

# 95 例中药注射剂不良反应分析

谢毓芬

(浙江省湖州市中医院 湖州 313000)

**摘要:**目的:了解湖州地区中药注射剂不良反应的发生特点,促进临床合理用药。方法:对湖州地区 2007 年度收集到的 95 例中药注射剂不良反应报告进行回顾性分析。结果:双黄连注射液导致的不良反应所占比例最高;不良反应常见表现为皮肤及附件的损害。结论:临床应重视中药注射剂不良反应的报告和监测工作,避免不良反应的发生。

**关键词:**不良反应;监测;分析;中药注射剂

中图分类号:R 969.3

文献标识码:B

文献编号:1671-4040(2008)05-0085-02

药品不良反应(ADR)监测是加强药品管理、提高用药质量和医疗水平的一种重要手段。近年来,应用中药提取加工而成的注射剂大量应用于临床,笔者现就湖州地区 2007 年度收集到的 95 例中药注射剂 ADR 进行回顾性分析评价。

## 1 资料与方法

收集 2007 年度湖州地区 ADR 监测中心的 95 例中药注射剂 ADR 报告,按照患者性别、年龄、不良反应史、ADR 所致器官损伤、ADR 的因果关系评价及转归等进行统计分析。

## 2 结果

**2.1 ADR 病例的性别与年龄分布** 95 例发生 ADR 的患者中男性 44 例(46.32%),女性 51 例(53.68%),ADR 在不同年龄段的分布详见表 1。

表 1 ADR 患者的年龄分布 例

年龄(岁)	n	构成比(%)
<20	7	7.37
20~29	12	12.63
30~39	14	14.74
40~49	16	16.84
50~59	15	15.79
≥60	31	32.63
合计	95	100

**2.2 不良反应史** 有不良反应史 8 例(8.42%),无不良反应史 50 例(52.63%),不详 37 例(38.95%)。

**2.3 各类中药注射剂的 ADR 发生率** 在中药注射剂引起的 ADR 中,以双黄连注射液比例最高,占总例数的 57.89%,其次为刺五加注射液和参麦注射液,详见表 2。

表 2 引起 ADR 的中药注射剂及其构成比 例

药物名称	n	构成比(%)
双黄连注射液	55	57.89
刺五加注射液	13	13.68
参麦注射液	10	10.53
丹参注射液	7	7.37
生脉注射液	5	5.26
丹红注射液	2	2.10
清开灵注射液	2	2.10
痰热清注射液	1	1.05

**2.4 ADR 的临床表现** 95 例报告中,涉及人体多个系统,有着多种临床表现,ADR 发生程度以轻度为主,以皮肤及附件损害最多,其次为消化系统和神经系统损害,详见表 3。

**2.5 ADR 的因果关系评价** 对 95 例中药注射剂 ADR 报告进行因果关系评价,肯定 72 例,很可能 16 例,可能 6 例,无法评价 1 例。ADR 的转归,治愈 60 例,好转 35 例,所有病例

经停药或对症治疗,ADR 症状均得到控制,无后遗症及死亡发生。

表 3 ADR 所涉及的器官/系统及临床表现 例(%)

涉及器官/系统	ADR 病例	临床表现
皮肤及附件	58(61.05)	皮疹、荨麻疹、瘙痒
消化系统	15(15.79)	恶心、呕吐、腹痛、腹泻
神经系统	9(9.47)	头晕、头痛、失眠
心血管系统	6(6.32)	胸闷、晕厥
外周血管	2(2.10)	静脉炎
呼吸系统	1(1.05)	哮喘
听觉	1(1.05)	非特异性耳病
其它	3(3.16)	寒战、发抖、水肿

## 3 讨论

**3.1 重视中药注射剂的 ADR 监测** 中药注射剂是在传统中药汤剂的基础上,利用现代科学的加工方法加工而成的无菌制剂<sup>[1]</sup>。虽然中药注射剂具有药效快、疗效好的特点,但由于其中药成分和组分比较复杂,因而也不断有中药注射剂导致不良反应的报道出现。因此,应重视对中药注射剂的 ADR 监测,合理使用中药注射剂。

