

复方磺胺嘧啶银胶浆的制备及在烧伤外科的应用

汤 萍, 李为儒(湖南省湘潭市中心医院, 湘潭 411100)

摘要 目的: 探讨复方磺胺嘧啶银胶浆的制备及应用。方法: 将磺胺嘧啶银、醋酸洗必泰、羧甲基纤维素钠等原料, 配制成复方磺胺嘧啶银胶浆, 制定制备工艺及质控检查, 观察对烧伤创面控制, 预防感染的效果。结果: 治疗组总治愈率为 87.3%, 对照组总治愈率为 50.0%, 经 χ^2 检验, 有非常显著意义($P < 0.01$)。结论: 该制剂原料易得, 制备工艺、质控检查较简单, 对控制烧伤创面, 预防感染效果较好。

关键词 复方磺胺嘧啶银胶浆; 制备; 烧伤外科

中图分类号: R944.1⁺5 文献标识码: B 文章编号: 1006-0111(2002)01-0009-02

烧伤是外科常见的一种急外伤。皮肤烧伤后, 皮肤的屏障功能受到破坏, 细菌容易侵蚀, 并在此生长繁殖, 易于导致感染。目前临床上常用磺胺嘧啶银胶浆控制预防烧伤创面感染, 该药虽有广谱的抗菌作用, 但只限于创面表层 1~2mm^[1], 穿透力较差, 故菌血症、败血症发生率高, 用于预防感染效果不理想。为此, 在我院烧伤科大力支持下, 采用了具广谱抑菌、杀菌的醋酸洗必泰加入磺胺嘧啶银中^[2], 制成复方制剂, 用于治疗浅 II 度、深 II 度、III 度烧伤病人, 具有抗菌、消炎、活血、止痛、排毒、去腐、生肌等各种作用, 优于磺胺嘧啶银胶浆, 现报道如下。

1 处方与制备工艺

1.1 原处方

磺胺嘧啶银(SD-Ag) 100g, 羧甲基纤维素钠(CMC-Na) 适量, 加至全量 1 000ml。

1.2 改进后的处方

磺胺嘧啶银(SD-Ag) 100g, 醋酸洗必泰 1g, 羧甲基纤维素钠(CMC-Na) 适量, 加至全量 1 000ml。

1.3 制备工艺

将 CMC-Na 先加适量蒸馏水溶胀好备用, 取 SD-Ag、醋酸洗必泰混合过 60 目药筛, 混匀, 加入已溶胀好的 CMC-Na 中研匀, 搅拌均匀, 移至 JTM-50 型立式小型胶体磨内, 即得细腻、均匀的胶浆剂, 然后分装于 500ml 盐水瓶中, 封盖、闭光、备用。

2 质量控制

2.1 性状

本品为乳白色、细腻、稠度适中的胶浆, 流动性好。

2.2 鉴别方法

按文献^[3]取样品 5g, 加硝酸 2ml, 充分搅拌后, 加水 10ml, 搅匀, 过滤, 滤液作以下试验。

2.2.1 取滤液, 加亚硝酸钠试液数滴, 滴加碱性 β -萘酚试液, 产生橙红色沉淀。

2.2.2 滤液显银盐的鉴别反应

2.3 质量要求

质量要求均符合《中国医院制剂规范》(第 2 版)胶浆剂项下规定。

2.4 卫生学标准

不得检出绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌及破伤风杆菌。

3 用法及疗效分析

3.1 用法

根据病人创面的大小, 将消毒网眼(单层或双层)纱布剪成适当大小, 轻轻盖在清创面上, 将该胶浆薄薄地涂在消毒网眼纱布上, 让其自然干燥, 每日涂药 1 次。根据创面渗液情况, 更换网眼纱布和该胶浆。一般浅 II 度用药 1wk, 深 II 度用药 2wk, 对 III 度烧伤只在切痂植皮后的残余创面按上法给药, 用药 3~4wk 左右, 即可治愈。

3.2 判断标准

治疗中凡肿胀消失, 痛痒症状改善, 有表皮生长, 创面无感染, 修复完全为治愈; 有少许肿胀与痛痒, 有表皮生长, 创面修复不全者为有效; 具有创面感染, 有脓性分泌物, 无表皮生长, 为无效。

