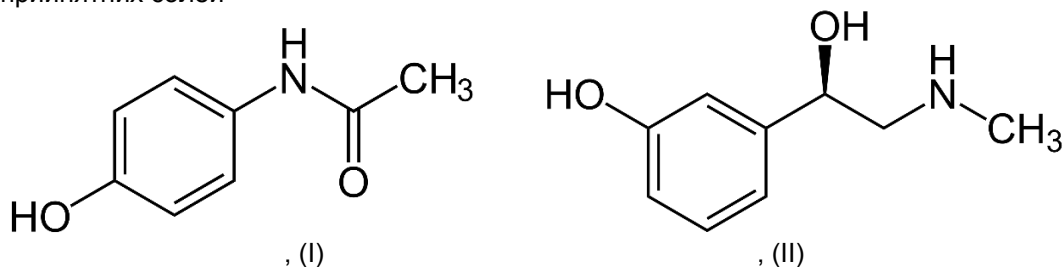
- Сприяє покращенню якості та рівня життя пацієнтів та зменшенню фінансового навантаження на пацієнта: використання засобу за технічним рішенням дозволяє пацієнту приймати лише одну дозовану форму лікарського засобу замість двох, що, в свою чергу, сприяє покращенню якості та рівня життя пацієнтів і полегшенню дотримання режиму лікування. Крім того, застосування упаковки лікарських засобів за технічним рішенням зменшує фінансове навантаження на пацієнтів за рахунок придбання однієї упаковки лікарських засобів замість двох.

- Оптимальні органолептичні властивості: м'яка желатинова капсула маскує неприємний смак активних фармацевтичних інгредієнтів, які в ній інкапсульовані, таким чином, при використанні засобу за технічним рішенням у пацієнта не виникає неприємних відчуттів.

- Простий і економічно ефективний спосіб одержання: одержання та упакування лікарського засобу в формі м'яких желатинових капсул є повністю автоматизованим процесом, що забезпечує ефективність процесу та невеликий відсоток виробничого браку. Простий склад інкапсуляту, без використання великої кількості АФІ, та додаткових допоміжних компонентів для покращення запаху, кольору та смаку, дозволяє зменшити собівартість готового продукту та отримати економічну вигоду при його реалізації. Крім того, рідка або в'язко-текуча форма інкапсуляту дозволяє досягти високого ступеня однорідності серії лікарського засобу, тобто в межах однієї серії відхилення вмісту будь-якого компоненту лікарського засобу від рецептурної величини мінімальне.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Готовий лікарський засіб для лікування застуди або грипу, який містить щонайменше одну пакувальну одиницю, з розміщеною в ній принаймні однією пероральною дозованою формою лікарського засобу, що як активний фармацевтичний інгредієнт містить комбінацію першого активного агента формули (I) та другого активного агента формули (II) або їх фармацевтично прийнятних солей



який **відрізняється** тим, що пероральна дозована форма лікарського засобу є м'якою желатиноювою капсулою, причому пакувальна одиниця виготовлена з вологонепроникного та повітронепроникного пакувального матеріалу та пакувальна одиниця є герметизованою та ізолює лікарський засіб від контакту із зовнішнім середовищем.

2. Готовий лікарський засіб для лікування застуди або грипу за п. 1, який **відрізняється** тим, що одна дозована лікарська форма містить 650 мг першого активного агента формули (I) та 10 мг другого активного агента формули (II).
3. Готовий лікарський засіб для лікування застуди або грипу за будь-яким з пп. 1, 2, який
- 5 **відрізняється** тим, що пакувальною одиницею є блістер.
4. Готовий лікарський засіб для лікування застуди або грипу за будь-яким з пп. 1, 2, який **відрізняється** тим, що пакувальною одиницею є флакон.
5. Готовий лікарський засіб для лікування застуди або грипу за будь-яким з пп. 1-3, який **відрізняється** тим, що блістер виготовлений з пакувального матеріалу типу Alu/Alu.
- 10 6. Готовий лікарський засіб для лікування застуди або грипу за будь-яким з пп. 1-3, який **відрізняється** тим, що блістер виготовлений з пакувального матеріалу типу Alu/PVC.