**Курсовая работа**

Ушные капли

**Оглавление**

Введение

Строение слухового анализатора

Общая характеристика ушных лекарственных средств

Ушные капли промышленного производства

Ушные капли экстемпорального производства

Выводы

Литература

**Введение**

В настоящее время, во всем мире, в том числе и в Украине, оториноларингологические заболевания являются одними из сложнейших проблем медицины и охраны здоровья вследствие широкой распространенности, высокой заболеваемости, частым развитием затяжных и хронических форм у больных разных возрастных групп. Это обусловлено появлением большого количества возбудителей заболеваний, резистентных к большинству препаратов, которые использовались раньше для лечения заболеваний уха, горла и носа. Среди многих факторов, которые вызывают рост количества заболеваний, основными являются и социальные, связанные с последствиями экономической и хозяйственной деятельности человека.

Целью настоящей работы является изучение состава и технологии приготовления ушных капель как экстемпорального производства, так и промышленного. Рассмотрение ушных капель на основе прополиса, т. к. препарат является перспективным в плане применения при различных заболеваниях уха. Обзор классификации ушных препаратов и анатомического строения уха.

**Строение слухового анализатора**

Периферический конец слухового анализатора представлен ухом. Он делится на наружное, среднее и внутреннее ухо. Наружное ухо состоит из ушной раковины и наружного слухового прохода. Ушная раковина улавливает звуковые колебания, которые далее передаются по наружному слуховому проходу к барабанной перепонке. Наружный слуховой проход имеет длину около 24 мм. Он выстлан кожей с тонкими волосками и особыми потовыми железами, которые выделяют ушную серу.

Среднее ухо представлено барабанной полостью. В ней находится цепь слуховых косточек: молоточек, наковальня и стремя. Рукоятка молоточка срастается с барабанной перепонкой, а его головка образует сустав с наковальней, которая также соединяется суставом с головкой стремени.

На медиальной стенке барабанной полости находятся отверстия: окно преддверия (овальное) и окно улитки (круглое). Основание стремени закрывает окно преддверия, ведущее в полость внутреннего уха, а окно улитки затянуто вторичной барабанной перепонкой.

Барабанная полость соединяется с носоглоткой посредством слуховой, или евстахиевой, трубы. Через нее из носоглотки в полость среднего уха попадает воздух, благодаря чему выравнивается давление на барабанную перепонку со стороны наружного слухового прохода и барабанной полости. Когда затруднено прохождение воздуха по слуховой трубе (воспалительный процесс), то преобладает давление со стороны наружного слухового прохода, и барабанная перепонка вдавливается в полость среднего уха. Это приводит к значительной потере возможностей барабанной перепонки совершать колебательные движения в соответствии с частотой звуковых волн.

Внутреннее ухо называют еще лабиринтом. Оно расположено в пирамиде височной кости. Различают костный и перепончатый лабиринты. Стенки костного лабиринта образованы костной тканью височной кости. Внутри костного лабиринта, в основном повторяя его форму, расположен перепончатый лабиринт. Между костным и перепончатым лабиринтами имеется перилимфатическое пространство, в котором находится жидкость - перилимфа.

Лабиринт делится на вестибулярный аппарат (орган равновесия) и улитку, которая относится к слуховому анализатору. Улитка - это костный канал, который образует 2,5 завитка вокруг стержня. Стержень улитки состоит из губчатой костной ткани, между балками которой расположены нервные клетки, образующие спиральный ганглий. От стержня отходит в виде спирали тонкий костный листок, состоящий из двух пластин, между которыми проходят миелинизированные дендриты нейронов спирального ганглия. Верхняя пластина костного листка переходит в спиральную губу, или лимб, нижняя - в спиральную основную, или базиллярную мембрану, которая простирается до наружной стенки улиткового канала. Плотная и упругая спиральная мембрана представляет собой соединительнотканную пластинку, которая состоит из основного вещества и коллагеновых волокон - струн, натянутых между спиральной костной пластинкой и наружной стенкой улиткового канала. У основания улитки волокна более короткие. Их длина составляет 104 мкм. По направлению к вершине длина волокон увеличивается до 504 мкм. Общее их число составляет около 24 тыс. Ширина всей базиллярной мембраны составляет у вершины 0,5 мм, а у основания, вблизи овального окна, - 0,04 мм.