**3.2 中药注射剂引起 ADR 的原因分析** 中药注射剂一般成分复杂,引起不良反应的因素较难确定。有文献资料认为中药过敏反应多数与绿原酸、异型蛋白等有直接关系<sup>[2]</sup>。而绿原酸是中药注射剂中抗菌和抗病毒的有效成分,水牛角提取物是清热解毒成分,存在异型蛋白,易产生过敏反应。其次与制剂的制作工艺有关,在制剂的提取过程中未将所含杂质完全除尽,使残余杂质成为致敏原,从而引起药物不良反应。此外,中药注射剂成分繁复,与其他药物配伍有可能发生物理或化学变化,有报道<sup>[3]</sup>9 种中药注射剂在生理盐水中不溶性微粒数目明显增加,与其它抗菌、抗病毒药同瓶配伍后相互作用的几率增加。

**3.3 双黄连注射液引起的 ADR 不容忽视** 双黄连注射液是由金银花、黄芩、连翘提取精制而成的纯中药注射剂,具有清热解毒、疏风解表的作用,临床上广泛用于急性上呼吸道感染、急性支气管炎、扁桃体炎等疾病。随之而来的药物不良反应也日渐增多,主要影响到皮肤及附件、消化、神经、心血管、呼吸等系统。在 95 例 ADR 中,双黄连注射液引起的 ADR 为 55 例(57.89%),其中皮肤及附件反应 39 例,消化系统反应 9 例,神经系统反应 4 例,心血管系统反应 2 例,呼吸系统反应 1 例。因此,我们对双黄连注射液的不良反应要给

### 参考文献

[1]徐淑云,卞如濂,陈修.药理学实验方法学[M].第 3 版.北京:人民卫生出版社,2002.885-886  
[2]邓谦,杨刚.口疮灵冲剂镇痛、抗炎作用的实验研究[J].四川中医,2002,20(5):9

[3]聂红,沈映君,吴俊梅,等.白芷挥发油镇痛、镇静作用和身体依赖性研究[J].中药新药与临床药理,2002,13(4):221  
[4]沃格尔 HG,沃格尔 WH.药理学实验指南—新药发现和药理学评价[M].北京:北京科学出版社,2001.489-491

(收稿日期:2008-06-17)

予充分地重视,选择适宜的剂量,在使用过程中一旦出现早期的不良症状,立即停药,并采取恰当地对症处理,避免严重的不良反应发生。

3.4 预防措施 用药前认真询问患者有无药物过敏史,对有过敏史或过敏体质的患者要慎重使用,临床使用时可考虑采取皮试方法来做过敏试验。严格按照药品说明书要求,严禁超剂量或超浓度使用,同时遵循从小剂量、低浓度、慢滴速开始用药,然后再逐步增加剂量、滴速,以防止 ADR 发生。同时,在与其它药品配伍时需谨慎,尽量避免联合用药引起的 ADR。此外,中药注射剂生产厂家在制剂创新、重视疗效的同时应加强制剂生产的安全性管理,特别是重视制剂的生产工

艺和加强检测手段,提高中药注射剂的质量。

随着中药注射剂的开发,越来越多的新品种广泛用于临床,我们在提高其研究水平的同时,还应重视其不良反应的发生,并加强监测,更好地为临床合理使用该类药物提供科学依据。

参考文献

[1]吴抗美.我院中药注射剂应用分析[J].中国医院药学杂志,2005,25(12):1175-1176

[2]陈浩桢,杨卫荣.中药注射液变态反应研究亟待加强[J].中药新药与临床药理,2002,13(5):52

[3]曹学东,李小霞,李巧圣.9种中药注射剂不溶性微粒观察[J].中医药研究,2000,16(2):55

(收稿日期:2008-05-08)

# 白及头翁汤保留灌肠治疗溃疡性结肠炎 83 例

郑继昌

(贵州省德江县中医院 德江 565200)

关键词:溃疡性结肠炎;白及头翁汤;灌肠疗法;中医药疗法

中图分类号:R 574.62

文献标识码:B

文献编号:1671-4040(2008)05-0086-01

溃疡性结肠炎是一种病因不明的直肠和结肠黏膜非特异性炎症、溃疡形成为主的疾病,部分患者可有节、皮肤、口、眼及肝胆等肠外表现,系内科的常见病、多发病,且发病率有增多趋势,若失治、误治常常迁延难愈。用西医常规治疗棘手,疗效不明显,用药时间较长,毒副作用较大,且易复发。笔者受白及能“去腐逐瘀、消肿生肌”的启发,数年来采用白及头翁汤保留灌肠治疗 83 例溃疡性结肠炎患者,疗效满意,复发率低。现报告如下:

