

中国药房, 1999, 10(3): 132.

[12] 叶竹梅. 复方双氯灭痛引起血尿 27 例临床分析[J]. 浙江中西医结合杂志, 2000, 10(1): 37.

[13] 王 峥, 陈大鹏, 罗 琼. 中药及解热镇痛药所致儿童血尿的探讨[J]. 华西医学, 2000, 15(1): 68.

[14] 赵冰冰. 复方双氯灭痛引起同家族血尿 2 例报告[J]. 临床荟萃, 2000, 15(7): 298.

[15] 贾晓英, 张洁东, 李晓玲. 复方双氯灭痛之急性肾衰 2 例[J]. 中国医院药学杂志, 1995, 15(3): 142.

[16] 陈洪国. 复方双氯灭痛致小儿血小板减少性紫癜 8 例[J]. 中国现代应用药学杂志, 1998, 15(5): 72.

[17] 张百祥, 周青勃, 韩全乐. 复方双氯灭痛致出血 3 例[J]. 临床荟萃, 1994, 9(8): 369.

[18] 彭艳霞, 王战强. 复方双氯灭痛片两次致急性溶血性贫血[J]. 北京军区医药, 2001, 13(2): 80.

[19] 殷振勇, 焦桂英, 宿少华, 等. 复方双氯灭痛致锥体外系反应 1 例[J]. 药物流行病学杂志, 1997, 6(2): 85.

[20] 孙晓云. 复方双氯灭痛引起嗅幻觉 1 例[J]. 药物流行病学杂志, 2000, 9(1): 43.

[21] 王友芳. 复方双氯灭痛依赖 10 年 1 例[J]. 中国乡村医学杂志, 2000, 28(5): 36.

[22] 张 玲, 孙玉娥, 栗继如. 复方双氯灭痛引起剥脱性皮炎 1 例[J]. 中国医院药学杂志, 1996, 16(12): 563.

[23] 贾殿秀, 韩文玲. 复方双氯灭痛致严重过敏反应 2 例报道[J]. 中国药学杂志, 1992, 27(11): 697.

[24] 邢 伟. 复方双氯灭痛不良反应 2 例[J]. 中国医院药学杂志, 1994, 14(9): 393.

[25] 蔡洪培, 阮亚芬, 张兴荣. 复方双氯灭痛致急性药物性肝炎 1 例[J]. 中华老年医学杂志, 2000, 19(1): 25.

[26] 薛春生. 新药临床指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1989: 225.

收稿日期: 2001- 10- 26

国产与进口乌拉地尔的临床疗效观察

邓莉萍¹, 董吁 钢², 何建桂²(1. 广东省大日生物化学药业有限公司, 广州 510507; 2 中山大学医学院附一院心内科, 广州 510600)

摘要 目的: 通过国产乌拉地尔与进口同类药物压宁定对高血压患者的临床疗效观察, 探讨两者疗效差异的异同性和优良特性。方法: 随机双盲对照临床研究。结果: SBP、SDP、HR 在用药后改善明显, 停药后观察 24h 血压仍然维持在较低水平。乌拉地尔(URA)组总有效率为 97. 4%, 压宁定(EBR)组总有效率为 95. 2%, 两组比较无显著性差异($P > 0. 05$)。结论: 国产乌拉地尔具有与国外同类产品相同的药效机制和作用疗效, 临床使用降压效果安全、快速、有效, 降压温和, 副作用少。

关键词 乌拉地尔; 压宁定; 高血压; 临床观察

中图分类号: R969 文献标识码: A 文章编码: 1006- 0111(2002)03- 0152- 03

Clinical observations on therapeutic efficacy of domestic vs imported urapidil.

DENG L Li-ping¹, DONG Yu-gang², HE Jian-gui²

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To discuss the identification and specific characterization between the domestic urapidil and the imported ebrantil through the clinical efficacy research for the patients with hypertension. **METHODS:** The double-blind method was selected. **RESULTS:** The better advances of SBP, SDP, HR were significant after given above mentioned drugs and always kept the lower level for 24 hours. The total efficacy of URA team and EBR team were 97. 4%, 95. 2%, respectively, which have no significant difference each other. **CONCLUSION:** There pharmacological mechanism, efficacy, safety and quickly effect, moderate decrease of blood pressure and little side adverse effect were no significant different.

