

复方氯马斯汀霜制备和治疗季节性面部接触性皮炎的临床疗效

黄贤琦, 李冠勇, 张 华(济南军区总医院, 济南 250031)

摘要: 目的: 观察自制复方氯马斯汀霜治疗季节性面部接触性皮炎的临床疗效。方法: 霜剂的制备采用 o/w 法。将 94 名门诊和住院患者随机分成两组, 治疗组(51 例)用复方氯马斯汀霜, 对照组(43 例)用康夫丽乐软膏, 比较两组的疗效。结果: 复方氯马斯汀霜组的治愈率和总有效率显著高于对照组($P < 0.01$, $P < 0.05$)。结论: 该制剂疗效确切, 不良反应少, 是治疗季节性面部接触性皮炎的理想药物, 值得临床推广。

关键词: 复方氯马斯汀霜; 季节性面部接触性皮炎; 临床疗效

中图分类号: R944.2⁺1 文献标识码: A 文章编号: 1006-0111(2001)02-0073-02

Preparation of compound clemastine cream and its clinical efficacy for the treatment of seasonal contact dermatitis in the face

HUANG Xian-qi, LI Guan-yong, ZHANG Hua (General Hospital of Jinan Military Region, Jinan 250031, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE: To prepare compound clemastine cream (COC) and to evaluate its clinical efficacy for the treatment of seasonal contact dermatitis in the face. **METHODS:** The preparation was obtained by traditional o/w method. 94 outpatients and inpatients were randomly divided into active group (COC group) and control group (Kangfulire ointment group). **RESULTS:** The healing rate and the total efficient rate were significantly higher than those of control group ($p < 0.01$, $p < 0.05$). **CONCLUSION:** COC has reliable clinical efficacy and has little side effects, so it is one of the specific preparations for the treatment of contact dermatitis and it can be widely used in the clinics.

KEY WORDS: compound clemastine cream; seasonal contact dermatitis; clinical efficacy

氯马斯汀(clemastine)为新型吡咯烷类抗组胺药,具有极强的 H_1 受体拮抗作用,能阻断组胺与 H_1 受体结合,减少毛细血管的渗透性,从而抑制其引起的过敏反应。临床上主要用于过敏性鼻炎、荨麻疹、湿疹及其它接触性皮肤病,亦可用于支气管哮喘^[1]。1996年5月至7月,我们应用自己研制的复方氯马斯汀霜治疗季节性面部接触性皮炎51例,取得满意效果,现总结报告如下。

1 复方氯马斯汀霜的制备

1.1 处方组成

富马酸氯马斯汀 1g, 醋酸地塞米松 0.5g, 硬脂酸 120g, 单硬脂酸甘油酯 35g, 卡波普-940 0.6g, 乙醇 50ml, 加蒸馏水适量至全量 1000g。

1.2 处方分析

霜剂中,氯马斯汀为主要抗过敏药,醋酸地塞米松具有辅助抗过敏、抗炎作用,丙二醇能够促进药物的透皮吸收,卡波普具有增稠作用。霜剂基质为 o/w 型,利于药物的释放,且不油腻,不污染衣物,患者

乐于使用。

1.3 制备方法

将硬脂酸、单硬脂酸甘油酯混合在一起,加热融化至 70~80℃作为油相。将卡波普 940、三乙醇胺、甘油、对羟基苯甲酸乙酯和蒸馏水混合,加热至 70~80℃作为水相。将富马酸氯马斯汀、醋酸地塞米松用乙醇溶解后倒入水相中,然后在同方向搅拌条件下,将水相倒入油相中,乳化,冷后分装备用。

1.4 质量标准

1.4.1 性状 本品为白色乳膏,质地细腻,易涂展。

1.4.2 鉴别^[2]取本品适量(约相当于富马酸氯马斯汀 2.5mg),于具塞锥形瓶中,加氯仿-甲醇(1:1)20ml 溶解,以下操作同^[2]鉴别项下。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

1.4.3 检查

一般检查 应符合软膏剂的有关规定(中国药典 2000 版附录 IF)。

装量检查 照最低装量检查法(中国药典 2000 版附录 XIJ) 检查, 应符合规定。

微生物限度检查 照微生物限检查法(中国药典 2000 版附录 XB) 检查, 应符合规定。

1.4.4 含量测定^[2]

精称本品约 1.35g(约相当于富马酸氯马斯汀 1.35mg), 置 50ml 量瓶中, 加甲醇 5ml, 振摇 10min, 加醋酸溶液至刻度, 振摇 30min, 滤过, 收集续滤液, 即得。下同片剂的含量测定操作^[2], 酸性染料比色法于 406nm 波长处测定吸收度, 计算即得。本品含量应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

