• 药物警戒 •

京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏致上消化道出血1例

谷彤彤 1 , 张航 2 , 张军 1 , 方欢 1 , 方忠宏 1* (1.复旦大学附属金山医院临床药学室,上海 201508; 2.南京医科大学附属南京医院,南京市第一医院心胸血管外科,南京 210006)

关键词: 川贝枇杷膏; 上消化道出血; 不良反应

中图分类号: R969.3 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2021)10-1222-02

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2021.10.012

引用本文:谷形形, 张航, 张军, 等. 京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏致上消化道出血1例[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(10): 1222-1223.

1 病例资料

患者,男,78岁,因"黑便、头晕3d"入院。 患者因咳嗽持续服用京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏 (京都念慈菴总厂有限公司, 批号: Y11905102; 规 格: 每瓶 300 mL), 每次 20 mL, 每日 3次, 1周 后出现柏油样黑便,量约50g,持续3d。2020年 3 月于复旦大学附属金山医院急诊科急查血常规: 白细胞 5.3×109 ·L-1, 血红蛋白 71 g·L-1, 红细胞 2.33×109·L-1, 血小板 173×109·L-1; 血生化: 尿素 11.9 mmol·L⁻¹, 肌酐 111 μmol·L⁻¹; 粪便常规: 隐 血试验(抗体法)弱阳性(±);幽门螺旋杆菌检测:阳 性。查体: 血压 122/77 mmHg; 心率: 每分钟 87 次;呼吸:每分钟 12次;皮肤巩膜无黄染、皮疹 及瘀斑, 肠鸣音每分钟 5次。既往史: 患者 2年前 因下肢静脉栓塞规律服用阿司匹林半年后呕血住 院, 行胃镜检查发现胃溃疡伴出血, 出院后停用阿 司匹林至今, 无出血事件发生; 患有高血压病史 20 余年,口服缬沙坦及氨氯地平控制血压,日常血压 控制良好;患有慢性肾脏病史2年,自诉断续服用 中药治疗(具体不详,已停药6月余);患者入院后 予以泮托拉唑抑制胃酸,卡洛磺钠、注射用白眉蛇 毒血凝酶止血,营养支持治疗。1周后患者情况较 入院时明显好转,大便转黄。复查血常规:白细胞 9.3×10⁹·L⁻¹, 血红蛋白 86 g·L⁻¹, 红细胞 2.87×10⁹·L⁻¹, 血小板 211×10⁹·L⁻¹。出院诊断: ① 胃溃疡伴活动性出血; ②高血压病 3 级, 很高危; ③慢性肾脏病,一侧肾萎缩。患者出院2月后,临 床药师对其进行电话随访, 患者诉未再服用京都念 慈菴蜜炼川贝枇杷膏, 无黑便、头晕等情况, 外院 复查血红蛋白 98 g·L-1。

2 讨论

京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏为非处方药,由 川贝母、枇杷叶、南沙参、茯苓、化橘红等16种 中药材制成。该药疗效确切、安全性高,被广泛 应用于润肺化痰、止咳平喘等病症。动物体内试 验表明, 念慈菴蜜炼川贝枇杷膏主要通过刺激支 气管黏膜,反射性促进腺体分泌,从而发挥祛痰 作用。本例患者近1年内无消化道出血病史,"黑 便、头晕"均在连续服用念慈菴蜜炼川贝枇杷膏1 周后发生。笔者通过检索国内外文献,发现该药 导致药物不良反应非常少见, 且未发现有关消化 道不良反应的报道。然而, 在近些年的临床实践 中,临床药师发现川贝枇杷制剂药物对胃肠道存 在刺激作用。2020年6月,国家药品监督管理局更 新修订了川贝枇杷制剂的说明书(2020年第67号): 从监测数据显示,与川贝枇杷制剂相关的药物不良 反应包括胃肠道不适、恶心、呕吐、腹痛、腹泻 等。这些症状与在临床上观察到不良反应的发生 情况相吻合。针对该患者的症状并结合其用药情 况进行分析, 患者出现黑便和头晕均在连续服用 京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏之后发生, 存在时间 相关性,且患者入院后经停药、对症、支持治疗, 大便转黄,血红蛋白提升。临床药师采用 Naranjo's 量表评价该不良反应,见表1,得分为6分,表明 该严重不良反应与京都念慈菴蜜炼川贝枇杷膏很 可能有关。

临床药师参与了该患者药物不良反应的评估 与诊疗过程,结合患者既往史与用药史情况进行 分析,本例患者具有一定特殊性,表现在:①患 者既往有上消化道溃疡病史,再次溃疡出血发生

作者简介: 谷彤彤, 女, 硕士, 药师 Tel: (021)57039503

E-mail: gutongtong456@163.com

*通信作者: 方忠宏, 男, 主任药师

Tel:

Chin J Mod Appl Pharm, 2021 May, Vol.38 No.10

表1 诺氏药物不良反应评估量表

Tab. 1 Naranjo's assessment scale for ADRs

相关问题 -	问题分值			得分情况	
	是	否	未知	得分	评分理由
1.该 ADR 先前是否有结论性报告	+1	0	0	0	说明书及文献研究均未提及类似 ADR
2.该 ADR 是否是在使用可疑药物后发生的	+2	-1	0	+2	头晕和黑便均在使用川贝枇杷膏后发生
3.该 ADR 是否在停药或应用拮抗剂后得到缓解	+1	0	0	+1	停药后患者血红蛋白水平上升,大便转黄,即 ADR 有所缓减
4.该 ADR 是否在再次使用可疑药物后重复出现	+2	-1	0	0	患者发生 ADR 后未再服用该药物
5.是否存在其他原因能单独引起该 ADR	-1	+2	0	+2	阿司匹林已停药 18 个月,平素口服抗高血压等药物未见异常情况发生
6.该 ADR 是否在应用安慰剂后重复出现	-1	+1	0	0	患者未使用任何安慰剂
7.药物在血液或其他体液中是否达到毒性浓度	+1	0	0	0	未测定
8.该 ADR 是否随剂量增加而加重,或随剂量减少而缓解	+1	0	0	0	未知
9.患者是否曾暴露于同种或同类药物并出现过 类似反应	+1	0	0	0	未知
10.是否存在任何客观证据证实该反应	+1	0	0	+1	患者血常规监测及黑便等症状可视为该反应的客观证据
总分值				6	4

注: 总分≥9代表肯定; 5~8代表很可能; 1~4代表可能; ≤0代表可疑。

Note: Total score ≥ 9 represented confirm; 5–8 represented probably; 1–4 represented possible; ≤ 0 represented suspicious.

概率大;②本例为老年患者,胃黏膜屏障的防御 能力减弱,对药物刺激更敏感;③患者合并高血 压、慢性肾脏疾病等病史,对药物的代谢能力降 低。基于老年患者胃溃疡伴出血具有再出血率高、 临床表现不典型、住院率和死亡率高的特点,临 床医师应重新审视具有胃黏膜刺激作用的中成药 在这一特殊患者群体中的应用。总结该病例,当

川贝枇杷制剂应用在具有溃疡病史的高危人群中 时,应严格把握适应证,注意药物疗程和剂量, 谨防风险叠加效应。临床药师应充分参与患者的 诊疗过程,对高危人群进行早期识别,制定个体 化用药方案,保障患者的用药安全。

收稿日期: 2021-01-20