

加而出血或水肿, 出现皮肤紫癜、胃肠、肾脏等器官的病变。硝苯地平缓释片为钙通道阻滞药, 属于长效制剂, 可通过干扰钙离子内流, 降低细胞内钙离子水平, 改变心肌收缩性和血管张力, 从而舒张血管平滑肌, 临床广泛用于高血压及心绞痛的治疗。硝苯地平常见不良反应有面部潮红、头痛、心悸、脚踝肿胀等, 其缓释片可引起少见

的全身水肿、牙龈增生、大量夜尿、尿失禁、眼结膜出血等, 而其致紫癜实属少见, 因此需要临床医师、药师及护理人员重视和警惕。提示在平常用药中应详细了解药物不良反应, 并对患者密切观察及追踪, 以便及时发现与用药相关不良反应并处理。

收稿日期: 2014-09-01

## 痹祺胶囊致皮疹瘙痒 1 例

黄云娟, 王号飞, 周国儿(浙江省舟山医院, 浙江 舟山 316000)

中图分类号: R994 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2015)03-0368-02

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2015.03.027

### 1 病例资料

患者, 男性, 76 岁, 因左桡骨远端骨折来笔者所在医院就诊, 既往有“乙肝小三阳史”病史, 否认药物过敏史。遵医嘱于 2014 年 1 月 18 日起口服痹祺胶囊(天津达仁堂京万红药业有限公司, 国药准字: Z10910026, 批号: 301878, 规格: 0.3 g × 48 粒)用法: 4 粒 tid po 活血止痛治疗, 2014 年 2 月 6 日患者出现全身散在红色皮疹, 伴全身瘙痒, 考虑是痹祺胶囊引起的不良反应, 告知患者于 2 月 6 日起停用痹祺胶囊, 予氯雷他定分散片口服 10 mg qd po, 醋酸地塞米松乳膏外用 0.5 g tid 抗过敏治疗。

2014 年 2 月 17 日患者前来就诊, 全身仍散在红色皮疹, 伴全身瘙痒, 症状未明显改善, 予住院治疗, 入院后实验室检查示: 血红蛋白(Hbg)计数为 93 g·L<sup>-1</sup>, 红细胞(RBC)计数为 2.99 × 10<sup>12</sup>·L<sup>-1</sup>, 白细胞(WBC)计数为 7.2 × 10<sup>9</sup>·L<sup>-1</sup>, 中性粒细胞百分比为 0.72%, 血小板计数为 223 × 10<sup>9</sup>·L<sup>-1</sup>, 血清间接胆红素(I-Bil)为 8.1 μmol·L<sup>-1</sup>, 血清谷丙转氨酶(ALT, SG-PT)为 22 U·L<sup>-1</sup>, 血清谷草转氨酶(AST)为 19 U·L<sup>-1</sup>, 血清总蛋白(TP)为 57.6 g·L<sup>-1</sup>, 血清白蛋白(ALB)为 30.4 g·L<sup>-1</sup>, 肌酐(Cr)为 79.5 μmol·L<sup>-1</sup>, 尿素氮(BUN)为 5.12 mmol·L<sup>-1</sup>, 尿酸(UA)为 178 μmol·L<sup>-1</sup>。继续以上抗过敏治疗。患者过敏症状严重, 请皮肤科医生会诊, 专科查体: 全身皮

肤广泛红斑脱屑, 大腿根部及四肢屈侧皮疹融合成片, 色泽暗红伴少量渗出, 局部红斑基础上散在丘疹, 未见明显水泡及糜烂, 自诉瘙痒, 夜间明显, 查体温: 37.2 °C, 心率: 110 次, 呼吸频率: 19 次, 血压: 114/66 mmHg。抗过敏治疗方案如下: ①马来酸氯苯那敏针 10 mg qn im; ②氯雷他定分散片口服 1 片 qd po; ③甘草酸苷注射液 120 mg+生理盐水 500 mL 适量湿敷破损处 1 d 3 次; ④莫匹罗星乳膏 5 mg+丁酸氢化可的松乳膏 10 mg 适量局部外用未破损处 2 次·d<sup>-1</sup>; ⑤炉甘石洗剂 100 mL 适量局部外用未破损处 3 次·d<sup>-1</sup>; ⑥忌辛辣、海鲜、酒, 注意休息, 增加能量补充。

