

# 萘普生混悬液的制备和疗效观察

蒋国军<sup>1</sup>, 戚爱群<sup>2</sup> (1. 杭州市萧山医院, 浙江 杭州 311200; 2. 浙江大学医学院附属妇产科医院, 浙江 杭州 310006)

中图分类号: R969.4; TQ460.6

文献标识码: B

文章编号: 1007-7693(2004)02-0164-01

萘普生(naproxen)是非甾体类抗炎药,具有抗炎、解热、镇痛作用,口服吸收迅速完全,1次给药2~4h血浆药物浓度达峰值, $T_{1/2}$ 为13~14h,约95%自尿中以原形及代谢物排出。目前应用剂型有片剂、胶囊剂、颗粒剂、栓剂等。为便于儿童用药,我们研制了萘普生混悬液,同时观察了萘普生混悬液的退热疗效。

## 1 萘普生混悬液的制备

### 1.1 处方

萘普生 20g,羧甲基纤维素钠 5g,药用甘油 50mL,单糖浆 200mL,橙皮酊 10mL,3%羟苯乙酯(尼泊金乙酯)10mL,蒸馏水加至 1000mL。

### 1.2 制备

取萘普生置乳钵中研细,再加入甘油,充分润湿,研至极细,加入已用少量蒸馏水溶胀的羧甲基纤维素钠研磨均匀,逐渐加入单糖浆、橙皮酊、3%尼泊金乙酯溶液,混匀,加入蒸馏水至全量,混和均匀即可。

1.3 制剂为白色混悬液,分装量每瓶 100mL。

## 2 临床疗效观察

### 2.1 病例选择

发热的急性上呼吸道感染患儿,萘普生混悬液组 100例,男 51例,女 49例,年龄 9mo~14a,给药前体温为(39.4±0.3)℃;赖氨匹林注射液组 30例,男 17例,女 13例,年龄 11mo~13a,给药前体温为(39.4±0.4)℃。两组间体温无统计学差异( $P>0.05$ )。

### 2.2 给药方法

萘普生混悬液组采用萘普生混悬液口服,药物用量为 0.4~0.5mL/(kg·次);赖氨匹林注射液组采用赖氨匹林注射液肌注,剂量为 10~25mg/(kg·次)。2组均于用药 1次后观察疗效,均于用药后 0.5h 开始测体温,每隔 0.5h 复测一次,连续观察 2h,用药前及用药后 3d 各查血常规一次。

### 2.3 结果

2.3.1 2组降温至 38℃以下不同时间降温疗效比较 萘普生混悬液组起效略慢于赖氨匹林对照组,用药后 0.5h 体温下降至 38℃分别为萘普生混悬液组 6例(6%)与赖氨匹林注射液组 10例(33%),用药后 2h 体温下降至 38℃分别为萘普生混悬液组 99例(99%)与赖氨匹林注射液组 29例(97%),2组疗效相似( $P>0.05$ )。

2.3.2 2组维持疗效时间比较 萘普生组随访观察 36例,维持疗效时间为(9.0±2.0)h(4~20h),赖氨匹林注射液组随访观察 19例,维持疗效时间为(5.0±1.0)h(2~9h),萘普生混悬液组维持疗效时间长于赖氨匹林组,经  $t$  检验,  $P<0.01$ 。

2.3.3 不良反应 所有病例白细胞均未降至  $4.0\times 10^9/L$ 以下。萘普生混悬液组降温同时多伴有少量出汗,未见恶心、呕吐及腹泻,仅有 2例出现少量皮疹,停药后消退;赖氨匹林注射液组出汗较多,其中 3例出现恶心、呕吐。

### 3 小结

3.1 本处方为萘普生混悬液,经过稳定性考察,本品符合中国药典规定的混悬液要求。

3.2 临床研究表明萘普生混悬液有以下特点:(1)每次采用 0.4~0.5mL/kg,即萘普生 8~10mg/kg 退热疗效可靠;(2)萘普生  $T_{1/2}$ 长,所以维持退热时间长,一般每天用药 1次或 2次可维持疗效;(3)不良反应少,因无长期应用,未见胃肠道刺激症状,对血液未见明显影响及严重过敏反应,仅有 2例患儿用药后出现少量皮疹,停药后即消退;解热作用缓和,无大量出汗;(4)只需口服,无需注射给药,使用方便,便于家长携带。由于萘普生主要不良反应是胃肠道不适,偶有胃肠道出血等症,但由于该药用于急诊退热,使用时间短,故引起出血可能性较少。因此,萘普生混悬液不失为儿科退热用药之一。

收稿日期:2003-10-30