

复方地塞米松霜的研制及临床应用

解放军22医院(格尔木 816000) 闫章存

复方地塞米松霜是本院研制的一种能用于多种皮肤病治疗的外用制剂。经临床近三年来用于寻常型银屑病等14种常见疑难皮肤病共计416例的治疗,获得显著疗效。现将本制剂的研制过程介绍如下。

一、复方地塞米松霜的制备

1. 处方组成 地塞米松75mg,甲硝唑20g,清鱼肝油50g,尿素100g,硬脂酸30g,十八醇50g,液体石蜡100g,三乙醇胺10g,甘油100g,水适量,全量为1000g。

2. 制法 取地塞米松、甲硝唑、尿素、三乙醇胺、甘油、水于水浴上加热并保温至75℃左右,搅拌使尿素溶解完全,地塞米松、甲硝唑分散均匀;另取清鱼肝油、硬脂酸、十八醇、液体石蜡于水浴上加热使各成分全部熔化并保温至75℃左右,缓缓将其加入上述溶解液中,并边加边快速搅拌至乳化完全,再搅拌至冷凝即得。

二、临床应用

1. 作用与用途 本品具有抗菌、消炎、抗过敏、止痒、杀灭厌氧菌、杀灭疥虫、杀灭痤疮棒状杆菌、软化角质和营养皮肤等多种作用。可用于寻常型银屑病、神经性皮炎、过敏性皮炎、接触性皮炎、疥疮、痤疮、酒渣鼻、丘疹性荨麻疹、婴儿湿疹、日光性皮炎、皮肤皲裂、痔疮和鱼鳞病等多种皮肤病的治疗。

2. 用法 每日2~3次搽涂患处。用药前应先患处皮肤用温水洗净(患处皮肤有炎性渗出者,起初先用生理盐水擦洗),待皮肤晾干后搽药,并轻搓数次。

3. 疗效观察 本品用于上述各种皮肤

病共计416例的治疗:痊愈294例,显效74例,有效28例,无效20例,总有效率为95.19%,总痊愈率为70.67%

三、讨论

1. 本霜剂原料易得,制法简便,成品药物分散均匀。

制备本品时所用的地塞米松、甲硝唑可分别用其片剂代替,将其加入水相中使其自然崩解分散,余制法同前。

本品中地塞米松含量少,本法与将地塞米松、甲硝唑混入基质的方法相比较,制得具有成品中药物分散均匀的优点。

2. 本品用于上述多种皮肤病的治疗均有较好疗效。特别是对于神经性皮炎、接触性皮炎、疥疮、婴儿湿疹、皮肤皲裂和鱼鳞病等皮肤病的治疗效果,经临床验证优于目前临床上常用的药物制剂。

3. 本品中所含的地塞米松,是一种肾上腺皮质激素类药物,具有抗过敏、抗感染等作用,是本品用于治疗银屑病、神经性皮炎、接触性皮炎、过敏性皮炎、婴儿湿疹、日光性皮炎和天疱疮等皮肤病的主要药物之一。甲硝唑具有杀灭厌氧菌、疥虫及痤疮棒状杆菌等作用,是本品用于治疗银屑病、疥疮、痤疮、酒渣鼻、痔疮及丘疹性荨麻疹等皮肤病的基本药物之一。清鱼肝油中含有的维生素A具有营养皮肤、增强抗菌能力、防止皮肤及上皮组织染病的功能,对于维生素A缺乏是其病因之一的银屑病、神经性皮炎、痤疮、天疱疮等皮肤病均能起到一定的辅助治疗作用。尿素不仅具有抗菌消炎、止痒和促进角质水

合等作用,在鱼鳞病、银屑病、皮肤皴裂等皮肤病的治疗上发挥一定的作用;而且尿素还是一种优良的药物透皮吸收促进剂,能促进

上述三种药物的透皮吸收,增进它们治疗上述各种皮肤病的疗效。

对戊烷脎的气雾化来比较喷雾器的效能

田凤兰 任守荣 王立强译 周全校

摘要: 吸入戊烷脎已经成为预防和治疗间质性浆细胞性肺炎的主要方法,通过喷出量和雾滴的大小来比较四种喷雾器 (Acorn-22, Znspron, Cirrus, Respirgard II)的效能,还有一种超声喷雾器(Fisoneb),具有两倍的戊烷脎浓度和3倍的流动速率,因为使用了激光粒子分类器。除Respirgard II系统之外,在所有情况下,雾滴的大小(物粒直径在1.2~4.7 μm)都是决定于驱动设备的气体流速和所用的戊烷脎的浓度。药物的喷出量因不同的喷雾器而有显著差别,以300mg的戊烷脎为例:Acorn-22为61%,Znspron为62%,Fisoneb为49%,Respirgard II为43%。雾滴的大小和药物喷出量都是测定喷雾器效能的重要因素。

无论在英国,还是在美国,准许吸入戊烷脎以治疗和预防间质性浆细胞性肺炎。间质性浆细胞性肺炎是一种肺泡传染病,通过动物模型和人的研究发现,吸入雾化的戊烷脎能使肺部达到较高的药物浓度,而较低的全身性吸收。用戊烷脎气雾剂进行的各种治疗、预防研究表明,对HIV抗体明确的患者,它是一个有效的方法,且毒性极小。

由喷雾器产生的适当大小颗粒的可将药物沉着于肺泡,现已确立为一种有抗菌作用的气雾剂疗法。以前有关于戊烷脎吸入疗法的雾化器的研究多数集中于颗粒的大小。该

颗粒的大小可受药浓,气体流动速率和各种喷雾器的性能的影响。较少注意不同喷雾器中的药物剩余量。本文通过对用于英国和北美的5种上市的喷雾器进行实验,研究这些因素的影响。

材料与方 法

喷雾器种类:Acorn-22, Znspron Cirrus, Respirgard II, Fisoneb。

测量颗粒大小:用2600HSD型激光微粒分析仪来测量20个喷雾器中所产生的每个雾滴的大小。本实验在22 $^{\circ}\text{C}$ 恒温的室内进行,使喷雾器喷口的顶端距激光射束2.5cm,以便于气雾通过。使光线分散。分析仪通过光线的分散程度用计算机程序计算出15个大小光带里每个光带所含有的气雾物质的比例。喷雾剂是以6 Lmin^{-1} 或8 Lmin^{-1} 的流动速度由气压缸或一电子压缩喷射器产出。每个实验都对一种流动速率下的四种喷雾器分别测定6次。本实验采用两种浓度的戊烷脎溶液,一种是通常用于间质性浆细胞性肺炎溶解戊烷脎300mg于5ml水中注射用);一种是用于治疗(300mg溶于3ml水中)。

本实验可计算以下结果:(1)雾滴的平均直径(单位 μm)。(2)直径小于5.0 μm