От костной спиральной пластинки к наружной стенке костного канала под углом к спиральной мембране отходит еще одна мембрана, менее плотная - вестибулярная, или рейснерова.

Полость канала улитки разделена мембранами на три отдела: верхний канал улитки, или вестибулярная лестница, начинается от окна преддверия; средний канал улитки - между вестибулярной и спиральной мембранами и нижний канал, или барабанная лестница, начинающаяся от окна улитки. У вершины улитки вестибулярная и барабанная лестницы сообщаются посредством маленького отверстия - геликотремы. Верхний и нижний каналы заполнены перилимфой. Средний канал - это улитковый проток, который тоже представляет собой спирально извитый канал в 2,5 оборота. На наружной стенке улиткового протока расположена сосудистая полоска, эпителиальные клетки которой обладают секреторной функцией, продуцируя эндолимфу. Вестибулярная и барабанная лестницы заполнены перилимфой, а средний канал - эндолимфой.

В улитковом протоке на основной мембране расположены чувствительные волосковые клетки, образующие звуковоспринимающий сиральный орган, или кортиев.

Различают внутренние и наружные волосковые клетки. Внутренние волосковые клетки несут на своей поверхности от 30 до 60 коротких волосков, расположенных в 3-5 рядов. Число внутренних волосковых клеток составляет у человека около 3500. Наружные волосковые клетки расположены в три ряда, каждая из них имеет около 100 волосков. Общее число наружных волосковых клеток составляет у человека 12-20 тыс. Наружные волосковые клетки более чувствительны к действию звуковых раздражителей, чем внутренние. Волокна клеток спирального ганглия образуют синаптические контакты с внутренними и наружными волосковыми клетками. Для волосковых клеток установлено наличие и эфферентной иннервации, что обеспечивает координацию в работе правого и левого уха.

Над волосковыми клетками расположена текториальная мембрана. Она имеет лентовидную форму и желеобразную консистенцию.

Ее ширина и толщина увеличиваются от основания улитки к вершине. Информация от волосковых клеток передается по дендритам клеток, образующих спиральный узел. Второй отросток этих клеток - аксон - в составе преддверно-улиткового нерва направляется к стволу мозга и к промежуточному мозгу, где происходит переключение на следующие нейроны, отростки которых идут в височный отдел коры головного мозга.

**Общая характеристика ушных лекарственных средств**

Согласно Государственной Фармакопее Украины, ушные лекарственные средства представляют собой жидкие, мягкие или твердые лекарственные средства, предназначенные для закапывания, распыления, вдувания или аппликации в слуховое отверстие или для промывания уха.

Их подразделяют на:

ушные капли и аэрозоли;

ушные промывки;

мази;

тампоны в виде узких марлевых полосок;

порошки для вдувания или сухие аэрозоли[9].

Проанализировав номенклатуру ушных препаратов на примере рынков Украины, России, Германии, можно предложить следующую классификацию.

1. Препараты местного действия

1.1. Препараты на основе веществ антимикробного действия.

1.2. Препараты на основе веществ анальгезирующего действия.

.3. Гомеопатические препараты.

2. Препараты системного действия

2.1. Антибиотики.

2.2. Препараты на основе веществ растительного происхождения.

.3. Биогенные препараты.

Украинский рынок ушных препаратов представлен, в основном, лекарственными средствами в форме ушных капель и препаратов системного действия. Для рынка Германии характерно присутствие отологических препаратов в различных формах: каплях, мазях, порошках, а также таблетках.

Препараты для лечения травмированного и прооперированного уха не должны содержать антимикробных консервантов; такие препараты помещают в однодозовые упаковки. К ушным препаратам, как правило, не предъявляется требование соответствия физиологическим показателям жидкостей организма, за исключением ушных промывок, так как эпителий наружного уха достаточно устойчив к раздражению. К препаратам, предназначенным для введения в среднее ухо, предъявляются требования стерильности и изотоничности. Ушные лекарственные формы, помещенные в многодозовые упаковки, могут содержать антимикробный консервант. Некоторые ушные лекарственные средства применяюся в теплом виде. Такие препараты должны быть термостабильными. [9]

Ушные капли представляют собой растворы, эмульсии или суспензии, которые содержат одно или больше действующих веществ в подходящих жидкостях.

