



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 92100755.8

[51] Int.Cl⁵

A61K 31/715

[43] 公开日 1993年8月11日

[22]申请日 92.2.1
 [71]申请人 解放军陆军第44医院
 地址 550009 贵州省贵阳市小河镇第44医院
 [72]发明人 刘合年 任渝江 姜洪贵
 熊兴中 陈晓敏

// (A61K31/715,31:155,31:135,
31:70,31:255,31:01)

说明书页数: 4 附图页数:

[54]发明名称 复方胶体麻醉剂的配制方法

[57]摘要

本发明涉及麻醉剂的配制方法,特别是一种适用于外科检查或治疗的粘膜表面麻醉的复方胶体麻醉剂的配制方法,已有的水溶液麻醉剂维持时间短、麻醉效果差且易发生毒性反应,同时还要使用其它润滑剂。本发明是将羧甲基纤维素浸泡以后再加入洗必泰、盐酸地卡因、止血敏、硫酸庆大霉素及甘油、液体石蜡等配制成复方胶体麻醉剂,这种麻醉剂在粘膜表面停留时间长,不仅可以提高麻醉效果,同时还具有止血、消炎及润滑等作用,勿需再用润滑剂。

<04>

1. 复方胶体麻醉剂的配制方法, 是一种用于粘膜麻醉的麻醉剂的配制方法, 其特征在于:

A) 按配方用量称取羧甲基纤维素, 用水浸泡 24 小时;

B) 按配方用量称取洗必泰, 加入温水使其溶解;

C) 将已溶解的洗必泰及按配方准备好的盐酸地卡因、止血敏、液体石蜡、硫酸庆大霉素、甘油等逐一加入羧甲基纤维素浸泡液中, 加蒸馏水至 500 mL, 搅拌均匀即可。

2 按照权利要求 1 所述配制方法, 其特征在于: 各种成份的用量按配制 500 mL 复方胶体麻醉剂计算为:

盐酸洗必泰 0.1—0.2 g

盐酸地卡因 6—8 g

止血敏 2—4 g

羧甲基纤维素 10—15 g

液体石蜡 80—50 mL

硫酸庆大霉素 16—82 万国际单位

加水至 500 mL

3 按照权利要求 1 或 2 所述配制方法, 其特征在于: 配制 500 mL 复方胶体麻醉剂所需各种成份的用量为:

盐酸洗必泰	0.15 g
止血敏	2 g
羧甲基纤维素	18 g
盐酸地卡因	7 g
液体石蜡	10 mL
甘 油	40 mL
硫酸庆大霉素	16万国际单位
加 水 至	500 mL

复方胶体麻醉剂配制方法

本发明涉及麻醉剂的配制方法，特别是一种适用于外科检查或治疗的粘膜表面麻醉的复方胶体麻醉剂的配制方法。

粘膜表面麻醉是外科六种检查或治疗常用的麻醉方法，例如泌尿外科的各种检查和治疗，各种内窥镜检查，气管检查，临床导尿……等等各种检查与治疗，多年来都使用盐酸利多卡因或盐酸地卡因的水溶液作麻醉剂进行粘膜表面麻醉，由于这种麻醉剂的水溶液在粘膜表面停留时间较短，吸收快，使其维持时间短，麻醉浸润性差，易发生毒性反应，并且需同时使用其它润滑剂，使用时不太方便。

鉴于已有技术存在的上述各种问题，本发明的目的在于：提供一种复方胶体麻醉剂的配制方法，将水溶液麻醉剂改造为胶状，使其在粘膜表面滞留时间长，麻醉效果好且维持时间长，提高粘膜表面麻醉效果，同时还可达到止血、消炎及润滑的目的。

本发明是这样实现的：采用羧甲基纤维素用水浸泡后再加入盐酸洗必泰、盐酸地卡因、硫酸庆大霉素、止血敏、甘油、液体石蜡等混合搅拌，由于其中洗必泰溶解度较低，可用温水溶解后再加入混合溶液，搅拌均匀后分装成小瓶，用钴—60照射或以流通蒸汽消毒后即可。配制500 mL 复方胶体麻醉剂时所加入的各种药物其用量为：

盐酸洗必泰	0.1 g—0.2 g
盐酸地卡因	6 g — 8 g
止血敏	2 g — 4 g
羧甲基纤维素	10 g—15 g

液体石蜡 7 mL — 10 mL

甘 油 80 mL — 50 mL

水 加至 500 mL

硫酸庆大霉素 1.6—8.2 万国际单位

按照本发明的方法配制的复方胶体麻醉剂，经过急性毒性和起效时间及维持时间的动物试验和 1100 多例临床试用与其同样数量的水溶液麻醉剂对照表明，具有增强麻醉效果，延长止痛时间，同时还具有消炎、止血、润滑等作用，不需要另外配用润滑剂，很适用于各部位的粘膜麻醉。动物急性毒性试验选用家兔和小白鼠进行，其试验数据列表于后。

表一、 急性毒性试验

分 组	存活数	死亡数	合 计	比值 (P)
实验组	14	6	20	< 0.01
对照组	8	17	20	< 0.01

表二、 起效时间和维持时间试验 分钟

项 目	实验组	对照组	比值 (P)
起效时间	12	11	> 0.05
维持时间	115	69	< 0.01

经过 1100 多例临床应用于膀胱镜检查，套石术，尿道扩张术，膀胱电灼术，导尿术等各种手术的麻醉效果统计列入表三。

表三： 临 床 应 用

效果 \ 分 组	试用组	对照组	比值 (P)
起效时间	18 ± 8.1分	11 ± 2.7分	> 0.05
维持时间	156 ± 16.5分	115 ± 18.4分	< 0.01
使用润滑剂否	否	需	
止血效果	85% (优)	无	
消炎效果	81% (优)	无	

除上述临床应用的手术外，还有各种内窥镜检查如胃镜、支纤镜等以及气管插管等手术均可采用本发明所配制的复方胶体麻醉剂。配制这种麻醉剂用的药物容易得到，制备方法简单，无需特殊设备，按本发明的方法配制的复方胶体麻醉剂粘度适宜，附着力强，麻醉浸润性好，与水溶液麻醉剂比较，毒性小，维持时间明显延长，无需使用其它润滑剂，使其手术时操作方便，同时具有消炎、止血作用，一般手术后不需再用抗生素，对轻微的溶血有较好的止血效果，适用于泌尿外科检查治疗及其它内窥镜检查时的粘膜麻醉。这种复方胶体麻醉剂可长期贮存，携带方便，在野战条件下使用具有重要意义。

实施例：配制 500 mL 复方胶体麻醉剂，按如下配方准备各种

药物：

盐酸洗必泰	0.15g
盐酸地卡因	7g
止血敏	2g
羧甲基纤维素	18g

液体石蜡	10 mL
甘 油	40 mL
硫酸庆大霉素	16万国际单位
蒸 水	适量

首先将羧甲基纤维素用适量蒸馏水浸泡24小时，并将洗必泰用温水溶解，然后逐一加入其各种成份，并加水至500 mL搅拌均匀，分装为10 mL一瓶，用钴—60照射消毒即得成品复方胶体麻醉剂。