

复方云南白药霜的制备与应用

郭随章 (江苏省南通市肿瘤医院 南通 226361)

我们按照中医皮肤科老中医的经验方面改进,研制的复方云南白药霜,治疗和预防肿瘤病人化疗后引起的静脉硬化,肌注引起的结块,治疗冻疮、褥疮等,取得较为满意的疗效,现介绍如下:

1 处方

云南白药30 g、呋喃唑酮5 g、强的松0.2 g、硬脂酸160 g、液状石蜡油250 g、羊毛脂20 g、三乙醇胺20 g、甘油20 g、尼泊金乙酯1 g、香精适量,加蒸馏水共制1000 g。

2 制备

取处方量的硬脂酸、液状石蜡、羊毛脂加热共熔于同一容器中(水浴加热),保温80℃,得油相;另取处方量的三乙醇胺、甘油、云南白药、呋喃唑酮、强的松、蒸馏水于另一容器中加热混合,保温80℃,得水相;趁热将水相慢慢加入油相中,搅拌乳化完全,于40℃左右加入防腐剂、香精、搅匀即得。

3 质量检查

3.1 鉴别:本品所含呋喃唑酮,强的松按《中国药典·二部》(77年版、90年版)所载鉴别项下的方法进行,呈正反应。

3.2 外观:本品为淡黄色乳剂霜,均匀、细腻、有香味。

3.3 酸碱度:本品经水稀释后, pH 接近中性。

3.4 稳定性:将分装后的本品分别放置四种不同温度(-5℃、25℃、40℃、60℃)条件下,观察1 mo,未见颜色加深,无分层、破裂、霉变等现象。

3.5 刺激性:经5只健康家兔皮肤(剃毛后)涂擦试验,观察24 h、48 h、72 h、未见有皮肤发红、发疹、水疱等不良反应。

4 临床应用

4.1 本品用于药物静脉注射或静脉滴注引起的静脉硬化,肌注引起的结块、肿瘤病人化疗引起的静脉硬化80例,肌注抗癌药物、抗生素等引起的肌肉结块156例。使用方法:用酒精棉球将局部擦洗干净,涂点清凉油或风油精,再涂布本品于患处,2—3次/d,3 d见效,7—10 d即见痊愈;治愈率达95%,最长疗程1 mo,平均疗程12 d。对照组40例,使用复方樟脑软膏(主含樟脑、山莨菪碱,我院《制剂协定处方》),治疗方法同于本品,随访观察,其中12例、硬化、结块自愈需要10—20 d,18例3 mo才自愈,10例半年以上尚未自愈。本品与对照品的治疗结果比较,疗效显著高于对照品($P < 0.01$),见下表。

本品(A)与对照品(B)的治疗结果

项 目	治愈*		有效**		无效***		合 计		总有效率		治愈率		平均显效时间(d)	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
结 块	148	7	8	14	0	5	156	26	100%	81%	95%	27%	9	35
硬 化	76	5	3	4	1	5	80	14	98.7%	64%	95%	36%	12	41

治愈*:自觉症状全部消失、肌肉硬结,静脉硬化消失;

有效**:自觉症状减轻、肌肉硬结,静脉硬化范围缩小;

无效***:自觉症状存在、肌肉硬结,静脉硬化无变化。

对58例在静脉输液行预防用药,结果均未出现局部硬化。

4.2 治疗褥疮 I°褥疮局部红肿、发热,有疼痛感;直接用本品涂擦患者,3—4次/d,14例I°褥

疮患者,局部涂敷,1—2 d疼痛减轻,1 wk内疼痛消失,皮肤色泽恢复正常,治愈率100%。Ⅰ°—Ⅱ°的褥疮用抗生素治疗,局部清创,排脓等处理,配合抗菌消炎药物,再涂敷本品,8例患者在2 wk内分泌物减少,干燥结痂,新皮生成,4—8 wk内痊愈,总有效率100%。

4.3 治疗冻疮 一般溃疡性冻疮,用温水轻轻地洗净皮肤后,擦干,按摩(产生发热感),用本品均匀地涂布在患处,2—3次/d,疗程3—7 d,最好在临睡前使用。随访临床观察52例,治愈50例,占96%,2例好转,占4%。溃烂的冻疮,在进行清创处理后,撒布云南白药粉,再涂本品,一般在8 h后即见有溃烂处结痂,红肿渐渐消退,10 d左右痊愈。临床观察14例,总有效率100%,治愈率在95%以上。

5 讨论

5.1 云南白药药源广,成本低廉,制备本霜剂时,为保证制剂质量,采用云南白药实业有限公司的云丰牌云南白药(滇卫药准字(92)第381号)。制备本品,操作简单,质量易于控制。处方中的云南白药活血化瘀,消肿止痛,排脓去毒,佐以呋喃唑酮,强的松,以增强消炎杀菌,生肌止痒,收敛结痂等作用。

5.2 本品用于治疗、预防由药物静脉注射或静脉滴注引起的静脉硬化,肌注引起的肌肉结块,总有效率为100%,治愈率占95%,但对肿瘤病人多次化疗而引起的静脉硬化,效果不明显,静脉栓塞者,几乎无效。

收稿日期:1995—09—27