

- 中医学院学报, 1993; 16(4): 27
- [6] 花村, 葛志奇. 清开灵为主治疗小儿疱疹性口炎 30 例. 四川中医, 1994; 12(3): 45
- [7] 贺福田. 雾化吸入清开灵治疗急性咽喉炎. 北京中医药大学学报, 1994; 17(2): 5
- [8] 杨丽萍. 清开灵注射液治疗小儿疱疹性咽峡炎 60 例. 中国中西医结合杂志, 1995; 15(2): 119
- [9] 李志山, 桂玉萍. 清开灵为主治疗小儿病毒性脑炎 42 例观察. 江苏中医, 1992, 13(10): 12
- [10] 袁云蛟. 清开灵、病毒唑治疗小儿乙型脑炎 30 例. 实用儿科临床杂志, 1993; 8(5,6): 478
- [11] 李响, 崔玉芳. 清开灵等联用治疗流行性乙脑 24 例. 陕西中医学院学报, 1993; 16(4): 6
- [12] 邢志平. 清开灵注射液治疗单纯疱疹性角膜炎临床观察. 中国中医眼科杂志, 1995; 5(3): 156
- [13] 任增书, 牛文江, 杨素菊等. 清开灵注射液治疗病毒性角膜炎疗效观察. 中国中医眼科杂志, 1994, 4(2): 82
- [14] 刘长凯等. 清开灵治疗急性黄胆型肝炎的对照研究. 中医杂志, 1993; 34(12): 736
- [15] 夏桂珍, 张文华, 张晖. 清开灵治疗急性黄胆型肝炎 83 例疗效分析. 河北医药, 1994; 16(6): 342
- [16] 黄为群, 陈晓天. 清开灵治疗活动期乙型肝炎近期观察. 中医杂志, 1993; 34(3): 138
- [17] 杨秀兰, 李瑞霞. 清开灵制剂配合中药治疗急性胆囊炎 160 例临床观察. 贵阳中医学院学报, 1995; 17(2): 26
- [18] 董明国. 清开灵治疗幽门螺旋菌相关性胃炎 30 例. 北京中医药大学学报, 1995; 18(1): 29
- [19] 李平. 清开灵注射液治疗传染性单核细胞增多症(瘟毒) 10 例. 北京中医学院学报, 1992; 15(2): 53

诺氟沙星的剂型与临床应用

赵 军 刘其凤

(胜利油田井下医院 山东东营 257077)

摘要 诺氟沙星为一氟喹诺酮类药物, 在临床上广泛应用。本文就其新剂型和临床应用作简要论述。

关键词 诺氟沙星; 剂型; 临床应用

Dosage forms and clinical observation of norfloxacin

Zhao Jun, Liu Qifeng

(Jingxia Hospital of Shengli Oil Field, Shandong 257077)

ABSTRACT Norfloxacin is a kind drug of fluoxquinolones. It is widely used in clinical. New forms and clinical applications of norfloxacin were reviewed in the paper.

KEY WORDS Norfloxacin, dosage form, clinical application

诺氟沙星(氟哌酸, Norfloxacin)是 1978 年日本杏林制药公司首先报道的第三代喹诺酮类抗菌剂, 具有抗菌谱广, 抗菌作用强, 包括绿脓杆菌在内的革兰氏阴性细菌均有很强作用。但由于诺氟沙星口服吸收不好, 其血药浓度较低, 致使临床应用范围较窄, 目前市售多为胶囊剂。近几年, 药学工作者结合临床研制了多种新剂型, 满足了临床用药的需

要, 现简要概述如下。

一、诺氟沙星葡萄糖注射液^[1]

处方: 诺氟沙星 0.2g, 葡萄糖 5g, 注射用水加至 100ml。临床治疗泌尿道感染 69 例, 呼吸道感染 30 例; 以诺氟沙星葡萄糖注射液 0.2g/100ml, bid, 静滴, 45 gtt/min, 1.5 ~ 2.0h 内滴完, 疗程 14d, 慢性尿路感染疗程适当延长(约 21d), 以口服诺氟沙星胶囊作对

照(泌尿道感染 57 例,呼吸道感染 26 例)。结果治疗组和对照组的总有效率分别为 92.8% 和 75.7%, 统计学处理两组有显著性差异,说明注射液疗效比口服剂好。此外,诺氟沙星注射液还可用于对氯霉素、复方新诺明耐药的伤寒,也适用于细菌性痢疾、妇产科感染、皮肤感染、五官科感染等。

