

状态(10/7kPa),术后半月出现尿量减少、肾功能异常。

临床药师在患者术后 3d 开始建立药历,说细记录病情变化及用药情况,通过参加会诊讨论和认真阅读药历及病历后分析提出:①患者尿量减少,必须使用扩张肾血管药多巴胺,利于排尿。②应加用收缩血管或提高心缩力药,提高血压,保证一定肾灌注量。③及时监测环孢霉素 A 的血药浓度、肝肾功能,全面调整免疫抑制剂的剂量。④速尿与多巴胺不宜长期合用并且多巴胺必须小剂量使用。因速尿为单氨氧化酶抑制剂,长期使用可显著增加多巴胺血药浓度,导致血压聚增。长期使用速尿会导致电解质紊乱,而小剂量多巴胺具有扩张肾血管、利尿的作用。所以应调整为小剂量多巴胺与速尿静滴 5d,尿量增加后改为小剂量多巴胺与间羟胺静滴。

经过上述治疗,患者尿量长期稳定在 1 500 ~ 2 000mL 左右,血压保持在正常范围内,肾功能逐渐好转。

3 运用药代动力学理论实施个体化用药方案

肾移植术后患者使用的环孢霉素个体差异大,影响因素复杂且没有一个确定有效治疗浓度范围,在药物选用和剂量调整上有一定困难。临床药师应将环孢霉素 A 血浓监测结果与药代动力学公式相结合,协助临床医师调整病人用药剂量。

病例 3:男,35 岁。患者肾移植术后每日口服环孢霉素 150mg,查环孢霉素 A 浓度为 358.86ng · mL⁻¹,BUN 16.22mmol · L⁻¹,sCr 137.1μmol · L⁻¹,TBIL 43.10μmol · L⁻¹,DBIL 26.20μmol · L⁻¹,GPT97.3U。

临床药师分析认为:因患者肾移植已 14 个月,

采用环孢霉素 A + 硫唑嘌呤 + 强的松三联疗法,有效浓度应为 150 ~ 90ng · mL⁻¹,其浓度明显高于正常范围。目前已有肝功能、肾功能严重损害,必须调整环孢霉素剂量。假设期望浓度 150ng · mL⁻¹,根据 Ritchel 一点法计算每日剂量应为 100mg。经使用调整剂量治疗,2 周后监测环孢霉素浓度浓度为 132ng · mL⁻¹,血 BUN8.2mmol · L⁻¹,SCr105μmol · L⁻¹,TBIL 23.10L,DBIL7.31 · L⁻¹,GPT52U,患者病情明显好转。

4 床边监护,心理咨询及用药指导

病例 4:男,25 岁。肾移植术后十年,因不能耐受硫唑嘌呤的药物副作用,于一个月前开始使用咪唑立宾,半月后患者相继出现腹痛、腹胀、干咳伴血丝,舌尖周围布满白色小脓点并有糜烂,夜晚低热、味觉异常、头皮电击样麻木,头疼、心悸、口渴、声嘶等症状。查肝功能明显异常,血小板和白细胞降低。患者情绪异常低落,失去治疗的信心。临床药师详细询问病史,查找资料,证实其症状与咪唑立宾副作用密切相关,建议改用骁悉治疗,加强肝肾功能的保护,同时进行床旁监护与病人谈心,指导患者正确用药。因患者血尿酸水平高,根据患者病情为其制定合理的低嘌呤食谱。2 周后患者抑郁心情明显改善。通过监测血药浓度,及时调整用药剂量,咪唑立宾所致不良反应消失,肝肾功能好转。

参考文献:

- [1] 郝江. 急诊急救医学及其发展[J]. 西南国防医药,1998,8(3):181.
- [2] 石宁江. 急诊科就诊病人与药物有关问题[J]. 中国药物滥用防治杂志,1998,4:48.