KEY WORDS urapidil; ebrantil; hypertension; clinical observation

乌拉地尔(urapidil, URA)为苯哌嗪取代的咪唑啉衍生物,国际上已广泛作为临床一线降压药,也是目前高血压急症的首选药物之一。该药是一种新型的 α_1 受体阻滞剂,具有直接扩张外周血管和抑制血

管运动中枢的双重作用,因而具有较其它降压药无法比拟的良好特性: 降压迅速、副作用少,降压同时能保证心、脑、肾及其它器官的血液,不影响糖代谢、脂质代谢^[1]。

目前关于本药的临床观察与实验研究的资料很多,其中绝大部分是有关进口同类药物压宁定(ebrantil, EBR)的疗效及作用机制的观察^[2,3],关于国内同类品种的研究较少,对其疗效差异认识不多。兹拟国产同类品种乌拉地尔注射液与临床运用广、疗效确切的压宁定(德国 BYK 公司生产)作一疗效对照,观察其有效性与安全性,为国产新药的临床应用提供依据。

1 资料与方法

1.1 观察对象

选择中山医科大学附院心内科住院病人,并符合下述条件:舒张压大于 120mmHg 的严重或围手术期高血压患者,年龄在 30~60 岁之间;主动脉瓣狭窄或动静脉分流、青光眼和哺乳期妇女、严重肝功能不全者及对同类药物过敏者除外。入选符合上述条件的患者 60 例,采用随机单盲法,确定观察组 39 例,对照组 21 例入围予以观察。

1.2 给药方法

观察组予以国产 URA 注射液(广东省大日生物化学药业有限公司生产),对照组予以 EBR 注射液(德国 BYK 公司生产)。先缓慢注射 URA 或 EBR 注射液 12.5mg, 10min 后血压下降达不到有效标准,追加静注 25mg,总量不超过 62.5mg,之后予 150mg 注射液加入适量液体中点滴维持,最大药物浓度 4mg·ml⁻¹,初始速度 2mg·min⁻¹,维持浓度为 9mg·h⁻¹。

1.3 观察方法

按 WHO 的测量方法,以水银柱血压计测定患者血压、心率,记录用药前后 10、20、30、60、120、180min 及停药后 2、4、6、12、24h 血压、心率及 ECG 变化。用药后 30min 无血压下降,或出现过敏及其

它严重不良反应者,考虑停药。

1.4 疗效判定标准

根据用药后 BP 下降程度,分为显效、有效、无效三类。①显效:SDP 下降大于 10mmHg 并降至正常,或下降 20mmHg 以上;②有效:SDP 降至正常,或下降 10~19mmHg。③无效:SDP 下降未达到上述标准。总有效率=显效率+有效率。

1.5 统计学处理

各组治疗前后采用 t 检验($\bar{X} \pm S$),计数资料采用卡方检验,予 SPSS 统计软件包数据处理。

2 观察结果

2.1 一般资料

两组病人的年龄、性别构成、病程、给药前 HR、BP 均无显著性差异($P > 0.05$),详见表 1。

表 1 2 组病人的一般资料统计

项目	URA 组(39 例)	EBR 组(21 例)	P 值
年龄(a)	55.2±8.1	52.1±9.7	> 0.05
性别(m/f)	22/17	12/9	> 0.05
病程(yr)	9.8±8.0	7.2±5.8	> 0.05
给药前 SBP(mmHg)	212±36	205±25	> 0.05
给药前 SDP(mmHg)	127±10	129±10	> 0.05
给药前 HR(次/min)	101±17	95±10	> 0.05

2.2 疗效比较

表 2 2 组药物的疗效观察比较

组别	显效(例数)	有效(例数)	无效(例数)	总有效率(例数)
URA 组(39)	79.5(31)	17.8(7)	2.6(1)	97.4(38)
EBR 组(21)	71.4(15)	23.8(5)	4.8(1)	95.2(20)

由上表可知,URA 组总有效率为 97.4%,EBR 组总有效率为 95.2%,两组比较无显著性差异($P > 0.05$),提示两药降压疗效相当。

2.3 血压及心率的变化

表 3 2 组用药前后对血压及心率的改变($\bar{X} \pm S$)

	SBP(mmHg)		SDP(mmHg)		HR(次/min)	
	URA	EBR	URA	EBR	URA	EBR
给药前	212.3±35.6	204.8±25.4	126.9±10.1	129.1±10.3	101±17	95±10
给药后 5min	203.5±33.2	194.9±23.6	121.2±11.1	122.4±10.2	100±16	94±10
10 min	191.4±26.7	185±21.1	113.3±12	112.4±8.6	97±15	93±11
20 min	177.8±19.2	175.3±17.9	105.8±9.3	103±7.9	94±14	91±10
30 min	162.9±16	165.4±15.7	95.1±16.3	97.8±7.4	91±13	90±9
60 min	151.8±13.3	153.7±16.4	92.1±6.5	92.7±6.9	89±12	86±7
120 min	149.1±12.1	150.7±16.4	90.1±4.5	90.3±8.8	86±11	85±7
180 min	146.9±9.9	148.8±15.5	89.1±4.9	88.6±5.5	85±10	85±8
停药后(24h)	148.1±8.4	150.2±11.6	89.7±6.6	88.9±6.4	82±8	85±7

