

25份静脉输注抗菌药物药品说明书的分析

普琼惠 (武警云南总队医院药局,云南 昆明 650111)

摘要 目的:调查分析我院常用 25种抗菌药物的药品说明书,为临床合理应用提供参考。方法:收集本院药房中正在使用的 25份抗菌药物的药品说明书,查看理化配伍禁忌、儿童剂量、配制方法、输液浓度、输液速度、药品配制后的保存方法、皮试等是否标注,确立统计标准,进行分析。结果:所调查 25份药品说明书关于儿童剂量、配制方法、输液浓度、输液速度、药品配制后的保存方法、皮试的标注率偏低。结论:药品说明书中关于儿童剂量、配制方法、输液浓度、输液速度、药品配制后的保存方法、皮试等内容过于简单,还需进一步完善。

关键词 静脉输注;抗菌药物;药品说明书分析

中图分类号:R95 文献标识码:B 文章编号:1006-0111(2009)02-0148-02

药品说明书是国家药品监督管理部门批准的法定文书,也是指导医药护患者安全用药的依据。随着各医院静脉配置中心工作的开展,对药品说明书中有关内容也提出了更高要求。笔者调查本院常用抗菌药物的药品说明书,就相关内容进行统计分析。

1 材料与方法

收集本院药房中正在使用的 25份抗菌药物的

药品说明书(包括青霉素类 5种、头孢菌素类 10种,其他 10种),根据药品在配制过程中的理化配伍禁忌、儿童剂量、配制方法、输液浓度、输液速度、药品配制后的保存方法、皮试等是否标注,确立统计标准。

2 结果

见表 1。

表 1 药品说明书相关内容调查结果

	配伍禁忌	儿童剂量	配制方法	输液浓度	输液速度	配制后保存	皮试
有标注(份)	16	12	15	10	9	4	7
无标注(份)	9	13	10	15	16	21	18
标注率(%)	64	48	60	40	36	16	8

3 讨论

3.1 理化配伍禁忌 在所调查的药品说明书中 16份列举了较详细的药理配伍禁忌,占 64%。其他仅以含糊的词句表达,如:“本品不宜加入组分复杂的输液中,以免发生配伍禁忌”。并且对于药理配伍禁忌在说明书中并没有单独列举,有的分散在“药物的相互作用”中,有的又出现在“注意事项”中。虽然现在临床上基本做到一袋输液一个药,但在急救的时候也许需要多种药物联合使用,甚至要考虑到前后两种不同的药物在一根输液管内混合必须注意的理化配伍禁忌。药品说明书是最快、最直接,也是最具有法律效力的参考资料,但目前药品说明书在理化配伍禁忌上大都存在内容过于简单,不够全面的缺点。

3.2 配制方法 随着护理工作要求的日益提高,药

师也更多的需要了解一种药的再配制方法,以及所适用的溶媒。25份药品说明书中有 15份提供了再配制方法及所适用的溶媒,标注率为 60%。但有些说明书中提到所适用的溶媒时,讲的比较简单而模糊如“临用前加灭菌注射用水或氯化钠注射液适量溶解”;有些说明书中出现了前后矛盾的语句。如某药厂生产的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠说明书“用法用量”中写到:“可用于稀释本品的常用输液有 0.9%氯化钠注射液,5%的葡萄糖注射液,葡萄糖氯化钠注射液,10%葡萄糖注射液”;后面“注意事项”中又写到:“不可用偏酸性溶液溶解,因 pH 低于 4.5 时,头孢哌酮酸可能会析出”。中国药典规定葡萄糖注射液 pH 在 3.2~5.5 之间,葡萄糖氯化钠注射液 pH 在 3.5~5.5 之间^[1],氯化钠注射液 pH 在 4.5~7.0 之间^[2]。所以,在保证用药安全性前提下,最好写明最适合的溶媒供临床工作人员选择。

3.3 输液浓度 25份说明书中有 10份标注了输液浓度,标注率为 40%。由于有些患者需要限制液

体量,临床上要求用最少的液体量将药物输入体内。有 6份说明书详细的说明了药物稀释后的最大输液浓度限值。

3.4 输注速度 在 25份说明书中只有 9份提供了相关数据,标注率为 36%。在没有说明书可参考的情况下,护士一般沿用《医疗护理技术操作常规》中一般情况下普通病人 40~60 gtt/min,老年人及心脏病病人是 20~40 gtt/min^[2]或完全依靠个人经验调整输液速度。众所周知,在一定范围内随着药物剂量的增加,药效强度也相应增加,当药效强度达到最大效能时再增加药物剂量其药理效应不再增加,只会出现毒性反映。有研究表明,输液速度过快,造成单位时间内进入体内药量过大,引起肾脏毒性反应。输液速度过慢,血药浓度达不到有效浓度,抗生素的治疗和预防感染作用下降,并会促进细菌耐药性的产生。

