

穿琥宁注射液的不良反应

黄新刚(胜利油田中心医院药剂科,山东 东营 257034)

摘要:目的 总结穿琥宁的不良反应,为临床用药提供参考。方法 采用文献计量学方法,将近十年国内有关穿琥宁不良反应的文献报道进行收集与分析。结果 穿琥宁不良反应涉及临床症状较多,主要是过敏反应、血液系统、消化系统的症状等。

结论 应注意合理用药,以减少药物不良反应的发生。

关键词:穿琥宁;不良反应;文献分析

穿琥宁注射液是从中药穿心莲叶中提取的中药针剂,具有清热解毒、消炎、燥湿的功效,可以使腺病毒、流感病毒、呼吸道病毒灭活。目前广泛用于呼吸道感染、肺炎、小儿支气管肺炎等。随着其在临床上的广泛应用,不良反应也不断增加,本实验就其近十年来的不良反应进行统计、综述。

1 资料与方法

1.1 资料来源

利用清华同方中文期刊全文数据库,检索 1994 年~2002 年 11 月国内公开发行的各种医药学期刊 36 种,文献

50 篇,不良反应 158 例。

1.2 方法

用文献计量学方法进行分析,按 WHO 药品不良反应监测中心规定的不良反应类型进行分类,通过统计、分析,探讨不良反应发生的有关特征。

2 结果

2.1 年龄与性别

在 158 例患者中,有性别记载的 112 例,其中男 51 例,女 61 例。有年龄记载的 141 例,年龄最小 43d,最大 91 岁。

2.2 不良反应发生时间

有 104 例具体记载了不良反应发生的时间,具体时间分布见表 1。

2.3 不良反应类型及临床分布

在 158 例不良反应中,其主要的类型及临床分布见表 2。

表 1 104 例不良反应发生时间分布

时间	例数	百分率%
<5min	18	17.3
5~10min	9	8.7
10~30min	15	14.4
30min~1h	20	19.2
1h~1d	2	1.9
1~7d	34	32.7
>7d	6	5.8

表 2 158 例穿琥宁所致不良反应类型及临床分布情况

涉及系统	例数	百分率%	不良反应(例数)
消化系统	35	22.2	胃肠道反应(3),小儿腹泻(32) 瘙痒皮疹(14),药疹(3),荨麻疹(5), 皮肤潮红(14),过敏性休克(16),口唇及 面部紫绀(4),喉头水肿(1),过敏性哮喘 休克(1),输液反应(5),药物热(10), 眼睑水肿(3)
过敏反应	76	48.0	呼吸困难(2)
呼吸系统	2	1.3	头晕胸闷(3)
心血管系统	3	2.0	尿潴留(1)
泌尿系统	1	0.6	血小板减少(40)
血液系统	40	25.3	静脉炎(1)
其它	1	0.6	

3 讨论

3.1 穿琥宁注射液为中药制剂,其主要成分为脱水穿心莲内酯琥珀酸半酯单钾盐,具有清热解毒燥湿的作用。在临床上,穿琥宁注射液可单独应用,也可与其它药物联用,治疗由多种病毒引起的各种疾病。

3.2 从表 1 可以看出,穿琥宁不良反应发生的时间多在 30min 之内,为 42 例(占 40.4%),其中 18 例发生在 5min 之内;其次,1~7d 之间发生不良反应者为 34 例(占 32.7%);在 30min-1h 之间共发生不良反应 20 例(占 19.2%)。在 104 例发生不良反应的患者中,在用药 30min 之内和 1d 后发生的不良反应较多。

3.3 在 158 例患者中(见表 2),不良反应以过敏反应为较多,共 76 例(占 48.0%),其中过敏性休克较多为 16 例;其次,在血液系统方面的不良反应为 40 例(占 25.3%),主要为血小板减少;在消化系统,其主要不良反应为小儿腹泻共 32

例。

3.4 在穿琥宁的不良反应中,过敏反应最为多见,这可能与其制剂中的杂质有关。常见的过敏反应有:瘙痒皮疹、皮肤潮红、药物热等。较为严重的是过敏性休克和过敏性哮喘休克。一 35 岁女性患者^[1],给予穿琥宁注射液 0.4g 加入 5% 葡萄糖注射液 250mL 静脉滴注,5min 后,患者自感胸闷、心慌、气急。体检:脉搏细弱,意识模糊,面色苍白,口唇紫绀,心音低钝,四肢湿冷。为穿琥宁致过敏性休克。立即停用该药,给予抢救治疗,30min 后,患者神志转清,病情得到缓解。

3.5 静滴穿琥宁注射液,可出现使血小板聚集的诱导剂作用,使体内血小板出现可逆或不可逆聚集现象。葛志红^[2]对 12 例穿琥宁注射液引起血小板减少的病例进行了分析,单用或合并使用穿琥宁注射液均可引起血小板减少,血小板下降发生在静滴穿琥宁注射液 1 周左右,停止静滴穿琥宁注射液,5~7d 后见血小板数逐渐回升,10d 后血小板恢复正常。发生血小板减少可能与穿琥宁注射液的制剂有关或是本身的药物成分有关。

3.6 穿心莲味苦、性寒,用于治疗风寒型咳嗽,以寒治寒,使中阳受损,易致泄泻。王国强^[3]报道患儿年龄 43d~18 个月,穿琥宁注射液用量根据年龄而定,6 个月以内 20mg,6 个月至 1 岁 30mg,1 岁以上 40mg,加入 5% 葡萄糖注射液 100~200mL 静滴,1 日 2 次。泄泻大多在治疗 2~5d 出现,持续 3~4d。泄泻以黄稀便为主,也有个别稀如水样,6~7 次/d,每次量不多,均无腹痛、哭吵、呕吐,泄泻物无酸腐秽臭,无赤白黏冻。常规检查无异常,一般止泻药有效,停用穿琥宁注射液后好转。

此外,穿琥宁注射液还可引起尿潴留、呼吸困难、静脉炎等。因而,在临床应用中,应密切观察病情,进行合理应用,以防意外发生;同时,生产机构应提高穿琥宁注射液的质量,减少杂质的含量,消除由于药物质量所致的不良反应。

参考文献

[1] 周圣明. 穿琥宁注射液致过敏性休克 1 例[J]. 医药导报, 2000,19(3):309.
[2] 葛志红. 穿琥宁注射液引起血小板减少 12 例病例分析[J]. 中药新药与临床药理,2002,13(1):47~48.
[3] 王国强. 静滴穿琥宁引起小儿腹泻 32 例临床分析[J]. 浙江中医杂志,1995,30(8):377.

收稿日期:2003-05-30