收稿日期:2003-02-27

浅析中成药说明书规范问题

邓小莹(浙江省海盐县中医院药剂科,浙江 海盐 314300)

中图分类号:R97

文献标识码:B

文章编号:1006-0111(2003)03-0177-03

药品说明书或标签是药品运输、贮藏、使用时最外在的需要物。许多医师由于工作繁忙但又必须了解药物信息,便习惯于从说明书或制药厂广告性资料中获取药物情报(1),我国的《药品管理法》第 54 条规定,药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书,标签或说明书上必须注明药品的通

用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应证或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。《药品管理法》对药品说明书的内容作了严格而明确的规定,以求药品说明书规范化。国家药品监督管理局 2000 年 3 月发布的《药品包装、标签和说明书管理规定》进一

步对中成药的说明书的格式进行规范。然而,当今的一些药品说明书仍有很多不符合要求。为此,笔者随机抽查分析了本院的 150 份中成药说明书,发现其中存在如下问题:

1 缺乏应注明项目

药品说明书项目的缺写必将影响人们判断、使用药品,甚至导致误服误用,从而给病人的身心健康带来危害。值得重视的是很大一部分中成药说明书缺“不良反应、禁忌症”这两项。相对于西药来说,

表 1 150 份中成药说明书项目不全统计百分数(%)

药品名称	性状	成份	药理作用	功能主治	用法用量	不良反应	禁忌症	注意事项	规格	贮藏	包装	有效期	批准文号	生产企业
0	1.3	2.7	54.7	0.6	0	76.7	73.7	35.3	14	2	23.3	4	0	0

2 项目的内容不规范

2.1 药品名称

抽查发现共有 5 份说明书(3.33%)未注明汉语拼音。

2.2 成分

有 4 份说明书(2.67%)对药物的组成含糊其词,如“由多种天然药物组成”、“由名贵中药材组成”、“纯天然植物”等,这是极少一些中成药厂商为了保密采取的一种极不负责任的做法。

2.3 药理作用

调查中发现有 1 份说明书甚至说成无病不治,把某些典型特殊的病例加工成用药指南,而误导患者。有 3 份说明书上出现了“医学首选”、“治疗显效率 100%”等极不科学的文字,甚至宣称“坚持服用可消除一切不适而痊愈”。

2.4 不良反应、禁忌症

大多数说明书(见上表)回避不良反应及禁忌症,有的直接注明“无任何毒副作用”。事实上大多数中成药并非无不良反应,而这些中成药的说明书却未曾提及,容易误导患者。《药品包装、标签和说明书管理规定》中规定对某项中尚不明确的要标明“尚不明确”。有一江西生产的抗宫炎片说明书就做得挺好,它在这二方面都填上了“尚不明确”,使其说明书规范了许多。

2.5 包装

抽查中共发现有 35 份说明书未列包装一项,列出包装一项的 115 份说明书中有 27 份未注明包装材料。

2.6 传统剂型

特别是大蜜丸、散剂等药品的说明书过于简单。统计中发现,这类药的说明书仅保留了最基本的内

中成药明显的不良反应较少,但近年来的研究表明,许多中成药也有不良反应。所以各厂家要以严谨的态度来总结中成药的不良反应。《药品包装、标签和说明书管理规定》中要求中成药的说明书要包括以下 15 方面:药品名称(包括品名、汉语拼音)、性状、成份、药理作用、功能与主治、用法与用量、不良反应、禁忌症、注意事项、规格、贮藏、包装、有效期、批准文号、生产企业(包括地址、联系电话)。实际调查结果见下表 1。

容,如药理作用、临床实验、不良反应、有效期等内容均未列入。

3 项目名称不规范

新的《药品管理法》改“主要成份”为“成份”。从法律角度看,这一改变使得规定分明,避免了在何谓“主要”问题上可能存在的争执。另外也使表述更加全面,满足医患者的知情权。共有 21 张说明书把“成份”写成“主要原料”、“成分”、“主要药味”、“药物组成”“配方”或“处方组成”等名称,占总数的 14%。

4 归类不确切

《药品管理法》中提到的“禁忌”是指“禁忌症”,而中成药提到食物禁忌时,则把它归于“禁忌”项。另有 13 份(占 8.67%)说明书把禁忌症合并到注意事项中,这些在《药品包装、标签和说明书管理规定》有明确规定应单独列开。

5 掺入广告用语

在笔者调查的中成药说明书中还有 4 张说明书(占 2.67%)列举了一些服用药的实例来佐证其功效,此种做法违背了药品广告法有关规定。

总而言之,中成药的说明书在完整性、规范性、客观性、科学性上与国家药监局的规定相对性,存在不少问题。相比之下,一些现代剂型的中成药如复方丹参滴丸、胃苏冲剂等无论是说明书的规范程度和外包装都比以往中成药有了长足的进步,有一外资企业产品的说明书给人留下了很深的印象,它在注意事项中写到“应置于小孩无法拿到的地方,以妊娠期的使用报告不多,基于安全的考虑,故妊娠期建议不使用此药”。如今非处方用药已深入我们的生活,人们更希望根据说明书就能比较准确地判断使用药品,这就要求制药企业应更加注重药品说明

