

斯皮仁诺尿素乳膏的制备及临床疗效

殷秀琴¹, 马建平², 李凡¹ (1. 新疆克拉玛依市中心医院, 新疆 克拉玛依 834000; 2. 新疆克拉玛依市卫生局, 新疆 克拉玛依 834000)

摘要: 目的 制备斯皮仁诺尿素乳膏局部用于治疗灰指、趾甲。方法 建立斯皮仁诺尿素乳膏的处方、配制和质量控制, 用乳膏对 43 例 72 个病甲进行疗效观察。结果 制剂工艺简单, 质量可靠, 疗效显著, 与斯皮仁诺口服疗效经检验无显著差别。结论 斯皮仁诺尿素乳膏局部用于病甲上, 克服了口服这一单一用药途径所造成的对肝功能损害等不良反应之局限。使用方便, 临床效果满意。

关键词: 斯皮仁诺尿素乳膏; 灰指、趾甲; 临床疗效

中图分类号: R986; R978.5

文献标识码: B

文章编号: 1007-7693(2005)09-0891-02

The preparation of sporannox carbonyldiamide and Its clinical treatment

YIN Xiu-qin¹, MA Jian-ping², LI Fan¹ (1. Keramay Central Hospital, Keramay, Xinjiang, P. R. China; Post code: 834000; 2. Keramay Municipal Health Bureau, Keramay, Xinjiang, P. R. China; Post code: 834000)

ABSTRACT: OBJECTIVE Sporannox carbonyldiamide was prepared to treat bacteria affected nails. **METHOD** The formulation, preparation and quality standard of sporannox carbonyldiamide were designed. 72 cases of 43 patients were treated with sporannox carbonyldiamide and the results were observed and recorded. **RESULTS** The preparation of sporannox carbonyldiamide is simple and its

quality is stable, clinical result is effective. There is no obvious difference from Sporannox oral. **CONCLUSION** Sporannox carbonyldiamide is a convenient and effective treament for bacteria affected nails and it is the other option that has no side effect to liver of oral pills.

KEY WORDS: sporannox carbonyldiamide; bacteria affected nails; clinical effects

甲癣及真菌病俗称灰指、趾甲。传统方法治愈率低,复发率高。口服斯皮仁诺疗效确切,但用药时间长,且存在一定的不良反应,如对肝功能的损害、消化不良,腹上区痛,偶见皮疹、斯-月综合症、神经系统症状,儿童不宜使用,禁用于孕妇和肝病患者。上述种种不良反应使得口服用药途径受限,于是我们试制成斯皮仁诺尿素乳膏用于病甲上。

1 处方

主药:斯皮仁诺 3g、尿素 1g;油相:单硬脂酸甘油酯 5g、硬脂酸 10g、白凡士林 5g、液体石蜡 5g、羊毛脂 4g、;水相:甘油 10g、三乙醇胺 0.25g、吐温-80 1g、十二烷基硫酸钠 2g、蒸馏水 50mL;透皮吸收促进剂: Azone 2.5g。

2 配制方法

将油相、水相分别置于搪瓷杯内,油相加热至 80℃左右使熔化,水相加至 90℃左右,水相在搅拌下缓慢加入油相内,在混合过程中引起乳剂转型成 o/w 型乳化剂,使油相得以更细地分散,沿同一方向不断搅拌至乳化完全后,先加入 Azone,然后在搅拌状态下加入已过 5~6 号筛的斯皮仁诺和尿素至冷凝,即得洁白细腻光亮的乳膏。

3 质量控制

表 1 临床及真菌学疗效

Tab 1 The curative effect of clinical and mycological

组别	例数	痊愈(%)	显效(%)	好转	无效	有效率(%)	清除	未清除	清除率(%)
斯皮仁诺尿素乳膏	43	17(39.5)	20(+6.5)	5	1	86	38	5	88
斯皮仁诺冲剂疗法	60					92			93.8

$\chi^2 = 1.17$ $P = 0.95$, 二组治疗效果无显著差异

5 讨论

5.1 处方中尿素能软化病甲使增厚的病甲易于剥离,有一定的透皮吸收促进作用,从而使药物更好发挥疗效。

5.2 斯皮仁诺具有很强的亲脂性,能通过甲母质到达甲板,停药后可在角质层保持 3~4 周抗菌浓度。

5.3 Azone 是透皮吸收促进剂,有效浓度 2~6%,起效缓

3.1 本品为 o/w 型乳化剂,质量稳定,成品细腻均匀,pH6~7,经过稳定性、体外释放度及其他指标考察,符合中国药典乳剂项下有关规定。

3.2 局部用药未见对皮肤黏膜有刺激性、过敏性。

4 临床观察

4.1 一般资料 男女甲真菌病患者 43 例 72 个病甲,年龄 16-70 岁,无肝肾功能障碍,半年内未服抗真菌药物,甲真菌病的诊断主要依靠临床表现和真菌直接镜检结果,临床表现典型,镜检阳性即可诊断。

4.2 治疗方法 43 例患者每晚将乳膏涂于病甲上,用塑料薄膜包裹用药部位 8~12h,次日解开洗净,用小刀片刮去软化增厚的病甲,晚间继续涂药包扎,以指甲为靶甲者用药 3 个月,以趾甲为靶甲者用药 6 个月观察疗效。

4.3 疗效判定标准 痊愈为病甲消失,甲板光滑,色泽光亮,真菌学镜检阴性,显效为病甲消退 >60%;真菌学镜检阴性,好转为病甲消退 20%~60%,真菌学菌检阴性或阳性;无效为病甲消退 <20%,真菌学检查阳性,有效率以痊愈加显效计。

4.4 结果 见表 1。

慢,药物透过皮肤时滞从 2h~10h 不等,但一旦发生作用,则持续多日。

5.4 本品选用吐温-80 和阴离子表面活性剂十二烷基硫酸钠为乳化剂;单硬脂酸甘油酯为稳定剂和增稠剂;甘油为保湿剂。