二、滴眼剂^[2]

处方:氟哌酸 5.0g,冰醋酸 20ml,氯化钠 8.0g,蒸馏水加至 1000ml,临床治疗眼部感染 100 例,140 只眼,痊愈 92 只眼(65.7%),显效 43 只眼(30.7%),总有效率为 96.4%,且未见有何不良副作用发生,是一种治疗眼部感染性疾病较为理想的有效药物。

三、滴耳剂

处方^[3]:诺氟沙星 0.5g,乙醇 70ml,稀醋酸适量蒸馏水加至 100ml,使用外耳道炎患者 20 例,tid,治疗 1wk 后,耳道由原来的湿耳变成干耳,炎症消失。据统计,该制剂对细菌性耳道感染的治愈率达 100%。此外,杜青云等^[4]研制出氟哌酸耳用滴丸,其处方组成为:氟哌酸 46g,聚乙二醇-6000 130g,聚乙二醇-400 10g,吐温-80 10g,每丸平均重 30mg,含氟哌酸 7mg。临床用于治疗急性化脓性中耳炎患者 180 例,总有效率为 100%。治疗慢性化脓性中耳炎患者 185 例,总有效率为 97.3%。氟哌酸耳用滴丸用于治疗急性化脓性中耳炎,具有效果好,浓度高,作用持久,用药次数少,不流淌,携带方便等优点。

四、滴鼻剂^[5]

处方:氟哌酸 1.0g,麻黄素 1.0g,强的松 0.2g,氯化钠 0.5g,甘油 2ml,羧甲基纤维素 0.25g,尼泊金乙酯适量,蒸馏水加至 100ml,本品经临床 400 例病人的应用观察,对各种急性慢性鼻炎、鼻窦炎等均有较好疗效。本品具有一定粘度。作用时间持久,抗炎作用强,适用于急性慢性鼻炎、过敏性鼻炎、萎缩性鼻

炎、副鼻窦炎等的治疗。

五、灌肠剂

氟哌酸灌肠剂^[6]由氟哌酸粉 1g、羧甲基纤维素(300~400cps)1g,甘油及吐温-80 适量,加蒸馏水至 100ml。本品治疗菌痢优于口服氟哌酸($p < 0.05$),且局部用于皮肤浅表性化脓性感染也取得良好效果。王林泉等^[7]研制出复方诺氟沙星灌肠液,其配方为:诺氟沙星 1g,强的松 20mg,羧甲基纤维素钠(CMC-Na)1g,吐温-80 适量,蒸馏水 100ml。临床上用于慢性结肠炎和慢性溃疡型结肠炎,将药物涂于病变部位肠粘膜表面,提高病变部位药物浓度,增强对局部致病菌的抑杀作用,减少口服药物的胃肠道反应。

六、栓剂^[8]

处方:氟哌酸 20g,聚氧乙烯硬脂酸酯 150g,共制栓剂 100 枚,每枚含氟哌酸 0.2g,临床用于治疗尿路感染、呼吸道感染、急性菌痢、伤寒淋病及妇科感染,经局部给药,避免了口服给药的副作用。

七、糊剂^[9]

处方:诺氟沙星 1.0g,SD-Ag5.0g,地塞米松 50mg,香油适量。临床用于 20 例脓疱疮患者,用药 d2,未破溃脓疱局部肿胀及疼痛大大减轻,已破溃脓疱结痂,用药 d3,愈合,痂皮逐渐脱落。此 20 例患者,均在用药 2~3d 内痊愈,治愈率为 100%。

八、果冻^[10]

处方:氟哌酸粉 0.5g,琼脂 1.5g,白糖 23g,鲜桔汁 10ml,加蒸馏水至 150ml,共制成药冻 10 块。采用此制剂治疗小儿肠炎、菌痢共 15 例,治愈率达 100%。此制剂具有香甜可口、服用方便、患儿易于接受等特点。

此外,尚有氟哌酸混悬液、诺氟沙星糖浆、复方氟哌酸口腔溃疡膜、诺氟沙星银等制剂,均已应用于临床,并取得较好疗效。

参考文献

(下转第 367 页)

(S₂) 精密量取脂质体液 0.5ml, 按“二·(七)·1”项下确立的条件进行凝胶柱分离, 准确收集游离鬼臼毒素部分于 25ml 量瓶中, 以水稀释至刻度。精密量取 4ml 于蒸发皿内, 以下按“二·(七)·2”项下自“水浴蒸干”起操作, 即得 S₂。