Ушные капли, что представляют собой растворы, обычно контролируют по таким показателям качества: описание, идентификация, прозрачность, цветность, pH (кроме неводных и масляных растворов), примеси, объем вместимости контейнера, микробиологическая чистота или стерильность, количественное определение.

Для ушных капель в виде суспензий дополнительно контролируют размер частичек и стойкость суспензии.

Для ушных капель, что представляют собой масляные растворы, дополнительно контролируют кислотные и перекисное числа.

Для ушных капель, что содержат вещества, которые обеспечивают вязкость, дополнительно контролируют вязкость.

Хранят в плотно укупоренных контейнерах, которые обеспечивают стабильность и удобство дозирования препарата при применении.

Маркировка. На этикетке дополнительно указывают: название и концентрацию действующих веществ и антимикробных консервантов; необходимый перечень вспомогательных веществ; условия хранения и срок годности; условия и срок годности после вскрытия [2].

**Ушные капли промышленного производства**

**«Отипакс» -** противовоспалительные и обезболивающие ушные капли.

Состав: в 16 г раствора содержится 0,64 г феназона и 0,16 г лидокаина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: натрия тиосульфат, этанол, глицерол, вода очищенная.

Фармакологические свойства: комбинированный препарат, который имеет выраженное обезболивающее и противовоспалительное действие. Уменьшение боли и воспаления барабанной перепонки отмечают через 5 минут после закапывания. Полное обезболивание - на протяжении 15-30 минут.

Показания: местное симптоматическое лечение заболеваний среднего уха без перфорации барабанной перепонки; острый средний отит; постгриппозный отит; оталгии; баратравматический отит.

Способ применения и дозы: закапывать во внешний слуховой канал по 2-4 капли 2-3 раза в сутки. Максимальная продолжительность лечения - 10 дней.

В случае неповрежденной барабанной перепонки не возникает системного всасывания препарата, поэтому «Отипакс» можно назначать беременным и кормящим матерям, а также детям грудного возраста.

Противопоказания: разрыв барабанной перепонки, аллергические реакции на лидокаин и другие компоненты препарата.

Побочное действие: иногда возможно покраснение слухового канала.

**«Аурисан»** - ушные капли.

Состав: 5 мл раствора содержит 0,0025 г декаметоксина.

Вспомогательные вещества: спирт этиловый 70%.

Фармакологические свойства: имеет широкий спектр антимикробного действия относительно грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (гноеобразующие кокки, стафилококки с антибиотикорезистентностью, энтеробактерии, коринебактерии дифтерии), простейших, дрожжеподобных грибов, дерматомицетов и вирусов. На микроорганизмы препарат действует бактерицидно, спороцидно, фунгицидно. «Аурисан» повышает чувствительность бактерий к антибиотикам, потенцирует действие традиционных антимикробных средств при комплексном лечении.

Показания: применяют у взрослых и детей для лечения бактериальных и грибковых острых и хронических наружных и средних отитов.

Способ применения и дозы: после вскрытия флакон закрывают крышкой-капельницей. В каждое ухо закапывают в теплом виде по 2-3 капли 3-4 раза в сутки. Продолжительность курса лечения зависит от тяжести заболевания и достигнутого эффекта.

