

百乐来片的作用特点及临床应用

戴德银 杨 威 刘军燕 谢丽娜

(解放军第 452 医院 成都 610061)

摘要 本文主要对百乐来片(Bailelei Tablete)的作用机理、体内动态、药动学等作一介绍,并将其临床疗效及典型病例加以收集,供临床使用参考。

关键词 百乐来片;临床应用

青羊牌百乐来片(Bailelei Tablete)是在中国药科大学、华西医科大学等研究所协作下,广泛收集专家教授、医生、病人对众多解热镇痛、抗风湿药物临床应用的见解,对药理、药效、药动、毒理学等一系列参数进行探索,采用新技术、新工艺、新辅料、新配方,由成都制药二厂独家生产的一种速溶百乐片剂,现介绍如下。

1. 药理作用

1.1 作用机理 百乐来片的主要成分为贝诺酯,即成药二厂人工合成的扑炎痛(苯乐来片)^[1-3],它通过对中枢神经系统环加氧酶的抑制,减少前列腺素(PG)合成而发挥解热作用,通过对外周组织中的 PG 合成酶抑制而具有镇痛作用,对慢性疼痛有显著疗效,能抑制炎症反应时 PG 合成,因而能缓解和减轻炎症症状。

1.2 体内动态 本品为酯类中性化合物,性质稳定,已被遴选为国家基本药物。口服后 83%在小肠吸收, $t_{1/2}$ 为 1h。肝脏代谢,并水解成有效产物水杨酸和扑热息痛,且迅速达到有效血药浓度,分布于全身组织而发挥疗效。水解反应不在胃肠道发生,故对胃肠

道无刺激,对胃粘膜无损害。服药后 8~12h, 80%以有效代谢产物形式从尿中排泄,体内无积蓄作用。

1.3 药动学 本品为新型速溶片剂,故口服后 30 分钟即可达有效血药浓度 15.15 μ g/ml, 3h 后达最高血药浓度 55.25 μ g/ml。其相对生物利用度高,以扑炎痛片为标准,本品有效代谢产物水杨酸生物利用度提高 27.5%,扑热息痛提高 26.18%。

1.4 其它特点 本品不仅生物利用度高,而且作用温和,无臭、微甜、可口服、嚼服。长期大量服用,对血象、造血机能、肝功、肾功、免疫功能无明显影响,体内无积蓄,毒副作用小,即使对小儿及老人亦无明显影响和禁忌,是一种安全有效的解热镇痛消炎常用药。

2. 溶出速率 将本品与扑炎痛片对照进行溶出速率研究,其结果如附表:

3. 临床应用

3.1 适应症 本品主要用于感冒、发烧、头痛、手术后疼痛、牙痛、咽喉红肿疼痛、神经痛、风湿性关节炎、类风湿性关节炎疼痛等症。

附表 百乐来片、扑炎痛片时间—溶出度百分率(n=6)

时间(分)	5	10	15	30	60	90	120
扑炎痛片	23.2%	38.2%	48.8%	60.3%	69.6%	74.0%	77.4%
百乐来片	25.0%	49.6%	64.7%	78.2%	88.7%	93.7%	96.6%

3.2 用法与用量 成人一般口服 0.4g~1.2g, 一日 3~4 次, 或遵医嘱。牙痛、咽喉红肿疼痛等亦可含化。

3.3 临床评价 据成都地区 1993 年 10~11 月对确诊为风湿病、类风湿病、关节炎、痛风性关节炎、支气管炎、上呼吸道感染、急性支气管炎、肺炎所致的发烧、疼痛等疾病资料完全者 130 例, 口服百乐来片 0.8~1.2g/次, 一日 3 次; 对照组 35 例口服布洛芬片, 0.2g/次, 一日 3 次。疗程最短 1 天, 最长 4 天。体温下降, 疼痛缓解即终止治疗, 呼吸道感染疾病患者同时合用抗菌药物。用药期间观察病人体温, 关节局部体征、检查有无消化道异常变化, 同时检查用药前后有无血象变化及对造血系统的影响。结果显示: 治疗组 130 例中痊愈 70 例, 显效 42 例, 有效 21 例, 无效 2 例, 总有效率 98.5%; 未见血象变化和消化道反应。而布洛芬组 35 例中虽总有效率 91.4%, 二者之间仍呈显著性差异 ($P < 0.05$)。在副作用方面, 百乐片的血象临床检查值未见异常, 亦无消化道反应发生; 而布洛芬组虽亦未见血象异常, 但发生消化道不良反应 3 例 (8.6%), 两种药物在消化道不良反应方面存在着非常显著性差异 ($P < 0.01$)。

在另一研究组治疗骨及关节病变, 上呼吸道感染、颅内疾病、肺及胸膜炎症等炎性疾病 227 例中, 有 5 例 (2.2%) 出现一过性白细胞及粒细胞减少 (不能排除抗生素等合并用药引起的可能性); 抗炎抗风湿、解热镇痛效果 3 日内有效率 78%, 总有效率 100%。

3.4 典型病例

史××, 女, 48 岁, 门诊号 76109, 反复头痛、肩背痛、腰痛多年, 复发加重, 伴胸痛 1 周来院治疗。曾作 X-R 检查, 颈椎及腰椎骨质增生。EKG: 心肌缺血, 疑为“冠心病”。经中

西医治疗效果不佳。查: 神智清醒, 痛苦表情, 颈椎、腰椎均有压痛叩痛, 心律齐, 心音正常, 左胸明显压痛, 但无挤压痛及局限性压痛。经服用百乐来片 1.2g/次, 一日 3 次及辅酶 A20mg, 每日 2 次, 服药一天后, 症状明显减轻, 自行停药。次日又出现头痛, 但疼痛程度减轻; 再服药, 疼痛明显减轻, 无其它不适。

杨××, 女, 58 岁, 职工, 因头痛 1 周住院治疗, 经颅多普勒检查, 胸动脉硬化, 供血差, 服百乐来片 1.2g, 每日 3 次, 两天后疼痛消失。停药后疼痛复现, 但较前减轻, 继续服用则症状完全消失。

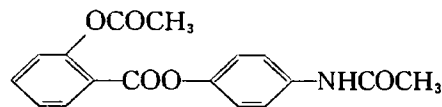
景××, 男, 68 岁, 因左肩活动受限半年, 诊断为肩周炎, 曾先后服用过炎痛喜康片, 芬必得胶囊等效果不佳。左肩关节局部封闭治疗仅短时间缓解, 后改服百乐来片治疗一周后, 症状明显减轻; 继服一周后症状完全消失。服药前后未见血象及造血系统异常变化。

由上所述, 青羊牌百乐来片是一种非甾体性解热镇痛消炎类的安全有效的常用药物, 值得进一步推广应用。

规格包装: 400mg×12 片, 板铝塑包装。

批准文号: 川卫药准字 (93)—8883 号

主药结构式:



参考文献

- [1] 陈新谦, 金有豫主编. 新编药理学. 第十三版, 北京: 人民卫生出版社, 1992: 159
- [2] 朱景申主编. 新药特药手册. 第一版, 湖北科学技术出版社, 1992: 239
- [3] 戴德银主编. 实用新药特药手册. 第一版, 北京: 人民军医出版社, 1994: 461