

在喹诺酮类药物中,洛美沙星致过敏反应为 70.9%,明显高于其它喹诺酮类药物,如环丙沙星(31.8%),氧氟沙星(19.5%)等^[15]。因此在使用本药过程中,护士应加强巡视,医生注意观察,详细询问过敏史,尤其对具过敏体质者更应谨慎使用。

参考文献:

- [1] 贾公孚,谢惠民.药害临床防治大全[M].北京:人民卫生出版社,2002.767.
- [2] 于守.洛美沙星[J].国外医药抗生素分册,1999,20(4):184.
- [3] 王延茗.静脉滴注洛美沙星引起锥体外系反应一例[J].医药导报,1998,17(5):348.
- [4] 李中文,王金山,李盛仙.洛美沙星致严重肢痛症[J].药物不良反应杂志,2003,5(2):125.
- [5] 仲兆金.喹诺酮类药物的毒性[J].国外医药抗生素分册,2001,22(1):31.
- [6] 杨依表.洛美沙星致皮疹 17 例[J].中原医刊,2001,28(11):封4.

- [7] 丁树盛.口服洛美沙星致全身剥脱性皮炎 1 例[J].德兴医药通讯,2002,(4):40.
- [8] 王彦玲.盐酸洛美沙星致过敏性哮喘 2 例[J].河北医药,2003,25(3):233.
- [9] 管钧,吴延辉.洛美沙星注射液致过敏性休克 2 例[J].药物流行病学,2002,11(5):264.
- [10] 宋瑞华,王辉,孙桂琴.盐酸洛美沙星静脉滴注过敏死亡一例[J].中国城乡企业卫生,2002,5:39.
- [11] 黄宁侠,吕颖.洛美沙星致急性肝功能衰竭一例报告[J].青海医药杂志,2002,32(7):45.
- [12] 关英,徐峰.洛美沙星、尼美舒利、三七总苷合用引起肝脏损害[J].药物不良反应杂志,2002,4(2):129.
- [13] 张爱萍.洛美沙星与丁胺卡那合用致永久性耳聋 1 例[J].齐齐哈尔医学院学报,2002,23(2):239.
- [14] Sudoh T, Fujimura A, Harada K, et al. Effect of ranitidine on renal clearance of lomefloxacin[J]. Eur J Clin Pharmacol, 1996, 51(1):95.
- [15] 朱永琪,王鲁平.喹诺酮类抗菌药 ADR 监察[J].中国药房,1998,9(1):36.

收稿日期:2003-03-03

感冒通 854 例不良反应文献分析

马慧芬(浙江省绍兴市人民医院,浙江 绍兴 312000)

摘要 目的:了解感冒通所致不良反应情况。方法:检索 1993~2002 年《中国生物医学文献数据库》,查阅国内公开发行的相关资料进行分析。结果:男 520 例,女 334 例,不良反应出现时间最短 30min,大多数发生在口服 6~72h 内,儿童多见。

关键词 感冒通;药物不良反应

中图分类号:R971.1⁺ 文献标识码:A 文章编号:1006-0111(2004)03-0182-03

感冒通是临床应用较广的感冒症状缓解剂,临床常用于发热、头痛、咽红等感冒症状的治疗药物,其主要成分为双氯芬酸、人工牛黄各 15mg、氯苯那敏 2.5mg。双氯芬酸是主要成份,通过抑制前列腺素合成而起到解热镇痛的作用。该药在临床应用中不良反应报道较多,本文通过文献检索,对其不良反应进行综合分析,为临床安全用药提供参考,现报道如下。

1 资料与方法

①数据库检索:数据库《中国生物医学文献数据库》(光盘),关键词:感冒通、不良反应。文献时限 1993~2002 年。②手工查阅国内公开发行的医药

期刊 44 种,按照年龄、性别和器官系统损害的病历,进行分类统计和分析。

2 结果

2.1 检索结果 通过《中国生物医学文献数据库》(光盘),获得文章 183 篇,手工查阅获得文章 23 篇,通过文题和摘要,筛选出文章 181 篇,其中临床研究 34 篇,个例报道 131 篇,综述 16 篇,病例数为 854 例。