1.5 留样观察实验

配制一批霜剂, 分装于软膏盒中, 测定其含量。于室温条件下放置 0、3、6、12mo。观察其外观性状有无变化, 测定其含量(以 0 月含量为 100.0%), 考察制剂的稳定性, 结果见表 1。结果表明, 本品稳定性较好, 但由于氯马斯汀对光敏感, 本品宜避光密封放置。

表 1 复方氯马斯汀霜留样观察实验 (n = 3)

时间(mo)	含量(%)	外观
0	100.0	白色霜剂
3	99.8	白色霜剂
6	100.4	白色霜剂
12	98.7	白色霜剂, 表面略发干

2 资料与方法

2.1 研究对象

实验中 94 例患者均为我院门诊及住院患者, 随机分为治疗组(复方氯马斯汀霜组)和对照组(康夫丽尔软膏组)。治疗组 51 例, 男 6 例, 女 45 例, 平均年龄(34.2 ± 7.9) a (18~ 52) a, 其中 32 例有外用皮质类固醇药物史。对照组 43 例, 男 5 例, 女 38 例, 平均年龄(35.4 ± 5.6) a (17~ 53) a, 其中 28 例有外用皮质类固醇药物史。

2.2 诊断标准^[3]

①呈季节性突然发病, 反复发生; ②表现为面部红斑, 鳞屑; ③无明显致敏物接触史。

(上接第 72 页) 临床意义。冠心病属中医“胸痹心痛”范畴, 其发病机理为气虚、肾亏、瘀血、痹阻心脉、不通则痛。根据中医, 气为血帅, 气虚则推动血运无力, 活血先行气的理论, 克脂星以丹参、红花等活血化瘀、通脉降痹、通脉益肾的作用。冠心病防治费用高, 即使在发达国家也已成为严重的社会经济负担, 受到日益重视, 克脂星作为价格低廉的中药制剂, 具有安全、价廉、有效、标本兼治、无毒副作用的优势。流行病学研究认为 TC 与 LDL- ch 水平增高, HDL-

2.3 治疗方法

2.3.1 药物 治疗组给予复方氯马斯汀霜, 对照组给予康夫丽尔软膏(焦作市化学制药厂)。

2.3.2 方法 面部及双手用清水洗净后, 每日涂药 3 次, 每次涂药后用双手轻轻按摩。1wk 后停药判定疗效。所有患者均不给予其它方法治疗。

2.4 疗效判定标准^[3]

治愈: 皮疹全部消退, 瘙痒消失; 显效: 皮疹消退 80% 以上, 瘙痒明显减轻或消失; 有效: 皮疹消退 50% 以上, 瘙痒明显减轻; 无效: 皮疹消退 50% 以下或原有症状加重。

3 结果(见表 2)

表 2 复方氯马斯汀霜治疗季节性面部接触性皮炎的疗效观察

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	治愈率(%)	总有效率(%)
治疗组	51	43	3	4	1	84.31	98.14
对照组	43	20	10	7	6	46.51	86.05

经 χ^2 检验, 复方氯马斯汀霜治疗组的治愈率和总有效率显著高于对照组 ($P < 0.05$)。两组患者均未发现有明显副作用。

4 讨论

季节性面部接触性皮炎发病与花粉有关。该病发病率较高, 但缺乏安全、有效的治疗方法。许多患者滥用皮质类固醇制剂易出现皮肤萎缩, 毛细血管扩张, 色素沉着等副作用。从疗效分析来看, 复方氯马斯汀霜是一种无毒副作用, 简便易行的治疗药物, 总有效率高达 98.4%, 为治疗该病提供了安全有效的剂型, 值得临床推广应用。

参考文献:

- [1] 黄贤琦. 新药实用指南 [M]. 山东: 山东大学出版社, 1996: 374.
- [2] 中国药典 2000 年版二部 [S]. 2000: 949~ 950.
- [3] 刘彦群, 赵 辨. 季节性面部接触性皮炎患者血清总 IgE、特异性 IgE 及其皮肤划痕实验的相互关系 [J]. 中国皮肤性病学杂志, 1994, 8: 11.

收稿日期: 2000- 07- 13

ch 降低易导致冠心病^[2], 克脂星有降低 TC、TG 及升高 HDL- ch 水平的作用, 说明本品对防治冠心病的发生与发展有重要意义。

参考文献:

- [1] 陈宋明, 李玉光, 张元春. 脂必妥治疗高脂血症 40 例 [J]. 新药与临床, 1997, 16(1): 66.
- [2] 陶寿淇. 心血管流行病学进展 [J]. 中华心血管病杂志, 1993, 2(1): 340.

收稿日期: 2000- 11- 10