

萘敏维滴眼液 Draize 眼刺激性研究

张瑾楠 王小青 吴东风 赵诗云 邓罗英 彭旦明

(江西省中医药研究院 南昌 330046)

关键词:萘敏维滴眼液;Draize 眼刺激性研究;药理实验

中图分类号:R965

文献标识码:B

doi:10.13638/j.issn.1671-4040.2014.10.061

随着电脑化社会到来,用眼过度人群数量的不断增加,使用眼用抗疲劳制剂的人越来越多,其中萘敏维滴眼液的使用率较高。Draize 试验为常用的眼刺激性试验方法之一^[1],用于评价动物眼刺激性^[2]。本文使用萘敏维滴眼液对家兔进行了 Draize 眼刺激性试验的研究,为其安全性提供数据。现报告如下:

1 材料与方 法

1.1 材 料 萘敏维滴眼液(国药准字 H20064223),直接滴眼用,一次 1~2 滴,3~4 次/d。日本大耳兔(江西龙平兔业有限公司提供),体重 2.0~2.5 kg,雌雄各半。

1.2 方 法 单次给药眼刺激试验:取健康家兔,剔除有眼睛刺激症状、角膜缺陷和结膜损伤的家兔,左眼滴入萘敏维滴眼液原液作为供试组,右眼滴入生理盐水作为对照组。每只家兔眼滴入 0.05 mL 受试物,然后轻合眼睑 10 s,单次给药停药 24 h 后观察眼局部刺激反应。多次给药眼刺激试验:取健康家兔,剔除有眼睛刺激症状、角膜缺陷和结膜损伤的家兔,左眼滴入萘敏维滴眼液原液作为供试组,右眼滴入生理盐水作为对照组。每只家兔眼滴入 0.05 mL 受试物,然后轻合眼睑约 10 s,每天给药 3~4 次,连续 7 d,末次给药停药 24 h 后观察眼局部刺激反应。

1.3 眼刺激性评价标准 按照“眼刺激反应分值标准”将每只动物的角膜、虹膜和结膜的刺激反应分值相加,即为总分,将总分除以动物数即为最后分值,并判定刺激情况。眼刺激反应分值标准:最大总分 16 分。角膜:无混浊,0 分;散在或弥漫性混浊,虹膜清晰可见,1 分;半透明区易分辨,虹膜模糊不清,2 分;出现灰白色半透明区,虹膜细节不清,瞳孔大小勉强可见,3 分;角膜不透明,虹膜无法辨认,4 分。虹膜:正常,0 分;皱褶明显加深、充血、肿胀,角膜周围轻度充血,瞳孔对光仍有反应,1 分;出血/肉眼可见坏死/对光无反应(或其中 1 种),2 分。结膜:充血(指睑结膜和球结膜):血管正常,0 分;血管充血呈鲜红色,1 分;血管充血呈深红色,血管不易

分辨,2 分;弥漫性充血呈紫红色,3 分。水肿:无水肿,0 分;轻微水肿(含眼睑),1 分;明显水肿伴部分眼睑外翻,2 分;水肿至眼睑近半闭合,3 分;水肿至眼睑超过半闭合,4 分。分泌物:无分泌物,0 分;少量分泌物,1 分;分泌物使眼睑和睫毛潮湿或粘着,2 分;分泌物使整个眼区潮湿或粘着,3 分。眼刺激性评价标准:0~3 分,无刺激性;4~8 分,轻度刺激性;9~12 分,中度刺激性;13~16 分,重度刺激性。

2 结 果

2.1 单次给药刺激性试验结果 单次给药停药后 24 h 的眼黏膜肉眼观察,各组眼均未见异常。按评分标准进行评分,结果生理盐水组平均积分为 0.33 分,萘敏维滴眼液组为 0.67 分。

2.2 多次给药刺激性试验结果 萘敏维滴眼液组家兔眼未见异常分泌物;两组家兔全身一般状况未见异常。连续给药 1 周停药后 24 h 眼黏膜肉眼观察,按评分标准进行评分,结果生理盐水组平均积分为 0.67 分,萘敏维滴眼液组为 1.00 分。

3 讨 论

萘敏维滴眼液为复方制剂,每支 10 mL 含盐酸萘甲唑林 0.2 mg、马来酸氯苯那敏 2 mg、维生素 B₁₂ 1 mg。辅料为:甲基纤维素、依地酸二钠、苯扎氨铵、甘油、硼砂、注射用水^[3]。用于缓解眼睛疲劳、结膜充血以及眼睛发痒等症状。萘甲唑林为拟肾上腺素药,具有收缩血管的作用,可缓解因过敏及炎症引起的眼充血症状;马来酸氯苯那敏为抗组胺药,可减轻眼部过敏症状;维生素 B₁₂ 对维持眼部神经功能有一定作用。本研究结果显示,萘敏维滴眼液单次给药和多次给药对眼均无明显刺激性。

参 考 文 献

- [1]王庆利,彭健.Draize 眼刺激性试验的评价[J].中药新药与临床药理,2005,16(4):301-304
- [2]Draize JH,Woodward G,Calvery HO.Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes[J].J Pharmacol Expc Ther,1944,268(2):377-390
- [3]中华人民共和国卫生部药政管理局.中药新药研究指南(药理学)[S].北京:中华人民共和国卫生部药政管理局,2002.213-215

(收稿日期:2014-06-24)