## 1 临床资料

1.1 一般资料 入选病例 114 例,均系门诊患者,随机分为中药治疗组及西医对照组。治疗组 83 例中,男性 54 例,女性 29 例;病程 6 个月以内者 58 例,6 个月以上者 25 例;年龄 19~62 岁。对照组 31 例中,男性 18 例,女性 13 例;病程 6 个月以内者 22 例,6 个月以上者 9 例;年龄 15~59 岁。两组患者均以慢性反复发作的腹泻、黏液脓血便、腹痛、里急后重为主要临床表现。结肠镜检查:肠黏膜有弥漫性充血、水肿,黏膜下树枝状小血管模糊不清或消失,黏膜面粗糙或呈颗粒状。所有病例均以大便细菌培养和肠镜和 / 或钡灌肠排除肠结核、阿米巴肠炎、细菌性痢疾等其他疾患。

1.2 治疗方法 中药治疗组方用白及头翁汤加减,药物组成:白及 15g,白头翁 30g,秦皮 15g,黄连 10g,乌贼骨 20g 等,将白及打成粉末,余药煎汤取汁 200mL,与白及粉混匀,待药液温度在 38℃ 左右,保留灌肠。灌肠前将患者臀部垫高,使药在肠道内保留 2h 以上,每日 1 次。加减:寒湿者,加桂枝 15g,艾叶炭 15g;湿热者,加槐花 20g,地榆 20g;腹痛者,加赤芍 20g。西药对照组:口服柳氮磺吡啶片 1.0g,每日 3 次,症状好转后给予维持量,每次 0.5g,每日 3 次。另予半琥珀酸钠氯化可的松 100mg 加甲硝唑 1.0g 加入 0.9%生理盐水 100mL 中,保留灌肠,每日 1 次。两组均以 3 周为 1 个疗程。治疗期间均嘱患者进食低纤维、无渣、易消化、高蛋白及低脂肪且有

足够热量的食物,尽量避免牛奶、花生等饮食,忌烟酒及辛辣刺激食物。疗程结束,比较两组疗效。

1.3 疗效标准 治愈:临床主要症状消失,肠镜复查:肠黏膜病变恢复正常或溃疡灶已形成瘢痕;显效:临床主要症状基本消失,肠镜复查:肠黏膜病变明显改善;好转:临床主要症状改善,肠镜复查:肠黏膜病变轻微改善;无效:临床主要症状无改善,肠镜复查:肠黏膜病变无明显改善。

1.4 治疗结果 治疗组 83 例:治愈 40 例,显效 25 例,好转 16 例,无效 2 例,治愈率 48.2%,总有效率 97.6%;对照组 31 例:治愈 5 例,显效 10 例,好转 7 例,无效 9 例,治愈率 16.1%,总有效率 71.0%。

1.5 复发情况 治疗组 3 个月内无复发;6 个月复发 2 例,6~12 个月复发 3 例,2 年内复发,3~6 例;总复发率 27.5%;对照组 3 个月内复发 2 例,3~6 个月复发 1 例,6~12 个月复发 1 例,2 年内复发 1 例;总复发率 100%。

## 2 讨论

溃疡性结肠炎是临床上常见的消化道疾病,病程漫长,轻重不一,常反复发作,可发生在任何年龄,但多在 20~40 岁。该病属于中医学中的“肠癖”、“肠风”、“脏毒”、“痢疾”等范畴,因外感六淫,内伤七情或饮食失宜等,导致中焦运化失司,湿热蕴结肠腑而化热,化腐成脓,损伤肠络而发病。本方中白及具有去腐逐瘀、消肿生肌的作用,《本草汇言》云:“白及,敛气、渗痰、止血、消痈之要药也,此药极粘腻,性极收涩……封填损,痈肿可消,溃败可托,死肌可去,脓血可洁,又托旧生新之妙用也。”现代药理研究认为:白及有良好的局部止血的作用,其能促使血细胞凝集,形成人工血栓,并能刺激肉芽组织生长,促进创面愈合。因此,白及配合清热解毒祛湿的白头翁汤灌肠,药物直接作用于病所,使溃疡创面腐去、肿消、肌生,因而,具有很好的临床效果。

(收稿日期:2008-03-07)