

中药注射剂临床合理应用中的药学监护

崔颖, 米云

天津市中医药研究院附属医院, 天津 300120

摘要: 伴随着中药注射剂使用的日益广泛, 发生不良反应的现象也越来越受到重视。为减少中药注射剂不良反应的发生, 临床药师应做好中药注射剂合理应用中的药学监护工作。近年来, 药学监护在中药注射剂安全、有效、合理应用中发挥重要作用。探讨了中药注射剂实施药学监护的原则与措施, 临床使用中应遵循辨证论治的原则; 选择恰当的溶媒; 杜绝药物配伍禁忌; 控制输液时的液体滴速; 不超剂量、超疗程使用中药注射剂, 做到中病即止。

关键词: 中药注射剂; 临床应用; 药学监护

中图分类号: R944.1; R969 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2014)01-0083-03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2014.01.020

Pharmaceutical care for Chinese materia medica injections in reasonable clinical application

CUI Ying, MI Yun

Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine Affiliated Hospital, Tianjin 300120, China

Abstract: With the increasingly widespread use of Chinese materia medica (CMM) injection, the adverse drug reactions (ADR) are paid more and more attention. To avoid possible ADR occurring, it is important that the pharmaceutical care of clinical pharmacists should be done in CMM injections. The pharmaceutical care plays an important role in the application of CMM injections safely, effectively, and reasonably. The most important things of pharmaceutical care of CMM injections are as follows: according to the principle of treatment based on syndrome differentiation in clinical application, the dialectical application of CMM injections; selecting the correct solvent; avoiding drug incompatibility; controlling the transfusion speed; no treatment with overdose of CMM injections in order to achieve the disease lasts. Recently, the pharmaceutical care has achieved more and more development in the clinical application of CMM injections.

Key words: CMM injection; clinical application; pharmaceutical care

近年来, 随着中药注射剂的不断研发, 其在临床上的应用也日益广泛。据统计, 目前 SFDA 给予中药注射剂批准文号 1 266 个, 涉及品种 141 个, 其中不同规格的品种 237 个。《中国药典》2010 年版一部中收录了止喘灵注射液、注射用灯盏花素、注射用双黄连(冻干)、灯盏细辛注射液及清开灵注射液 5 个品种^[1]。许多中药注射剂品种已经作为常规治疗用药被写入中医病种临床路径的诊疗方案中。

随着中药注射剂使用的增多, 同时又与其他药物配伍应用, 使得中药注射剂临床应用中出现的問題也日益突出^[2], 为此我国于 2010 年颁布了《中成药临床应用指导原则》, 其中对中药注射剂的使用又

有严格的规定, 如使用前应仔细询问过敏史、严格按照说明书规定的功能主治、推荐剂量及疗程、单独使用、加强用药监护等。因此中药注射剂的临床合理应用越来越受到有关部门的重视。是否符合辨证施治、溶媒的选择、与其他药物之间的配伍、滴速设定、给药剂量、是否按疗程使用等, 都可能影响药物临床疗效甚至导致不良反应的发生, 所以对中药注射剂静脉给药过程实施药学监护很有必要。现将中药注射剂临床使用中需重点监护的问题进行整理分析, 为临床药学工作者提供参考。

1 中药注射剂辨证施治的药学监护

中医有着独特的理论体系, 在诊疗疾病过程中讲究辨证论治, 强调整体观念。临床中根据四诊(望、

收稿日期: 2013-11-04

作者简介: 崔颖, 女, 研究方向为中药鉴别及中药临床药学的新领域的发展。Tel: (022)27285063 E-mail: cuiying28@163.com