**Ушные капли экстемпорального производства**

Rp.: Ac. borici 0.3. salicylici 0.25.0aethylici 70% 5 ml. D. S. По 4-5 капель в слуховой проход 2 раза в сутки..: Zinci sulfatis 0.025 (0.1)5.0aethylici 70% 5 ml. D. S. По 5-6 капель в слуховой проход 2 раза в сутки..: Tannini 0.5hydrochloride 0.15aethylici 70% 10 ml. D. S. По3-5 капель в слуховой проход 2-3 раза в сутки..: Ac. borici 0.3. Hydrogenii peroxydi dilutaeaethylici 95% ana 5 ml. D. S. По 6-8 капель в слуховой проход 2-3 раза в сутки..: Ac. salicylici 0.20.1 (0.2)aethylici 70% 10 ml. D. S. По 3-5 капель в слуховой проход 2 раза в сутки..: Furacilini 0.01aethylici 70% 15 ml. D. S. по5 капель в слуховой проход 2 раза в сутки..: Ac. borici 0.3. Furacilini 0.02%aethylici 95% ana 5 ml. D. S. По 5 капель в слуховой проход 2 раза в сутки..: Mefenamini-natrii 0.025 (0.05)aethylici 70% 10 ml. D. S. По 6-8 капель в слуховой проход 2-3 раза в сутки..: Ureae purae 0.2aethylici 70% 10 ml. D. S. По 5 капель в слуховой проход 2 раза в сутки..: Streptocidi 0.2(Urotropini) 0.75aethylici 70% 10 ml. D. S. По 5 капель в слуховой проход 2-3 раза в сутки..: Sulfacili-natrii 0.5aethylici 70% 10 ml. D. S. По 5 капель в слуховой проход 2-3 паза в сутки..: Polymyxini M sulfatis 0.1 (0.5)aethylici 70% 10 ml. D. S. По 5-6 капель в слуховой проход 3 раза в сутки (эффекти вен вотношении синегнойной палочки)..: Laevomycetini 0.25 (0.1)aethylici 70% 10ml. D. S. По 5 капель в слуховой проход 2-3 раза в сутки..: Sol. Novoimanini spirituofae 1% 10 ml. S. Развести 1 мл раствора новоиманина 9 мл 70% этилового спир- та, закапывать в слуховой проход по 5 капель 2-3 раза в сутки..: Sol. Zinci sulfatis 0.25 (0.1)% 10 ml. S. По 5 капель в слуховой проход 2 раза в сутки..: Succi Kalanchoes 10 ml. S. По 5 капель в слуховой проход 2 раза в сутки..: Polymyxini M sulfatis 1000000 ED. Natrii chloride isotonicae 20 ml. D. S. По 5 капель в слуховой проход 2 раза в сутки..: Benzylpenicillini-natrii 100000 EDsolubilis 1.0. Adrenalini hydrochloride 0.1% gtts. X. Natrii chloride isotonicae 10 ml. D. S. По 6-8 капель в слуховой проход 2-3 раза в сутки (при обост- рении отита)..: Sol. Chinosoli 0.1% 10 ml. S. По 5-6 капель в слуховой проход..: Iodinoli 100 ml. S. По 5-10 капель в слуховой проход 1-2 раза в сутки. [10].: Novocaini 2.0borici 3.0aethylici 70% 100 ml. D. S. По2 капли в ухо.

Технология. Во флакон для отпуска из темного стекла помещают 2,0 новокаина (светочувствительное вещество) и 3,0 кислоты борной, потом добавляют 100 мл спирта этилового 70% и взбалтывают до полного растворения. Укупоривают и заполняют лицевую сторону ППК.

ППК

(л. с.)

Дата № рецепта2.0borici 3.0aethylici 70% 100 ml=100 ml

Приготовил подпись

Проверил подпись

Оформление к отпуску: сигнатура, этикетки «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей», номер рецепта..: Natrii hydrocarbonatistetraboratis ana 0.1 (0.5)5.0 (4.0)purificatae 5 (20) ml. D. S. по 2-3 капли в ухо.

Вариант№1

Технология. Во флакон для отпуска помещают 0,1 (0,5) натрия тетраборат, тарируют, отвешивают 5,0 (4,0) глицерина. В подставку отмеряют 5 (20) воды очищенной и растворяют 0,1 (0,5) натрия гидрокарбонат, процеживают во флакон для отпуска, перемешивают.

ППК

(л. с.)

Дата № рецептаtetraboratis 0.1 (0.5)5.0 (4.0)purificateae 5 (20) mlhydrocarbonatis 0.1 (0.5)=10.2 (25.0)

Приготовил подпись

Проверил подпись

Оформляют к отпуску: № рецепта, этикетки «Наружное», «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей».

Вариант№2.

ППК

(о. с.)

Раствора натрия гидрокарбоната 5% 0,1 (0,5) \*20=2 (10) мл

Воды очищенной 5 (20) -2 (10)=3 (10) мл

Технология. Если в аптеке есть раствор-концентрат натрия гидрокарбоната (1:20), то во флакон к глицериновому раствору натрия тетрабората добавляют 3 (10) мл воды очищенной и 2 (10) мл 5% раствора натрия гидрокарбоната. Укупоривают, наклеивают номер рецепта.