3.3 疗效分析

我院 1998 年 6 月至 2001 年 7 月, 共收治烧伤病人 265 例, 其中浅 II 度 124 例, 深 II 度 104 例, III 度 37 例进行观察, 以双盲对照研究, 各随机分为治疗组 165 例, 对照组 100 例, 结果见表 1。265 例烧伤病人, 治疗组烧伤创面平均为 24.6% ($RSD = 81.13\%$, $n = 165$), 对照组烧伤创面平均为 23.81% ($RSD = 80.25\%$, $n = 100$)。经 χ^2 检验, 对于浅 II 度、深 II 度

和Ⅱ度烧伤的治疗,复方磺胺嘧啶银胶浆的治愈率显著高于磺胺嘧啶银胶浆($P < 0.01$)。

表1 治疗组与对照组治疗烧伤创面的疗效比较

分类	治疗组/对照组(例)				
	例数	治愈	有效	无效	有效率%
浅Ⅱ度	78/46	69/26	9/19	0/1	100/97.8
深Ⅱ度	66/38	57/19	8/16	1/3	98.5/92.1
Ⅲ度	21/16	18/5	2/8	1/3	95.2/81.2

4 讨论

磺胺嘧啶抗菌谱广,对绿脓杆菌有强大的抑制作用,银盐对烧伤创面具有强收敛作用,促使创面创伤组织再生和愈合。磺胺嘧啶银既具有抗菌作用又具有收敛作用。醋酸洗必泰为双胍类、弱阳离子表面活性剂^[4],穿透力强,是高效、广谱杀菌剂,对多数

革兰阳性、阴性细菌都有杀灭作用,用于烧伤创面时具有界面活性作用,能破坏细菌胞浆膜的渗透屏障,起预防作用。羧甲基纤维素钠为助悬剂及增稠剂,可增加胶浆的粘滞度,以增加药物的附着力,并为创面组织细胞提供了既湿润,又清洁或类似于生理状态的生长环境,为上皮组织的再生,促进创面愈合提供了物质保证。

参考文献:

- [1] 郭爱菊. MEBO 与 SD-Ag 治愈烧伤 160 例之治疗护理分析[J]. 中国烧伤创疡杂志. 1999. 38: 39.
- [2] 孙旭光. 药物新制剂大全[M]. 黑龙江: 黑龙江科学技术出版社. 1995: 156.
- [3] 中华人民共和国卫生部药政局. 中国医院制剂规范[S]. 第 2 版. 北京: 中国医药科技出版社, 1995: 147.
- [4] 周自永. 新编常用药物手册[M]. 北京: 金盾出版社. 1988: 567.

收稿日期: 2001-06-11

阿达帕林凝胶治疗寻常痤疮临床观察

郑礼宝, 黄卫东, 陈静, 张弘, 付江洲(福州市皮肤病防治院, 福州 350001)

摘要 目的: 观察 0.1% 阿达帕林凝胶治疗寻常痤疮的临床疗效和安全性。方法: 160 例寻常痤疮患者, 分别给予外涂 0.1% 阿达帕林凝胶(80 例)及 0.025% 全反维 A 酸凝胶(80 例)。根据治疗前后炎症损害和非炎症损害总数减少的百分率评价疗效。结果: 两组痊愈率、显效率、有效率均无统计学差异, 阿达帕林组不良反应率明显低于全反维 A 酸组。结论: 0.1% 阿达帕林是一种局部治疗寻常痤疮的有效的安全的药物。

关键词 0.1% 阿达帕林凝胶; 0.025% 全反维 A 酸凝胶; 寻常痤疮

中图分类号: R986

文献标识码: B

文章编号: 1006-0111(2002)01-0010-03

Effect of adapalene gel in the treatment of acne vulgaris

ZHENG Li-bao, HUANG Wei-dong, CHEN Jing, ZHANG Hong, FU Jiang-zhou. (Fuzhou Institute of Dermatology, Fuzhou 350001, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To observe the effect and safety of 0.1% adapalene gel in the treatment for patients with acne vulgaris. **METHODS:** 160 patients with acne vulgaris topically applied 0.1% adapalene gel (80 cases) and 0.025% tretinoin gel (80 cases), respectively. The efficacy was evaluated according to the reductive proportion of inflammatory and non-inflammatory lesions before and after the treatment. **RESULTS:** No significant difference was detected between two treatment groups in the rate of cure, marked improvement and total efficacy rate. The incidence rate of adverse reaction in 0.1% adapalene gel group was much lower than in 0.025% tretinoin gel group. **CONCLUSION:** 0.1% adapalene gel was an effective and safe drug of topical treatment for patients with acne vulgaris.

KEY WORDS 0.1% adapalene gel, 0.025% tretinoin, acne vulgaris