闻、问、切)所搜集的有关疾病的所有资料,运用中医学理论加以综合分析,判断出疾病的症候,从而确立相应的治疗原则。临床应用时,医师往往没有遵循辨证施治这一原则,不仅浪费了医药资源,甚至贻误病情和发生不良反应。如醒脑静注射液中药物偏寒凉,不宜用于气虚血瘀型脑梗死患者^[3],体虚畏寒的脑梗死患者使用醒脑静注射液后出现皮疹、腹泻、周身无力等症状,为药不对症,所以医院应严格按照《中成药临床应用指导原则》使用中药注射剂,对临床医生定期进行中药注射剂的临床应用培训,使其做到正确的辨证论治,同时制定病种的诊疗方案,不同证型使用不同药物,使得中药注射剂使用安全合理。

2 中药注射剂剂量选择及使用疗程的药学监护

由于所有药品均有发生不良反应的可能性,中药的使用量也有安全范围,中药注射剂更是如此。

随意加大剂量或延长用药疗程会给患者带来严重的不良反应甚至危及其生命。因而在使用中药注射液时应坚持中病即止的原则,防止大量、长期用药。有文献报道,39 例不正确使用中药注射剂导致患者死亡病例中,有 11 例是由于用药剂量过大或药液浓度过高引起的^[4]。

3 中药注射剂溶媒选择的药学监护

中药注射剂的给药方式多为静脉滴注(少数可肌肉注射),选择适当的溶媒来稀释药物尤为重要,要依据注射剂本身的理化特性来选择适宜的溶媒进行稀释。由于中药所含成分较为复杂,且受浓度、pH 值及时间等多种因素影响,中药注射液与溶媒配伍后往往容易发生变化,若溶媒选择不当配伍后会发生产理反应,产生不溶性微粒,由此可引发不良反应^[5]。在临床药学监护过程中,总结了一些常用中药注射液的使用溶媒,见表 1。

表 1 常用中药注射液的使用溶媒

Table 1 Solvents for commonly used CMM injections

使用的溶媒	药品名称
只能用葡萄糖的注射液	生脉注射液、参麦注射液、舒血宁注射液、注射用血栓通、肾康注射液、葛根素注射液、鱼腥草注射液、细心脑注射液、丹香注射液、红花注射液
只能用生理盐水的注射液	复方苦参注射液、灯盏细辛注射液、血必净注射液、穿琥宁注射液
葡萄糖注射液、生理盐水兼用的注射液	疏血通注射液、痰热清注射液、喜炎平注射液、热毒宁注射液、注射用丹参、注射用灯盏花素、苦碟子注射液、醒脑静注射液、注射用益气复脉、艾迪注射液、清开灵注射液、双黄连注射液、莪术油注射液、莲必治注射液、脉络宁注射液
尽量使用葡萄糖,遇到糖尿病等特殊情况,可考虑使用生理盐水	注射用血塞通、丹红注射液等

4 中药注射剂药物配伍中的药学监护

中药注射液成分复杂,其研制及应用时间相对较短,与许多药物之间的配伍都缺乏系统长期的研究与观察,尚缺乏充分的科学依据与权威性的结论,至今中药注射剂与其他药物的配伍多为实验研究。在临床使用中有时医护人员为图方便将不确定配伍关系的中西药注射剂混在一种溶媒中直接为患者输注,大大增加了发生不良反应的风险。《中成药临床应用指导原则》规定中药注射剂不应与其他药物配伍,应尽量单独应用,且两组静脉输注药品之间需采用间隔液冲管的给药方法。

现已有许多实验观察及临床实践发现药物配伍不当的现象。复方丹参注射液与氧氟沙星、环丙沙星、培氟沙星等喹诺酮类药物在配伍时,出现了浑

浊,有时有絮状沉淀,有时析出结晶^[6]。实验表明,双黄连、清开灵注射液与 5 种喹诺酮类药物配伍即可产生浑浊^[7]。

5 中药注射剂滴速控制的药学监护

输液过程中的滴速控制也是防止不良反应发生的一个重要环节。有的中药注射液在说明书中对滴速有明确规定,如艾迪注射液给药速度开始 15 滴/min,30 min 后若无不良反应可控制在 50 滴/min;苦碟子注射液滴速控制在 40~60 滴/min;舒血宁注射液一般控制在 15~30 滴/min;注射用益气复脉约 40 滴/min;红花黄色素氯化钠注射液滴速不高于 30 滴/min;莪术油注射液滴速 30~40 滴/min 等。因此输液前应仔细阅读药品说明书,严格按照说明书的要求执行。另外控制滴速还应考虑患者年龄情况及病情,一般老年及