ППК

(л. с.)

Дата № рецептаtetraboratis 0.1 (0.5)5.0 (4.0)purificatae 3 (10) ml. Natrii hydrocarbonatis 5% (1:20) 2 (10) ml=10.1 (24.5)

Приготовил подпись

Проверил подпись

Оформление к отпуску: этикетки «Наружное», «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей»..: Sulfacyli-natrii 30% 10 mllactatisana 0.0152.0aethylici 96% 10 ml. D. S. По 2-3 капли в ухо.

ППК

(о. с.)

Этакридина лактат 0,015\*4=0,06

Фурацилина 0,015\*4=0,06

Сульфацил-натрия 30,0-100 мл

Х-40 мл

Х=12,0

КУО=0,62мл/г

Воды очищенной 10\*4=40 мл

-(12,0\*0,62)=33 мл

Глицерина 2,0\*4=8,0

Спирта этилового 96% 10\*4=40 мл

Технология. Готовят 4 дозы, т. к. этакридина лактат и фурацилин - сильнодействующие вещества - выписанные в количестве, которое не взвешивается (0,05).

В подставку отмеряют 33 мл горячей воды очищенной, растворяют 0,06 этакридина лактата и 12,0 сульфацил-натрия, процеживают во флакон для отпуска из темного стекла. В ступку отвешивают 0,06 фурацилина и готовят суспензию с 8,0 глицерина. Приготовленным раствором в несколько приемов смывают полученную суспензию во флакон, куда добавляют 40 мл спирта этилового 96%. Укупоривают, взбалтывают, наклеивают № рецепта.

ППК

(л. с.)

Дата № рецептаpurificatae 33 mllactatis 0.06natrii 12.00.068.0aethylici 96% 40 ml (32.3)

По 21,35 № 4

Приготовил подпись

Проверил подпись

Оформление к отпуску: сигнатура, этикетки «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей», «Перед употреблением взбалтывать».[8]

Часто повторяющие прописи капель в уши представлены одной фармакотерапевтической группой - противомикробные средства. В качестве противомикробных средств в каплях в уши часто применяют фурацилин, левомецитин, борную, салициловую кислоты, резорцин, а также этиловый спирт. В состав некоторых капель входит новокаин, как местноанестезирующее средство.

Наиболее часто, особенно в осенне-зимнее и весеннее время года, амбулаторные ЛОР-больные обращаются по поводу острых и хронических заболеваний среднего уха.

Лечение их представляет определенные трудности, обусловленные ограниченным арсеналом лекарственных препаратов местного применения. До настоящего времени самыми распространенными препаратами, применяемыми для лечения острых и обострений хронических средних отитов являются 3% борный спирт и 3% левомицетиновый спирт. Хотя, в последнее время широкое применение получил лекарственный препарат «Софрадекс» в виде капель или мази, но этот препарат не должен рассматриваться как универсальный. Он является препаратом выбора.

При этом следует учесть ототоксическое действие софрамицина, входящего в состав «Софрадекса», что ограничивает его применение при перфоративных отитах. Для более успешного лечения этой патологии необходим поиск новых лекарственных препаратов и совершенствование их составов.

Таким образом, анализируя данные по терапии оториноларингологических заболеваний, следует, что используемые указанные препараты экстемпоральной и официнальной рецептуры, каждый сам по себе обладают узким терапевтическим действием, а клинические условия диктуют необходимость применения комплексного лечения.

Поэтому существует необходимость в разработке лекарственных препаратов, обладающих противовоспалительным, антимикробным, репаративным, анестезирующим действиями, к которым не развивалась бы устойчивость микроорганизмов.

В связи с этим, использование природных лекарственных средств, обладающих комбинированным и более мягким терапевтическим действием при данных заболеваниях заслуживают особого внимания.

Одними из наиболее перспективных природных лекарственных веществ являются биологически активные соединения в составе продуктов пчеловодства, в частности прополиса.

Прополис, или пчелиный клей, представляет собой смолистое вещество коричневого или слегка красного цвета со своеобразным приятным ароматом.