3.5 药品再配制后的保存 了解药品再配制后保存方法,条件和时间,有利于保证再配制药品质量和节约药品,也可减少病人药费的支出,又可减少余药废弃对环境的污染。在 25份说明书中只有 3份提供了相关数据,标注率为 19%。大部分说明书中只提到“配制成溶液后须及时使用,不宜久置”。

3.6 儿童剂量 儿童正处于生长发育旺盛时期,各个器官还不成熟,各种功能尚不完善,对药物的耐受性较差,敏感性较强,极易发生药物的危害。所调查的 25份药品说明书中儿童剂量的标注率为 48%。在已标注儿童剂量的药品说明书中只有 9份以年龄(月龄)或体重为标准对不同阶段的儿童予以剂量上的说明。儿童剂量往往混淆的称为“婴幼儿常用剂量为”或“小儿常用剂量为”。在临床应用中,不能对小月龄,甚至是早产儿或新生儿的用药提供很好的权威性的指导。

3.7 皮试 所调查的 25份说明书中 7份标注了需

要做皮试,标注率 28%。其中 5种青霉素类药品全部标注使用前应进行青霉素 G皮内敏感试验,阳性者禁用;但是只有一种药品说明书标注了进行皮试的方法。10种头孢菌素类药物,只有 2种标注使用前需要进行皮试,其余的只是提示青霉素类药物或头孢菌素类药物过敏者慎用或不用。青霉素类和头孢菌素类均属于 β-内酰胺类抗生素,因其抗菌作用强、疗效高、毒性低、选择幅度大等优点,是临床医生抗感染治疗中首选的药物之一。《2005年版中国药典临床用药须知》中对于头孢菌素类药物的皮试问题并没有特别的说明。在国内临床上仅用青霉素 G做皮试液检测特异性抗体,易出现假阴性,造成漏诊。另外,头孢类药物过敏反应屡见不鲜,成为医护人员比较头痛的问题之一。因此在该类药物使用前除询问青霉素过敏史外,建议用原液进行皮内试验。目的是确保临床用药安全^[3]。

4 建议

药品说明书既具有法律性,又具有科学性。目前如在药品配制过程中遇到问题,医务工作者第一想到的肯定是查阅药品说明书,而现有的药品说明书在配制方法,输液浓度,输液速度,药品配制后的保存方法,药品在配制过程中的理化配伍禁忌等方面内容均欠缺,希望各药厂不断完善其药品说明书,使其内容更详细规范。

参考文献:

- [1] 中国药典 2005年版·二部[S]. 2005: 816, 907.
- [2] 仲剑平. 医疗护理技术操作常规[M]. 第 4版. 北京: 人民军医出版社, 2002: 254.
- [3] 周雪梅, 侯宪华, 许金玲, 等. 现用 β-内酰胺类抗生素皮内药敏试验液的配制[J]. 中国误诊学杂志, 2005, 5(8): 1508.

收稿日期: 2008-07-14

(上接第 147页)

Supply Chain [EB/OL]. <http://www.netcaucus.org/events/2005/rfid/one-pagers/acsis-rfid2005.pdf>, March 2005.

- [15] 王成金. GIS技术在物流企业信息平台中的应用研究[J]. 商业研究, 2005, (19): 205.
- [16] 高小新, 魏康林. 基于 RFID的无线实时仓储管理系统分析[J]. 商场现代化, 2007, (10X): 43.
- [17] 张汉江, 肖伟, 罗端红. 辅助自动化立体仓库设计的可视化物流仿真[J]. 系统工程, 2006, 24(3): 15.
- [18] Shanghai Phamaceutical Successfully Implements Manhattan Associates' Warehouse Management Solution [EB/OL]. http://www.manh.com/news/shanghai_warehouse_management.html, 16 May 2006.
- [19] 赵旺飞, 杨世勇. 基于 GPRS上的现代物流通信解决方案

[J]. 电信工程技术与标准化, 2008, 21(8): 62.

- [20] 陈国靖, 段其昌. 基于 RFID和传感器网络的在运物资可视化系统[J]. 工业仪表与自动化装置, 2007, (1): 40.
- [21] RFD Working Group Meeting Minutes[R]. Defense Medical Logistics Standard Support Program Management Office, March 2008.
- [22] Frost & Sullivan. CRM Markets for the U. S. Pharmaceutical Industry [EB/OL]. <http://www.researchandmarkets.com/reports/363871/>, July 2004.
- [23] Major Phamaceutical Organization Renews Multi-Year CRM Support Services Partnership with C3i [EB/OL]. http://findarticles.com/p/articles/mi_m0EN/is_2004_April_23/ai_n5996187, April 23, 2004.

收稿日期: 2008-10-29