2.2 年龄与性别分布 854 例不良反应报道中,男 520 例,女 334 例,年龄最小的为 26d,最大的为 71 岁,各年龄组病例数见表 1。大多发生于儿童,15 岁以下儿童占总数的比例高达 80.56%,其中 5~15 岁年龄占 68.74%。

表 1 各年龄组例数及构成比

年龄组(岁)	例数	男	女	构成比 (%)
< 1	25	15	10	2.93
1~ 5	76	47	29	8.90
5~ 15	587	381	206	68.74
15~ 40	89	47	42	10.42
40~ 60	54	23	31	6.32
> 60	23	7	16	2.69
合计 (%)	854(100)	520(60.89)	334(39.11)	

2.3 不良反应出现的时间 不良反应出现时间最短 30min, 大多数发生在口服 6~ 72h 内, 在 854 例不良反应中, 急性过敏反应一般在用药数分钟至 30min 内, 如过敏性休克、过敏性哮喘、荨麻疹等, 这些不良反应发生迅速, 只要抢救及时, 措施正确, 恢复也很快, 一般在 6h 以内即可缓解, 出血性不良反应多在连续用药的 1~ 3d 内发生, 在停药后 1~ 7d 内恢复, 肝毒性、骨髓毒性反应则在 3~ 7d 内发生, 而在 15~ 30d 内才能缓慢恢复。

2.4 不良反应系统损害病例统计及构成比 文中涉及的不良反应例数及发生率见表 2, 其中以泌尿系统(血尿)比例相对较多, 不良反应占总发生率的 78.34% (669/854)。其次为消化系统(消化道出血)占 7.38% (63/854), 表明感冒通主要引起出血性不良反应, 而且主要是引起血尿。

表 2 感冒通所致各系统不良反应病例统计及构成比

不良反应类型	病例数	构成 (%)
泌尿系统	687	80.44
消化系统	65	7.61
变态反应	42	4.92
血液系统	41	4.80
神经系统	9	1.05
呼吸系统	8	0.94
心血管系统	2	0.24
合计	854	100

3 讨论

从表 1 可以看出, 感冒通不良反应发生率, 男性 60.89%, 高于女性 39.11%, 表明男性更易受到感冒通的损害, 以 15 岁以下儿童居多, 所以儿童使用感冒通, 在临床上要加强防范, 特别应注意可能发生的血尿问题。

由表 2 可见, 感冒通不良反应发生的分布范围较广, 临床主要表现为泌尿系统反应, 消化系统反应, 血液系统反应, 变态反应等, 但以泌尿系统(血尿)、消化系统(消化道出血)等为主, 出血性不良反应占 85.71%, 在出血性不良反应中血尿占 78.34%, 表明感冒通主要引起出血性不良反应, 而且主要引起血尿, 现分述如下。

3.1 泌尿系统 泌尿系统不良反应主要是血尿、

水肿以及急性肾功能衰竭等, 以血尿为多, 年龄均小于 15 岁的儿童, 最小的仅出生 20d, 最早者于服药后 4h 出现肉眼血尿, 最迟者在 72h 以内出现, 大多数在 12~ 24h 左右出现反应, 血尿肉眼可见, 且无症状表现, 血尿的严重程度与服感冒通的剂量呈正相关^[1], 血尿多为一过性, 停药后经止血抗感染治疗后, 肉眼血尿 12h 内消失, 一周内可治愈。从大量报道提示, 许多患者血尿的发生与用药剂量偏大, 疗程过长有关, 这一点应引起重视。