Действующие вещества прополиса - флавоны, флавононы, фенолкарбоновые кислоты и оксикумарины - определяют антимикробные, противовоспалительные, стимулирующие регенерацию тканей свойства.

Лечебные свойства прополиса были известны людям с незапамятных времен. Особенно хорошо были знакомы с прополисом в Древнем Египте. Прополис был хорошо известен жрецам, в чьих руках были сосредоточены медицина, химия, искусство мумифицировать трупы.

Препараты прополиса показывают хорошие результаты при лечении гнойных воспалений среднего уха

В условиях аптеки ушные капли с настойкой прополиса и глицерином рекомендуется готовить по следующей технологии:

Ш Протираем рабочее место спирто-эфирной смесью;

Ш На тарирных весах во флакон для отпуска темного стекла на 50 мл отвешиваем 10,0 глицерина и вносим туда же отмеренные мерным цилиндром 40 мл настойки прополиса;

Ш Закрываем крышкой с прокладкой, оформляем: № рецепта, этикетка «Капли в ухо», вспомогательные этикетки «Беречь от детей», «Хранить в прохладном темном месте».[5]

В качестве вспомогательного вещества можно использовать димексид. Диметилсульфоксид активизирует транспорт действующих веществ через слизистые оболочки, может проникать, депонировать и пролонгировать действие лекарственных веществ в организме, проявляет местноанестезирующее действие при болевых синдромах различной этиологии, имеет противовоспалительную, противоотечную и бактерицидную активность, малотоксичный, хорошо переносится больными. Тогда состав таких ушных капель следующий:

Ё Настойки прополиса 20,0 (66,6%)

Ё Димексида 5,0 (16,7%)

Ё Глицерина 5,0 (16,7%)

Разработанному препарату было дано условное название «Пропотид».[3]

Разработаны методики стандартизации ушных капель «Пропотид». Предложена методика количественного определения димексида в ушных каплях методом газо-жидкостной хроматографии. Доказана стабильность ушных капель с прополисом в процессе хранения во флаконах темного стекла на протяжении 2 лет при комнатной температуре.[1]

Было проведено исследование ушних капель на основе настойки прополиса в сравнение с каплями «Аурисан» и 3% спиртовым раствором кислоты борной. В сравнении с препаратом «Аурисан» исследуемый препарат уступает ему по уровню активности по отношению к культурам S. aureus и E. сoli, в это же время проявляя большую активность по отношению к культуре P. аeruginosa и одинаковую - по отношению к культуре гриба C. albicans.[4]

слуховой ушной препарат экстемпоральный

**Выводы**

Рассмотрели анатомические особенности уха; общую классификацию ушных препаратов; состав и применение ушных капель промышленного производства; прописи, состав и приготовление ушных капель условиях аптеки. Были также рассмотрены ушные капли на основе прополиса. Можно сделать вывод, что ушные капли как лекарственная форма очень удобны в применении и очень актуальны, т. к. число заболеваний уха среди населения возрастает. Наиболее часто в состав ушных капель входят антибиотики. Ушные капли на основе прополиса - это новый препарат, который является перспективным в лечении заболеваний уха.

На Украине среди всех ушных препаратов преобладают ушные капли. Это доказывает то, что ушные капли как лекарственная форма не исчезнут с фармацевтического рынка.

**Литература**

Вісник фармації № 4 2004 ст. 36-39

Государственная фармакопея Украины ст. 481-488

Зуйкіна С.С. Розробка складу, технологія та дослідження вушних крапель з прополісом: Автореф. дис. …канд. фармац. наук: 15.00.01.-/2002.

Клінічна фармація 2001-Т.5, №2 ст.64-67.

Коптелов Л.С. Разработка состава и технологии жидких лекарственных форм на основе прополиса (ушных капель): магистерская работа.

Леонтьева Н.Н., Маринова К.В. Анатомия и физиология детского организма 1986г. ст. 224-226.

Пальчун В.Т., Преображенский Н.А. Оториноларингологические заболевания 1978г. ст.232-250.

Рідкі лікарські форми. 2005р. За редакцією академіка О. І. Тихонова і професора Т.Г. Ярних.

Фармаком №1 2003 г. ст. 94-99.

Французов Б.Л., Французова С.Б. Лекарственная терапия заболеваний уха, носа и горла. 1988 г. ст. 34-37.