书的完善,使病人真正放心地使用药品,使传统中医药得以健康的发展。《药品管理法》总则指出:“国家发展现代药和传统药”。1996 年的全国卫生工作会议上又明确提出“既要认真继承中医药的特色和优势,又要勇于创新,积极利用现代科学技术,促进中医理论和实践的发展,实现中医药现代化”。此形势下,各制药企业取得了不同的进步,但由于条件和重视程度的不同,差距仍较大,如国产中药针剂部

分不良反应出现率非常低,亟待规范。如常用药注射剂柴胡针就缺少不良反应、禁忌症、注意事项。总之,药品说明书的规范化任重道远,它既需要引起制药企业的足够重视,更需要工商、医药卫生、药品监督等部门齐抓共管。唯此,才能使用药安全、有效,造福患者。

收稿日期:2003-01-06

· 药物不良反应与相互作用 ·

参芪扶正注射液致过敏反应 2 例

迟翠华¹, 何云霞², 张云玲²(1. 成都军区昆明疗养院, 云南 昆明 650307; 2. 成都军区昆明总医院, 云南 昆明 650032)

中图分类号:R979.1

文献标识码:D

文章编号:1006-0111(2003)03-0179-01

1 临床资料

病例 1: 男, 65 岁, 因左侧胸膜间皮瘤住院。于 2002 年 10 月 18 日给予参芪扶正注射液 250mL(丽珠集团利民制药厂, 批号: 020857), 输液完毕后, 即感全身发抖、寒颤, 双侧下肢麻木, 查体: BP 14/10kPa, P 130 次/min, 面色苍白, 余无明显阳性体征。即给予患者盐酸异丙嗪注射液 25mg, im; 并密切观察病情。30min 后症状缓解。患者还使用长链脂肪乳注射液、盐酸氨溴索片(商品名: 沐舒坦片)及盐酸吗啡控释片(商品名: 美施康定片)多日, 未发生不良反应。

病例 2: 女, 62 岁, 因肺癌并骨转移入院。于 2002 年 10 月 29 日给予参芪扶正注射液 250mL(丽珠集团利民制药厂, 批号: 020857), 输液完毕后, 患者感面部及颈部瘙痒, 次日晨起发现瘙痒部位出现红色丘疹, 立即停用该药, 并给予马来酸氯苯那敏片(商品名: 扑尔敏片)5mg, 3 次/日, 症状 1 周后缓解, 15d 后消失。

2 讨论

参芪扶正注射液主要成分为党参、黄芪, 可以益气扶正, 改善患者免疫功能, 改善气虚症状并提高患者生活质量, 用于癌症的辅助治疗。本品的使用应认真辨证用于气虚患者。

近年来, 中药注射剂, 如双黄连注射液、清开灵注射液等, 发生过敏反应的病例时有报道^[1-4], 目前认为中药注射剂发生不良反应的主要原因有^[2,4]: ①机体对药物过敏; ②药物的刺激性; ③制剂提取不纯, 含有较大的微粒或混有热原; ④输液操作造成的污染等。其不良反应主要表现为皮肤过敏反应、消化道反应及类热原样反应。本文报道的病例, 可能与患者长期患有癌症, 身体虚弱, 对药物耐受差, 同时制剂提取不纯等因素有关。

以上 2 例再一次说明, 与口服中药制剂较少发生不良反应不同, 在使用中药注射剂时, 一定要严格其辨证治疗范围, 并在输注过程中密切观察, 以防不良反应造成损害。

参考文献:

- [1] 方丽莎, 李 蕾, 尚北城. 双黄连注射液致过敏性休克 1 例[J]. 军队医药, 2000, 10(4): 57.
- [2] 尤卫平. 双黄连针不良反应 32 例. 浙江中西医结合杂志[J], 2002, 12(2): 80.
- [3] 赵 娟, 程银萍, 王儒柳. 清开灵注射液静滴过敏反应 8 例[J]. 中国临床医生, 2002, 30(3): 52.
- [4] 林小明. 清开灵注射液致不良反应临床分析[J]. 时珍国医国药, 2002, 13(8): 501.

收稿日期:2003-03-11