从表 3 可知,除用药后 5 min 心率与用药前比较差异不明显外,用药后两组各观察指标与用药前比较均具有显著性差异($P < 0.01$)。SBP、SDP、HR 在

用药后改善明显,停药后观察 24h 血压仍然维持在较低水平,提示两药均具有降压治疗作用,但 URA 对于 SBP 在量上较 EBR 疗效更佳,在 SDP、HR

表4 两药起效时间与剂量的关系($\bar{X} \pm S$)

组别	例数	降压时间(min)		降压剂量(mg)		P值
		有效	最佳	有效	最佳	
URA	38	8.8±2.9	79.5±56.4	20.3±12.4	28.4±17.5	>0.05
EBR	20	8.5±4.6	78.5±65.3	20.6±13.6	28.6±15	>0.05

上疗效差异不明显。

2.4 起效时间与剂量的关系

由表4可知,两药有效降压剂量及时间、最佳降压剂量及时间无统计学差异。提示两药在作用剂量与作用时间上疗效相当。

2.5 不良反应

URA 用药后2例出现恶心、1例呕吐、1例心悸,总发生率10.3%。EBR 用后2例出现恶心,总发生率9.5%。两组不良反应的发生率无显著性差异($P > 0.05$),且均与给药速度有关,减慢速度及对症处理后症状可消失。两组用药前后患者血、尿常规、肝肾功能与水电解质等无明显变化。

3 讨论

URA 是目前常用的抗中、重度高血压的新药,它通过阻滞外周交感神经突触后膜 α_1 受体兴奋中枢5-HT受体,同时降低中枢交感神经张力,亦可通过刺激外周交感神经突触前膜 α_2 受体,降低压力感受器反射,抑制反射性心率增快。国内于1992年广泛用于原发、继发、围产期高血压、高血压危象等

的治疗^[4]。

综上所述,URA与EBR降压在SBP、SDP、HR、起效时间与剂量、最佳时间与剂量、不良反应与其它影响上均无显著性差异,说明两组无论临床疗效还是药效作用上都具有相似的优良特性。该药对于原发、继发、围术期高血压患者疗效确切,常规剂量下对肝、肾及水、电解质无不良影响,不良反应主要为头晕、恶心、呕吐等,且程度较轻,不影响继续治疗,研究结果显示国产乌拉地尔降压安全、快速、有效。

参考文献:

- [1] 牛小麟,孙玉明,黄文德,等.利喜定注射剂与乌拉地尔治疗高血压的临床对比观察[J].中国药房,2000,11(5):225.
- [2] 刘英,李树人.乌拉地尔用于术中控制性降压的探讨[J].中华麻醉学杂志,1996,16(2):79.
- [3] Hirschl MM. The safety and efficacy of urapidil and sodium nitropruside in the treatment of hypertensive emergencies. [J]. Intensive Care Medicine, 1997, 23(8):885.
- [4] 车秀云,金武杰,山洪,等.压宁定抢救高血压急症100例[J].延边大学医学学报,1998,21(4):250.

收稿日期:2001-12-06

• 药物不良反应与相互作用 •

双分伪麻片/美扑伪麻片致皮疹2例

陈燕,韦丽佳,尚北城(成都军区昆明总医院,昆明 650032)

中图分类号:R974

文献标识码:B

文章编号:1006-0111(2002)03-0154-01

1 临床资料

例1:患者女,37a,因感冒于2001年7月23日来院就诊,给予双分伪麻片/美扑伪麻片(商品名日夜百服宁,中美上海施贵宝制药有限公司,批号0009544),双分伪麻片为日片,6h po 1片,美扑伪麻片为夜片,临睡前1片,po。患者按要求服药后次日,晨起后发现面部、四肢及胸部起丘疹样药色斑块,微痒,抓挠后皮肤留下明显划痕。即停药就诊,诊断为皮疹,给予对症治疗,48h后症状消失。

例2:患者女,45a,因感冒于2001年8月19日来院就诊,给予双分伪麻片/美扑伪麻片,批号、用法同例1。患者首次服用日片后约30min,即感全身瘙

痒难忍,皮肤抓挠处留下丘疹样红色斑块,可见明显划痕,并且斑块范围随抓挠范围而扩散。停药就诊后诊断为皮疹,对症治疗后24h恢复正常。

2 讨论

双分伪麻片/美扑伪麻片主要含对乙酰氨基酚、伪麻黄碱及扑尔敏等,用于缓解因感冒引起的不适症状,常见的不良反应有头晕、乏力、恶心等。上述2例患者改服含乙酰酚和扑尔敏其他制剂后未发生同样反应,估计皮疹是由伪麻黄碱引起的过敏反应。该案例提醒我们,现在不少药物,特别是治疗感冒的药物多为复方制剂,在使用它们时,应充分了解其组成成分和有关注意事项,以防不良反应发生。

收稿日期:2001-09-14