3.2 消化系统 消化系统不良反应主要胃部不适、呕吐、胃痛、上消化道出血、黄疸、急性肝功能损害等, 发生率约 10%^[2], 多在服药 3~ 24h 内出现呕吐或便血, 出血患者经停药后按上消化道出血抢救治疗, 6h 后多不再出血。感冒通主要成分之一双氯芬酸钠系非甾体类抗炎药(NSAID), NSAID 通过抑制环氧化酶抑制花生四烯酸转化为前列腺素(PG)其对环氧化酶的抑制以及内源性 PG 减少, 从而干扰黏膜防御的某种成分^[3], 故在应用其镇痛、消炎等作用时, 可引起溃疡、出血、穿孔等副作用, 发生机率与用量成正比。随年龄和用药时间增长, NSAID 致黏膜损伤机会增加, 60 岁以上患者可能是 60 岁以下的 2.5 倍, 尤以老年女性多见^[4]。临床医师应掌握该药使用时的适应证和剂量, 尽量避免上消化道出血的发生。

3.3 血液系统 血液系统不良反应主要是血小板减少、白血病、粒细胞缺乏症、溶血性贫血、溶血性黄疸、再生障碍性贫血等。这类反应发生率低, 主要均系超剂量应用致骨髓抑制。致白血病可能是双氯芬酸作用于特异性骨髓, 使造血干细胞恶性增殖, 或免疫介导性病理骨髓行为^[5], 所以在服用时应严格掌握剂量。

3.4 变态反应 变态反应系过敏性休克、过敏性哮喘、严重过敏反应、紫癜、喉头水肿等, 均在短时间内突然发生, 如抢救不及时会出现危险, 虽然发生数少, 但性质比较严重, 高敏体质者应用感冒通出现变态反应的可能性增大, 尤其是有哮喘病史者, 这是否与双氯芬酸的存在有关, 有待研究。在正常用量下发生的反应, 经停药, 对症治疗即可在短时间内消失。而紫癜出现后恢复期长达 30d 以上^[6]。

从文献统计分析来看, 感冒通所发生的不良反应绝大部分是可逆的, 经停药后对症治疗在较短时间内消失, 严重反应均系不合理用药所致, 因此加强对感冒通不良反应监测, 严格慎重用药, 小儿应尽量避免使用本品, 尤其是男童, 以减少感冒通诱发血尿等严重不良反应的发生, 以保证安全、有效地用药。

(下转 192 页)

16. 社区试验的特点是(多选)
 A. 以个人为单位 B. 以人群为单位
 C. 需随机分组 D. 需双盲试验 E. 人数较多
17. 临床试验的样本含量不用事先规定的是
 A. 交叉试验 B. 现场试验 C. 社区试验 D. 序贯试验 E. 自身对照试验
18. 临床试验停止时机以试验结果是否触及上、下界限的是
 A. 随机对照试验 B. 交叉试验 C. 非随机同期对照试验
 D. 历史性对照试验 E. 序贯试验

《药学实践杂志》2004 第 2 期继续教育试题答题卡

姓名		科别		职称	
邮编		电话			
工作单位					
◀ 试题 1	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 2	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 3	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 4	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 5	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 6	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 7	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 8	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 9	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 10	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 11	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 12	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 13	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 14	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 15	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 16	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 17	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○
◀ 试题 18	A	○	B	○	C ○ D ○ E ○

注: ①请将正确的答案用 2B 铅笔涂黑 ②答题卡复印有效

③回函地址: 上海市国和路 325 号药学实践杂志编辑部收(200433)

(上接 183 页)

参考文献:

- [1] 何庆梅. 感冒通致小儿不良反应 142 例[J]. 现代医药卫生, 2002, 18(10): 894
- [2] 王小苏. 感冒通致急性肝功能损害 3 例[J]. 中级医刊, 1998, 33(4): 40
- [3] 施桂英. 非甾体类抗炎药和胃十二指肠溃疡病[J]. 中华内科杂志, 1993, 32(8): 511
- [4] Jones MP, Schubert ML, Smith JL. Controversies, dilemmas, and dialogues. What do you recommend for prophylaxis in an elderly woman with arthritis requiring NSAID for control. Am J Gastroenterol, 1991; 86(3): 264
- [5] 李建华. 崔严臻. 王树庆, 等. 感冒通治疗相关白血病 6 例报告[J]. 潍坊医学院学报, 1998, 20(3): 225
- [6] 叶 晗. 感冒通致过敏性紫癜 1 例[J]. 药物流行病学杂志, 2001, 10(2): 102

收稿日期: 2003-09-26