(八) 样品测定 取 3 批脂质体, 按“二·(七)”项下方法制备供试液。以乙醇为空白, 适当浓度对照品液为校正, 分别测定供试液的 F 值, 代入方程并按稀释倍数计算脂质体液中总鬼臼毒素含量 C₁ 及游离鬼臼毒素含量 C₂。(C₁ - C₂) 即为包入脂质体内的鬼臼毒素含量 C₃, (C₃/C₁ × 100%) 即为脂质体的包封率。结果见表 3。

表 3 样品测定结果

批号	C ₁ (μg/l)	C ₂ (μg/l)	包封率(%)
960311	263.11	208.33	20.8
960412	264.23	208.48	21.1
960421	264.87	207.66	21.6

注: 表中数据为 3 次测定平均值

三、讨论

1. 实验初期, 曾先后试用紫外分光光度法、HPLC 法测定鬼臼毒素脂质体的含量, 各因成膜材料干扰鬼臼毒素的紫外吸收、粘性较大的卵磷脂较难从色谱柱上洗脱, 使 2 种方法均未获成功。后来, 在发现鬼臼毒素具

荧光特性的基础上, 采用荧光分光光度法测定, 成膜材料对测定无干扰, 可直接对供试液进行测定, 操作简便, 灵敏度高, 结果准确。

2. 根据脂质体粒子与鬼臼毒素分子悬殊的大小差异, 采用葡聚糖凝胶过滤法, 将脂质体液中包入脂质体内的鬼臼毒素与游离鬼臼毒素(指未包入脂质体内)分离, 以便分别求出二者的含量。

实验中发现少数粒径较大的脂质体难以从凝胶柱上洗脱, 若直接测定包入脂质体内的鬼臼毒素含量, 结果会偏低, 故本文在测出游离鬼臼毒素含量及鬼臼毒素总含量的基础上, 换算出包入脂质体内鬼臼毒素的含量及脂质体的包封率, 从而较全面地控制了该制剂的质量。

参考文献

[1] 徐文严. 尖锐湿疣的治疗进展. 国外医学皮肤病学分册, 1992;18(1):6~9
 [2] 董晓萍等. 川产八角莲中鬼臼毒素的分离鉴定及含量测定. 天然产物研究与开发, 1994;6(2):17~20
 [3] 贾忠建等. 薄层扫描法测定桃儿七中鬼臼毒素的含量. 中草药, 1988;19(7):13
 [4] 白亚民等. 桃儿七中鬼臼毒素的 HPLC 法分离与含量测定. 中药通报, 1988;13(5):295~7
 [5] 袁继民主编. 现代药物制剂技术. 济南: 济南出版社, 1992:273
 [6] 杨文澜主编. 色谱及有关方法的实验室手册. 北京: 机械工业出版社, 1985:183

(上接第 334 页)

[1] 邓思清, 贺俊云. 诺氟沙星葡萄糖注射液. 中国医院药学杂志, 1992;12(4):188
 [2] 张华如. 0.5% 氟哌酸滴眼液的制备及应用. 北京临床药学, 1994;7(3):40
 [3] 刘莉, 杨杰, 葛卫红. 诺氟沙星滴耳剂的研制及临床应用. 药学情报通讯, 1992;10(4):36
 [4] 杜育云, 马文秀, 彭永富等. 氟哌酸耳用滴丸的研制及临床观察. 中国药学杂志, 1994;29(4):217
 [5] 朱正来, 金保兴, 李军. 复方氟哌酸滴鼻剂的应用. 中国医院药学杂志, 1990;10(8):366

[6] 王惠兰, 徐坤娜, 吴素华等. 氟哌酸灌肠剂的制备及应用. 中国医院药学杂志, 1991;11(7):328
 [7] 王林泉, 张金章, 周纳明等. 复方诺氟沙星灌肠液治疗慢性结肠病变临床观察. 药学实践杂志, 1996;14(1):21
 [8] 丁来英, 王莹, 贺丽华等. 氟哌酸栓剂的制备与含量测定. 药学情报通讯, 1992;10(3):43
 [9] 范义凤. 复方诺氟沙星糊剂治疗脓疱疮的疗效观察. 中国医院药学杂志, 1996;16(8):376
 [10] 王兴权, 乔继德, 曹志坤. 氟哌酸果冻的制备及应用. 中国医院药学杂志, 1991;11(11):517