

葡萄糖酸钙锌口服溶液致小儿异常哭闹、皮肤红肿 1 例

曹凯¹, 卢鸽²(1.许昌市中心医院药学部, 河南 许昌 461000; 2.许昌市药品不良反应监测中心, 河南 许昌 461000)

中图分类号: R994.11 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2017)04-0607-01
DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2017.04.028

1 病例资料

患儿, 女, 4.8 月, 由于近期不易入睡, 入睡后多汗、啼哭、易惊醒, 在进行儿童保健体检时对微量元素进行检测。结果提示, 锌: $66 \mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}\downarrow$ ($72\sim 130 \mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$), 钙: $1.58 \text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}\downarrow$ ($1.72\sim 2.3 \text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$), 临床诊断为“钙、锌缺乏”。遵医嘱口服葡萄糖酸钙锌口服溶液[澳诺(中国)制药有限公司, 批号: 1603087], 5 mL, 每日 2 次。首次口服约 1 mL 后, 患儿突然出现异常哭闹, 部分药液沿嘴角流出后, 下颌皮肤沿药液流过痕迹出现轻微红肿, 立即停止服用药液, 给予患儿适量温水口服, 并用纱布蘸温水轻拭患儿受损皮肤, 患儿逐渐停止哭闹, 约 30 min 后受损皮肤红肿消失。

2 讨论

葡萄糖酸钙锌口服溶液为复方制剂, 每 10 mL 含葡萄糖酸钙 600 mg, 葡萄糖酸锌 30 mg, 盐酸赖氨酸 100 mg。用于治疗因缺钙、锌引起的疾病, 可用于小儿生长发育迟缓, 食欲缺乏, 厌食症, 复发性口腔溃疡以及痤疮等。说明书用法用量: 口服。婴幼儿 $5\sim 10 \text{mL}\cdot\text{d}^{-1}$, 成人 $20\sim 30 \text{mL}\cdot\text{d}^{-1}$, 分 2~3 次, 饭后服。

患儿口服药液前安静, 状态正常, 药品不良反应出现后检查患儿口腔黏膜无破损。由于用药和哭闹存在合理的时间关联性, 且药液沿患儿嘴角流出后出现明显皮肤刺激, 考虑患儿哭闹及皮肤红肿为口服葡萄糖酸钙锌口服溶液引起。

葡萄糖酸钙锌口服溶液说明书记载的不良反应: ①可见轻度恶心、呕吐、便秘等反应; ②长期服用可引起反跳性胃酸分泌增高。此例药品

不良反应未被药品说明书收载, 查阅文献, 仅检索到 1 例由葡萄糖酸钙锌口服溶液引起发热的个案报道, 未见该药引起其他药品不良反应的相关报道。

葡萄糖酸钙锌口服溶液执行标准为国家药品标准 WS₁-XG-008-2001。根据该标准检查项下规定, 药品 pH 值应为 3.5~6.5(向药品经营企业索取该批次药品质检报告显示, pH 值为 3.8, 符合标准), 呈酸性。婴幼儿口腔黏膜柔嫩, 血管丰富, 易受损伤和感染, 唾液腺发育较差, 唾液分泌少, 口腔黏膜干燥, 唾液对酸碱的缓冲作用较弱, 患儿出现哭闹可能与服用该药时口腔黏膜受到酸性药液刺激有关。另外, 小儿皮肤角质层薄嫩, 屏障作用差, 患儿皮肤沿药液流过痕迹出现的轻微红肿也与药液 pH 值低有关系。

随着二胎政策的全面放开, 儿童用药安全问题备受关注。小儿处于生理和代谢过程迅速变化的阶段, 对药物具有特殊的反应。该病例提示婴幼儿在应用本品时, 应避免直接口服, 以防给婴幼儿造成不适, 建议将药液加入适量温水稀释后服用。另外, 钙、锌等微量元素在婴幼儿生长发育和疾病治疗上有不可忽视的作用, 补钙、补锌一直以来都是家长关心的话题, 该病例同时提示药品生产企业在进行相关制剂的处方设计时, 应充分关注婴幼儿特殊的生理特点, 并在说明书中完善儿童用药指导的相关信息, 保障儿童用药安全。

收稿日期: 2016-12-17
(本文责编: 蔡珊珊)