

疤痕止痒膏的研制及临床应用

陈安兰 宋炳生(南京 210002 南京军区南京总医院)

烧伤治愈后留下难以解决的后遗症之一是疤痕增生问题,它与正常皮肤比较,有奇痒、干裂、刺痛及功能受限等症状与体征,这给患者带来了很大的痛苦。为此,我院根据烧伤科的要求,制备了以仙人掌原汁为主药的疤痕止痒膏,经临床应用,有明显的止痒效果,对增生性疤痕,只要及时采用疤痕止痒膏治疗,可使疤痕软化,缩小面积,现介绍如下。

1 仪器与药品

离心机 J-6M;SG₃ON 多功能加工机;新鲜仙人掌(南京植物园)。

2 处方及制备

2.1 仙人掌原汁制备:取新鲜的仙人掌去刺,切成小块,置 SG₃ON 多功能加工机内搅成稀泥状的粘液汁,用纱布粗滤,弃去粗渣,滤液置离心机内(3000r/min)离心 15min,去除沉淀物(仙人掌原液汁与生药之比为 1:0.34)。

2.2 处方:仙人掌原液:375ml,壳聚糖:2.5g,冰片:2.5g,十八醇:52g,单甘酯:40g,液状石蜡:160g,卡松:0.3g,甘油:100g,氮酮:8g,三乙醇胺:5g,尼泊金乙酯:3g,蒸馏水:225ml。

2.3 制备:油相:取十八醇、单甘酯、液状石蜡、氮酮、尼泊金乙酯加热至 75℃,待用。水相:取仙人掌原汁、壳聚糖、甘油、三乙醇胺加热至 75℃,将油相缓缓加入水相,以同一方向不断搅拌,温度降至 40℃时,加入卡松,及溶解了的冰片,搅拌至半凝状,即可。

3 质量控制

3.1 性状:本品为灰白色、细腻、无粗糙感,有光泽的乳膏。

3.2 酸碱度:取乳膏样品 5g,加蒸馏水稀释后,pH 值为 7.2~7.6。

3.3 卫生学检查:按部颁药品卫生检测方法中软膏剂进行卫生学检查,结果符合要求。

4 稳定性及留样观察

4.1 离心法:取本品 3 批各 10g,装入带刻度的离心管中(3000r/min)离心 30min,结果无破乳分层现象。

另取上述 3 批各 25g,装入具塞锥形瓶中填满,分别置 45℃烘箱恒温 6h,置 -15℃冰箱内 24h,亦无分层现象,常温留样观察 1 年,无霉变,无油水分分离,结果表明,本制剂稳定性良好。

4.2 保湿性检查:取透明蜡纸剪成一定大小,精密称重后,均匀涂上一层成品再称重,于 25±1℃放置 4h 后,取出,称重,确定其水份蒸发情况。结果,放置 4h 后的称重与未放置时的称重无明显重量差异,结果表明,本品保湿性较好。

5 刺激性试验

取家兔 3 只,体重 2.5~3.0kg,每只家兔背部左右对称选择 3 处,剃毛 2.5cm²×2.5cm²,采用自身对照试验,分别涂本品和空白基质 0.5g,每天 2 次,观察 24,48 和 72h,结果无发红、皮疹、水疱反应,本品无刺激性。

6 临床观察

6.1 治疗方法:在用药前用清洁温水洗净患处,将本品均匀涂布在疤痕表面及周围,轻轻按摩 5~10min,每天 3 次,连用 3d。

6.2 临床疗效:临床观察全部采用单盲法,治疗前后自身疗效对照,不设对照组,观察中以疤痕面积的奇痒、干裂、剧痛为主要临床指征。临床观察 51 例,由烧伤、烫

伤等造成的疤痕患者,男性 33 例,女性 18 例,治疗结果,总有效率达 100%。另外试用于部分重者如深Ⅱ°烧伤病人,伤口愈合后,疤痕比常规治疗者所留疤痕小而扁平,颜色也较浅,本品有防止疤痕增生作用。

7 讨 论

7.1 仙人掌性味甘平,具消肿止痛、祛湿生肌之功能^[1],民间将全草捣汁,涂搽用于治疗烫伤。仙人掌对金黄色葡萄球菌及枯草杆菌均有明显抑制作用。

7.2 壳聚糖是甲壳素的主要衍生物,具有良好的生物相容性^[2],有止血、消炎、杀菌作用,能促进血管内皮生长,使肌原纤维代替胶原纤维减少纤维组织增生和瘢痕形成,且无毒、无刺激,可被人体完全吸收。卡松(Kathon

CG)是广谱防腐防霉剂,对不同类型的表面活性剂都有良好的配伍性。

7.3 皮肤促渗剂氮酮可增大角质层的真皮渗透量,促进药物渗透皮肤的能力^[3],达到药物疗效增强的目的。

参考文献

- 1 湖南中医药研究所编.湖南药物志.湖南:湖南人民出版社,1970:181.
- 2 罗明生,高天惠主编.药剂辅料大全.成都:四川科学技术出版社,1993:319.
- 3 张中一.新型皮肤渗透促进剂——阿佐恩(Azone).中国医院药学杂志,1989,9(3):137.

收稿日期:1998-03-18