

复方甲硝唑药膜的试制

江苏省江都县人民医院 贺国忠

近年来随着厌氧培养技术的进步,厌氧菌在临床上的重要性越来越得到确认。甲硝唑(Metronidazolum)已被联合国世界卫生组织选定为治疗厌氧菌感染的首选药。由于厌氧菌好发部位是粘膜表面及靠近粘膜部位^[1],口腔唾液中90%是厌氧菌^[1]。口腔粘膜疾病又均需要局部用药,一般外用剂型难适合口腔特点,口腔药膜是治疗口腔疾患较理想的制剂。为此,我们试制了复方甲硝唑口腔药膜。经临床试用,对细菌和病毒感染的口腔病变,治疗效果满意。现介绍如下:

一、处方

甲硝唑(甲硝基羟乙唑)	2.0g
硫酸庆大霉素	40万u单位
葡萄糖酸锌	2.0g
醋酸氟美松	0.01g
盐酸地卡因	0.25g
山梨酸	0.15g
维生素E	0.2g
鱼肝油	1.0ml
吐温-80	0.5ml
甘露醇	2.5g
甘油	5.0ml

羧甲基纤维素钠(粘度1000厘泊)

4.0g

蒸馏水加至 100.0ml

二、制备

1. 将甘露醇和羧甲基纤维素钠放入约80ml水中静置膨胀24小时,使成均匀胶浆。

2. 将甲硝唑、硫酸庆大霉素、醋酸氟美松、葡萄糖酸锌、盐酸地卡因和山梨酸研细

过120目筛,混匀后与鱼肝油、维生素E、吐温-80、甘油混合研磨使均匀。

3. 将上述2分次加入胶浆内,不断搅拌,添加水至足量,混匀后在水浴上加温20分钟,驱除气泡后倾于涂有液状石蜡的玻璃板上,制得25×25cm²的药膜,在60℃左右烘干,根据需要切成一定大小夹于塑料袋中密封,紫外线正反消毒15分钟即可。

三、用途和用法

用途:用于治疗口腔粘膜溃疡及口腔内各种细菌和病毒感染的疾患。

用法:将药膜贴于患者口腔病灶处,每日三次。

四、讨论与小结

1. 羧甲基纤维素钠膜剂释药活性良好,不但来源丰富,价格便宜,而且制膜操作较方便,故本方选用其为成膜材料,并用甘露醇作增塑剂,甘油为软化剂,制成的膜剂质地柔软,对粘膜无刺激性。

2. 山梨酸对霉菌的抑制力较好,特别适用于含有吐温的液体制剂的防腐^[2]。羧甲基纤维素钠自身可生长霉菌,故选用山梨酸为防腐剂。

3. 甲硝唑除土霉素可减弱其治疗作用^[3]外,与常用的抗生素无配伍禁忌^[4]。厌氧菌感染大多伴有需氧菌^[4]。鉴因庆大霉素对温度和pH变化均稳定^[6],所以采用其与甲硝唑配伍,用来治疗口腔内厌氧菌和需氧菌的混合感染。

4. 锌离子具有抑制病毒DNA的合成,从而抑制病毒的复制^[5]。葡萄糖酸锌可溶性

好,不良反应少,对口腔粘膜刺激性小,所以处方中采用葡萄糖酸锌以起到抗病毒作用。

5. 维生素E有促进局部毛细血管血液循环的作用,有利于受损粘膜组织的康复。

6. 盐酸地卡因和醋酸氟美松可起到止痛止痒作用。

7. 复方甲硝唑药膜性质稳定,留样观察1年无变化,外观未见变色、变质。

8. 药膜具有易于贴附粘膜上的特点,使药物达到局部高浓度,而起到增长和延长药物作用。

9. 药膜与病灶的粘着时间是保证药

剂量或浓度的重要因素,因口腔中有唾液稀释,故药膜应有适当的厚度,适当增加用药次数以保证药物有效的浓度。

参 考 文 献

- [1] 吴连玺等: 中华眼科杂志 1987; (4):245.
- [2] 南京药学院: 药剂学 第1版 北京 人民卫生出版社 1978, 190页
- [3] 周宝武: 中国医院药学杂志 1987, 7(2):64.
- [4] 孙荫等: 中华医学检验杂志 1985, (2):100.
- [5] 南京药学院: 药剂学 第1版 北京 人民卫生出版社 1978, 630.
- [6] 董宗祈等: 中华医学杂志, 1987, (7):399.