

盐酸利托君片致呼吸困难伴血氧饱和度降低 1 例

李伟, 罗琳, 罗晓红, 郑丽丽, 黄荳, 张玲(江西省妇幼保健院药剂科, 南昌 330006)

关键词: 盐酸利托君片; 不良反应; 血氧饱和度

中图分类号: R969.4

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2019)15-1963-02

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.15.021

引用本文: 李伟, 罗琳, 罗晓红, 等. 盐酸利托君片致呼吸困难伴血氧饱和度降低 1 例[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(15): 1963-1964.

1 病例资料

患者, 女, 21 岁, 因“停经 20⁺周、阴道出血伴下腹胀痛 2 h”于 2018 年 5 月 8 日入院。患者平素体健, 无结核、肝炎及伤寒等传染病史, 无输血史, 无食物及药物过敏史, 痛苦面容, 心肺未及明显异常, 腹平软, 无压痛及反跳痛, 肝脾肋下未及, 移动性浊音阴性。专科检查结果显示, 外阴: 发育正常, 已婚未产型, 皮肤黏膜正常, 阴毛呈女性分布; 阴道: 通畅、黏膜软、无潮红, 内见暗红血性分泌物, 量少、无异味; 宫颈: 直径 2.5 cm, 轻度糜烂, 无接触性出血; 宫口: 未开, 未见组织嵌顿; 宫体、附件: 未及明显异常。辅助检查结果显示, 彩超(2018-5-8): 双顶径 37 mm, 股骨长 18 mm, 肱骨长 20 mm, 羊水最大深度 61 mm, 胎盘厚度 28 mm, 胎盘后壁, 胎心搏动见, 宫腔内见液性暗区 90 mm×37 mm, 透声差, 提示中期妊娠、宫腔积液。门诊以“先兆流产”收治入院。入院后完善相关检查, 对症给予静脉滴注头孢呋辛钠抗感染、中药寿胎丸保胎治疗。用药 1 周后, 患者阴道仍有褐色血性分泌, 考虑寿胎丸保胎效果不佳, 换用盐酸利托君片(广东先强药业股份有限公司, 批号: 161101)

10 mg qid 口服, 抑制宫缩、预防早产。5 月 15 日 14:00 患者第 1 次服用盐酸利托君片, 服药 0.5 h 后患者自诉心慌、手脚麻木、抽搐、胸闷、呼吸困难, 查体: 体温 36.5 °C, 呼吸每分钟 31 次, 血压 125/70 mmHg, 血氧饱和度 93%~96%, 立即给予面罩吸氧。2 h 后, 患者病情好转, 自主呼吸改善, 呼吸畅, 生命体征平稳, 血氧饱和度维持 99%~100%。经科室会诊, 考虑为盐酸利托君片所致的不良反应, 停用盐酸利托君片、换用注射用间苯三酚 120 mg 溶于 250 mL 5%葡萄糖中, qd 静脉滴注, 预防早产治疗。至 5 月 20 日患者出院, 患者未再出现明显不适症状。

2 讨论

本案例中, 患者既往无食物及药物过敏史, 口服盐酸利托君片后 0.5 h 出现心慌、手脚麻木、抽搐、胸闷、呼吸困难、血氧饱和度下降等不良反应症状, 采取相关解救措施后, 不良反应症状得到改善, 停用该药, 使用其他预防早产药物继续治疗, 不良反应未再发生。根据国家药品监督管理局药品评价中心推荐的药品不良反应相关性评价方法, 该不良反应满足表 1 中第 1, 2, 3 项, 评价为很可能由盐酸利托君片引起的不良反应, 见表 1。

表 1 药品不良反应相关性评价表

Tab. 1 Relevance evaluation of adverse drug reactions

问题	肯定	很可能	可能	可能无关
用药与不良反应/事件的出现有无合理的时间关系?	+	+	+	-
反应是否符合该药已知的不良反应类型?	+	+	±	-
停药或减量后, 反应是否消失或减轻?	+	+	±?	±?
再次使用可疑药品是否再次出现同样反应/事件?	+	?	?	?
反应/事件是否可用合并用药的作用、患者病情的进展、其他治疗的影响来解释?	-	-	±?	±?

作者简介: 李伟, 男, 硕士生, 主管药师

Tel: (0791)86316573

E-mail: 759900672@qq.com

盐酸利托君片说明书中关于不良反应叙述如下,严重的不良反应为:横纹肌溶解症、新生儿肠闭塞、因 β_2 受体激动剂所致的血清钾低下,其他不良反应包括:心血管系统异常、血液系统异常、消化系统异常、精神神经系统异常、肝脏异常及皮疹。该患者用药后出现的胸闷、呼吸困难、血氧饱和度降低等呼吸系统不良反应症状为说明书中未记载的。此外,患者为孕妇,如不及时对呼吸系统不良反应采取相关解救措施可能造成胎儿缺氧,危及胎儿发育、产生出生缺陷。根据《药品不良反应报告和监测管理办法(卫生部令第81号)》药品不良反应的分类判断标准,属于新的严重不良反应。笔者咨询江西省药品监督管理局药品不良反应监测中心后,将该案例以新的严重不良反应上报至国家不良反应监测中心,现已被确认接收。

盐酸利托君片的主要成分为盐酸羟苄羟麻黄碱,是一种肾上腺素能 β_2 受体激动剂,在临床应用广泛,主要用于预防妊娠20周以后的早产。该药的作用机制为直接激动子宫平滑肌细胞上的 β_2 受体,从而抑制子宫平滑肌的收缩,同时扩张动

脉血管,增加胎盘灌流量,改善子宫内的供氧环境并延长妊娠期。与传统预防早产的药物硫酸镁相比,该药安全性高、不良反应少、疗效确切,被美国食品药品监督管理局评价为妊娠期安全等级B级。笔者以“盐酸利托君片”和“不良反应”为关键词检索中国知网、万方数据库和、维普数据库和pubmed等中英文数据库,近10年来未见有相关文献报道。

盐酸利托君片说明书中明确指出:因缺乏实验数据,该药禁用于妊娠20周以内的妇女。但笔者在写作过程中发现,由于该药安全性高,有报道在我国妊娠20周以内妇女中也有使用,这属于超说明书用药中的超禁忌证用药。目前我国对超说明书用药缺乏法规要求和管理办法,超说明书用药最为权威的参考依据是广东省药学会发布的《超药品说明书用药目录(2018版)》,其中包含184个可超说明书使用的药品,但未将该药收入。为保障患者用药安全、减少医患纠纷,笔者认为这种用药行为应当禁止。

收稿日期:2019-02-27

(本文责编:李艳芳)