2014 年 2 月 21 日患者诉症状稍微减轻, 但瘙痒感仍明显, 皮疹未见明显消退。2014 年 2 月 23 日皮肤科医生会诊, 诊断为接触性皮炎, 予 0.9% 氯化钠注射液 30 mL+葡萄糖酸钙注射液 20 mL 静推, 派瑞松软膏、尿素霜适量外用抗过敏治疗。2014 年 3 月 3 日查患者全身皮疹消退, 无瘙痒感。

### 2 讨论

痹祺胶囊的主要成分为党参、白术、丹参、川芎、三七、马钱子(调制粉), 具有益气养血, 祛风除湿, 活血止痛作用。用于气血不足, 风湿痹阻, 肌肉关节酸痛, 关节肿大、僵硬变形或肌肉萎缩, 气短乏力, 风湿、类风湿性关节炎, 腰肌劳损, 软组织损伤属上述证候者。

作者简介: 黄云娟, 女, 副主任中药师 Tel: (0580)2615174

E-mail: zsdrlz@126.com

痹祺胶囊疗效肯定，在临床使用较多，随着该药的广泛运用，不良反应亦有增加，应引起医务人员的重视。本例患者为老年人，患者的免疫力相对低下，发生不良反应的风险较高，临床应用时要对患者进行用药教育，告知患者该药可能

会出现的不良反应，药物的使用疗程不能太长，因该药含有剧毒马钱子，不可多服和久服，一旦出现不良反应，须立即停药并及时采取相应的治疗措施。

收稿日期：2014-08-22

---

## “天保宁杯”药品未注册用法有奖征文活动通知

“药品未注册用法(unlabeled uses, off-label uses, out-of label usage or outside of labeling)”，是指药品使用的适应症、给药方法或剂量不在药品监督管理部门批准的说明书之内的用法，其具体含义包括给药剂量、适应人群、适应症或给药途径等与药品说明书不同的用法。目前，我国尚未就“药品未注册用法”立法，关于“药品未注册用法”的文献报道极少，也很少有指南帮助区分有证据支持的超说明书用药和无证据支持的超说明书用药。但是，由于药物使用过程中不断有新的经验积累与发现，加之药物临床试验和药品说明书更新滞后，超说明书用药在医疗行为中不可避免。国外一项对普通成人用药情况进行的调查资料显示，20%的处方存在未注册用法用药情况。“药品未注册用法”具有其存在的合理性和不可替代性，全球有6个国家已经对其立法，包括美国、德国、意大利、日本、荷兰和新西兰。

为促进我国“药品未注册用法”的使用规范，推动合理的“药品未注册用法”的工作开展，进一步探索门诊和临床的合理用药，《中国现代应用药学》杂志将开设“药品未注册用法”专栏，并与浙江康恩贝医药销售有限公司联合举办“天保宁杯”药品未注册用法有奖征文活动，对2014年5月1日—2015年9月30日刊登于本刊“药品未注册用法”专栏的银杏叶相关优秀论文进行奖励。

### 一、征文内容

1. 关于“药品未注册用法”的调查研究；
2. 关于“药品未注册用法”具有深度的分析和思考；
3. 关于“药品未注册用法”的循证研究；
4. “药品未注册用法”的具体案例分析和研究；
5. “药品未注册用法”的立法或规范研究；
6. “药品未注册用法”存在的问题剖析和应对方法；
7. 中成药如何鉴定“药品未注册用法”的探讨；
8. 中成药在“药品未注册用法”方面的特殊性和适用性研究；
9. 中成药“药品未注册用法”的具体案例分析和研究；
10. 其他有关“药品未注册用法”的研究。

### 二、征文要求

应征论文未在国内外公开发行的期刊或媒体上发表过，论文的设计和撰写符合《中国现代应用药学》杂志的征稿简则；

1. 在《中国现代应用药学》投稿网站上进行投稿，并备注为“药品未注册用法”征文；
2. 论文字数在5000字以内为宜，应附中英文摘要。

### 三、征文评奖办法

由《中国现代应用药学》杂志编辑部、国内著名专家组成的“药品未注册用法”专栏评审委员会，对所刊登的征文进行公开、公正的评审，奖项设置为：

- 一等奖论文1篇，每篇5000元奖金或同等价值物品；
- 二等奖论文2篇，每篇3000元奖金或同等价值物品；
- 三等奖论文5篇，每篇1000元奖金或同等价值物品。