儿童患者输液时滴速应控制在 20~40 滴/min, 心肺功能稍差的患者也应将滴速控制在 20~40 滴/min。

6 易发生药品不良反应的中药注射剂品种更需要进行药学监护

中药注射剂的某些品种在临床使用中已被发现存在不良反应的发生, 且由国家药品不良反应监测中心进行了信息通报。当患者使用这这些品种时, 应详细询问其过敏史, 特别是对初次使用这些品种的患者, 应进行密切监护, 以便及时发现及处理不良反应, 保证患者的用药安全。临床药师应收集总结中药注射剂不良反应信息, 将这些信息及时、准确地传达至临床一线及相关部门。尤其是《国家药品不良反应信息通报》历期中涉及的中药注射剂品种提示医护人员进行重点关注, 见表 2。

表 2 《药品不良反应信息通报》涉及中药注射剂情况

Table 2 Conditions of CMM injections in Adverse Drug Reaction Reporting

通报期数	通报时间	通报药品
1	2001.11	清开灵注射液、双黄连注射液
3	2002.12	葛根素注射液、穿琥宁注射液、 参麦注射液
4	2003.08	鱼腥草注射液
7	2004.11	莪术油注射液
8	2005.04	莲必治注射液
10	2006.02	葛根素注射液
21	2009.04	清开灵注射液
22	2009.05	双黄连注射液
23	2009.09	穿琥宁注射液、炎琥宁注射液
38	2011.06	细辛脑注射液
44	2012.01	生脉注射液
45	2012.03	香丹注射液
48	2012.06	喜炎平注射液
48	2012.06	脉络宁注射液
52	2013.02	红花注射液

7 结语

通过归纳分析中药注射剂临床应用过程中出现的问题, 深刻体会到临床药师对中药注射剂实施药学监护的必要性。药学监护工作需要临床药师在不断提高自身理论与实践水平学习与知识更新的同时, 还要经常为临床医护人员提供相关药学信息, 提示护理人员在给药实际操作过程中的潜在不安全因素及注意事项。

总之, 在临床实践中, 加强医、护、药人员对中药注射剂给药过程的重视, 临床药师对药物使用过程中各个环节实施药学监护, 可以提高药物临床治疗效果并降低不良反应发生几率。使用中药注射剂时, 必须严格按照药品说明书上的适应证、用法用量使用, 在用药过程中, 密切观察患者的情况, 加强药学监护和应急抢救准备, 保证中药注射剂的安全、有效、合理应用。

参考文献

- [1] 中国药典 [S]. 一部. 2010.
- [2] 张 嶙, 屈 哲, 霍桂桃, 等. 中药注射剂诱发过敏性反应的临床前安全性评价 [J]. 药物评价研究, 2013, 36(4): 241-244.
- [3] 高 利. 从中药注射剂的不良反应看其使用时的辨证论治 [J]. 中国中西医结合急救杂志, 2010, 2(17): 67-68.
- [4] 王德才, 张 玲, 李爱珍. 中药注射剂致死亡 39 例文献分析 [J]. 药物流行病学杂志, 2004(2): 23-26.
- [5] 张文兰. 丹参注射液与喹诺酮类注射液配伍情况的观察 [J]. 当代护士: 学术版, 2005(11): 48-50.
- [6] 张凤霞, 柴爱军, 侯艳宁, 等. 双黄连和清开灵注射液与 5 种喹诺酮类药物的配伍 [J]. 医药导报, 2002(5): 53-54.
- [7] 韦 曦, 吕志超, 杨 荔, 等. 中药注射剂与输液配伍的不溶性微粒变化 [J]. 柳州医学, 2007(1): 41-44.