

综合感冒药MP109治疗感冒综合征的经验

一、前言

感冒综合征对所有的人来说是每年要患一次以上而发病率最高的疾病，其主要原因是由于各种病毒感染所致。因为对病毒尚无有效的治疗药剂，故目前不得不依赖于对症疗法。得了感冒的患者立即到医疗部门看病的病例少，多是依靠自购感冒药，为此有必要开发出有效而安全的药剂。现在市售的综合感冒药，大部分是由解热镇痛剂、抗组织胺剂、镇咳祛痰剂、支气管扩张剂，咖啡因等为主组成的处方。这次试验用的MP109是在上述成分中加入消炎酶—菠萝蛋白酶配合而成的综合感冒药片剂。

现将本品对感冒的疗效和安全性的观察结果报告如下。

二、给药对象及试验方法

1. 对象：给药对象是从1984年1月~7月间在三乐医院内科接受治疗被诊断为感冒者，但下列病人除外：

(1) 孕妇、异常体质者，患有重度基础疾病等不适于作本试验的患者。

(2) 其它据医生判断不适于参加本试验的病人。

2. 试验药剂：MP109片剂处方如下。在每9片（成人一日量）中含有：

扑热息痛	900mg
扑尔敏	7.5mg
氢溴酸美沙芬	48mg
消旋盐酸甲基麻黄碱	60mg
咖啡因	75mg
菠萝蛋白酶	93000单位

3. 给药方法：MP109每日三次每次三片，饭后30分钟内内服。给药时间3~4天。在试验期中为防止干扰本药效果的判

断，避免与抗生素、磺胺剂、抗组织胺剂、解热镇痛剂、消炎镇痛剂、镇咳剂、支气管扩张剂、咽喉涂抹剂、含片剂、含有抗菌药物的含嗽剂等并用。

4. 观察项目：每日观察记述如下项目：

流涕、鼻塞、喷嚏、咽痛、咳嗽、咯痰（次数）恶寒、头痛、关节痛、肌肉痛、咽部发红、发热等。

5. 症状程度：症状的轻重按如下标准判定：

++：症状重度（发烧在38℃以上）

十：症状中度（发烧在37.5℃以上，不满38℃）

±：症状轻度（发烧37℃以上，不满37.5℃）

-：无症状或症状的消退（发烧不满37℃）。

6. 各症状的改善程度：在给药前后观察比较各症状按以下三个等级评价：

消失：症状消失者。

减轻：第一阶段症状就减轻者。

无改变或恶化：症状没有改善或恶化者。其中将消失例数+减轻例数作为改善例数。

7. 综合效果：在各种症状改善程度上给予综合判断分为：显效、有效、微效、无效四个等级进行评价。

8. 副作用：全部病例分为：无副作用、轻度副作用、中等副作用、高度副作用四类评价；每次发现副作用症状都要详细记录。

9. 有效性：将综合效果、副作用结合考虑分为：良效，有效，微效，无效，不良5等级评价。

三、临床效果

1. 病例组成:治疗试验病例共男12名,女8名共计20名,年龄在50~69岁者占70%。

初诊时的症状如流涕、鼻塞、咽痛、咳嗽、咯痰(次数)、痰(难吐出)方面发现有50%以上的病例。

2. 症状改善程度:结果为喷嚏、痰(难吐出)恶寒、头痛、关节痛、肌肉痛、发烧者有80%以上见到减轻;咽痛、咽部发红也有75%以上的症状获得改善。

3. 综合效果:在20例中著效2例(1%)、有效10例(50%)、微效4例(20%)、无效4例(20%),有效以上为60%,微效以上在80%。

4. 副作用:在试验20例中无1例副作用。

5. 有效性:将综合效果与副作用结合进行评价,在20例中良效2例(10%)有效10例(50%)、微效4例(20%)、无效4

例(20%)不良0例(0%),有效以上占60%,微效以上占80%,获得了高效的结果。

四、探讨

MP109⁷是在原来的感冒药成分中加入消炎酶—菠萝蛋白酶而成的综合感冒药。菠萝蛋白酶作为医药品已被广泛使用而在一般情况下配合综合感冒药使用,对流涕、喷嚏、咯痰的治疗确证有效。治疗咯痰、喷嚏、咽痛等症状之所以获得高效,可以说是依靠本药中的菠萝蛋白酶的效果。

关于综合效果,有效以上的病例占全病例的60%,微效以上占80%,显示了较高的有效率。在试验对象的20例中,无一例副作用,作为市售药品是安全的。

〔《新药和临床》,33(12):97~101,1984(日文)〕

仲俭维译 谢明校 张紫洞审

* * * * *

· 文摘 ·

硫氮革酮与地高辛的相互作用

硫氮革酮(diltiazem)是钙拮抗剂,与异搏定、硝苯吡啶同样用于冠状动脉疾病、心律不齐、高血压的治疗。通常用强心甙地高辛与钙拮抗剂组合的处方很流行。过去已有异搏定和硝苯吡啶与地高辛有药物相互作用之报告。本文详细地研究了硫氮革酮与地高辛并用时,两药体内药物动力学发生怎样的变化。

试验按随机分组的交叉法进行。受试者健康男性24人(年龄 24.5 ± 2.6 岁,体重 71.7 ± 9.5 kg),分成四组,分别接受不同组合的给药法。受试者最初静脉注射地高辛1.0mg后,第一组口服0.2mg的 β -乙酰地高辛作维持量(1日2次),2周后停药,测定血中地高辛浓度。此6天后再开始地高辛维持疗法,此时进行口服(一日2次)硫氮革酮(90mg)的并用,2周后停止服用,测定血中地高辛浓度。第二组与第一组顺序相反,开始进行地高辛与硫氮革酮的并用,然后进行地高辛的单独给药。第三组每天2次服用硫氮革酮,7天后停药,测定血中硫氮革酮的浓度。其次,2天后并用地高辛与硫氮革酮,20天后终止服药,测定血中硫氮革

酮浓度。第四组接受与第三组相反的给药法。第三组、第四组给药剂量以第一、第二组为准。

血液与尿样品在适当的间隔采取,血中地高辛浓度用放射免疫法,硫氮革酮用气象色谱法定量。另外同时测定地高辛的蛋白结合及肌酐清除率。

地高辛的血中浓度因并用硫氮革酮而升高,血中药物浓度曲线下面积(AUC)从41增加到58 $\text{ng} \cdot \text{ml}^{-1} \cdot \text{hr}$,生物半衰期也增加21%。全身清除率降低27%,肾清除率减少16%,非肾清除率减少50%。对此相反,表现分布容积、肌酐清除率、蛋白结合率未看出并用后的变化。另外因并用地高辛,亦未见硫氮革酮的体内动力学改变。

这些试验结果表明,由于硫氮革酮的并用而引起地高辛的体内动力学的改变是全身清除率降低所致,作者推测特别是反映肝脏代谢的非肾清除率的降低,并用硫氮革酮而引起的相互作用为主要原因。因此,特别对于老年人、肾疾病患者当地高辛与硫氮革酮并用时,应该注意地高辛的给药剂量。

〔《药局》,36(3):444,1985(日文)〕

申庆亮译 许吉生校