

# 我院常用19种中药注射剂配伍及使用情况分析

吴丹娜<sup>1\*</sup>, 凌春燕<sup>2</sup>, 方芸<sup>2#</sup>(1.海南省人民医院药学部,海口 570311;2.南京大学医学院附属鼓楼医院药学部,南京 210008)

中图分类号 R969.3;R288 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)35-3356-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.35.30

**摘要** 目的:评价中药注射剂的配伍及使用情况,为临床合理用药提供参考。方法:对南京大学医学院附属鼓楼医院2011年5月至2012年4月静脉药物配置中心5 946张中药输液处方进行分类汇总分析。结果:所调查处方中配伍氯化钾、胰岛素和超剂量用药、溶媒使用不当处方分别为407、588、1 419、669张,分别占6.84%、9.89%、23.86%、11.25%。引发不良反应的主要为治疗心脑血管疾病和上呼吸道感染的中药注射剂,其中部分配伍了氯化钾或胰岛素等。结论:临床应严格遵循中药注射剂药品说明书用药,以确保临床用药安全。

**关键词** 中药注射剂;配伍应用;氯化钾;胰岛素;超剂量;溶媒

**Analysis of the Compatibility and Application of 19 Kinds of Commonly Used TCM Injection in Our Hospital**  
WU Dan-na<sup>1</sup>, LING Chun-yan<sup>2</sup>, FANG Yun<sup>2</sup>(1.Dept. of Pharmacy, Hainan Provincial People's Hospital, Haikou 570311, China; 2.Dept. of Pharmacy, The Affiliated Drum Tower Hospital of Medical School, Nanjing University, Nanjing 210008, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To evaluate the compatibility and application of TCM injection in our hospital, and to provide reference for rational use of drugs in the clinic. METHODS: A Total of 5 946 prescriptions of TCM injection in PIVAS of The Affiliated Drum Tower Hospital of Medical School were collected and analyzed from May 2011 to Apr. 2012. RESULTS: Of all prescriptions of TCM injection, combined use of potassium chloride were in 407 prescriptions, combined use of insulin in 588 prescriptions, overdose in 1 419 the prescriptions and irrational use of solvent in 699 prescriptions, accounting for 6.84%, 9.89%, 23.86% and 11.25%, respectively. ADRs were mostly induced by TCM injection for cardiovascular diseases and upper respiratory tract infection, part of which were combined with potassium chloride and insulin. CONCLUSIONS: We should follow the package inserts of TCM injection to ensure the safety of clinical drug use.

**KEY WORDS** TCM injection; Compatible application; Potassium chloride; Insulin; Overdose; Solvent

中药是中华民族瑰宝,中药注射剂作为一重要剂型被广泛应用于心脑血管、抗病毒感染、肿瘤辅助治疗以及危重患者的急救中。但是,中药成分复杂,随着临床用量日趋增大,加上使用不合理,导致其不良反应(ADR)频发。在实际工作中,常常发现中药注射剂配伍其他药品,如氯化钾(KCl)、胰岛素(RI)等,却无法找到相应的文献或依据。为此,笔者通过调查南京医科大学医学院附属鼓楼医院(简称“我院”)静脉药物配置中心(PIVAS)的中药输液处方,以了解和评价我院中药注射剂的使用情况,为临床合理用药提供参考。

## 1 资料与方法

收集我院2011年5月至2012年4月PIVAS的输液处方,结合中药注射剂说明书及上报至国家药品ADR监测中心的

ADR数据,以每月任意抽取6日处方的方式,随机抽取共5 946张中药注射剂处方,采用Excel从配伍、剂量、溶媒三个方面进行分类汇总分析。

## 2 结果

### 2.1 中药注射剂说明书标注情况

经统计,我院共使用了19种中药注射剂,其说明书中明确提到“不能/宜与其他药物混用”的有9种(47.37%),未提及的有8种(42.11%),剩下的2种未具体提到与哪些药品不能混用;溶媒方面,有17种说明书中标注可用葡萄糖注射液(GS)(89.47%),有6种说明书中标注“或遵医嘱”(31.58%);剂量方面,标注“或遵医嘱”的有9种(47.37%),分别是生脉注射液、参麦注射液、丹参注射液、醒脑静注射液、黄芪注射液、丹红注

[4] 杜欣颖,胡平,方清茂,等.构建电子药用植物标本信息化管理系统[J].资源开发与市场,2010,26(9):824.

\* 药师。研究方向:临床药学。电话:0898-68642533。E-mail: wudannachangchang@163.com

# 通信作者:主任药师。研究方向:医院药学、临床药学。电话:025-83304616-66669。E-mail: njlfly@163.com

[5] 孙继红.基于.NET三层架构的网上商城设计与实现[J].电脑编程技巧与维护,2008,15(16):96.

[6] 马波,李梦龙,刘冀昆,等.四川大学植物标本馆藏标本网络数据库的构建[J].四川大学学报:自然科学版,2001,38(6):839.

(收稿日期:2012-12-20 修回日期:2013-04-06)

射液、银杏叶提取物注射液、消癌平注射液、华蟾素注射液。我院常用的19种中药注射剂说明书部分标注内容统计见表1。

表1 我院常用19种中药注射剂说明书部分标注内容统计

Tab 1 Part of the contents of package inserts of 19 commonly used TCM injection in our hospital

药品名称	功能	配伍(可否混用)	溶媒
血塞通注射液	改善心脑血管循环	不能与其他药混用	5%~10% GS
生脉注射液	改善心脑血管循环	未提及,尚不明确	5% GS或遵医嘱
参麦注射液	改善心脑血管循环	不宜与其他药混用	5% GS或遵医嘱
丹参注射液	改善心脑血管循环	不宜与其他药混用	5% GS或遵医嘱
脉络宁注射液	改善心脑血管循环	不宜与其他药混用	5% GS或0.9%氯化钠注射液(NS)
注射用七叶皂苷钠	改善心脑血管循环	不宜与含碱性基团药混用	10% GS或NS
醒脑静注射液	改善心脑血管循环	未提及,尚不明确	5%~10% GS或NS
银杏达莫注射液	改善心脑血管循环	未提及,尚不明确	5%~10% GS或NS
黄芪注射液	改善心脑血管循环	不宜与其他药混用	5%~10% GS
丹红注射液	改善心脑血管循环	不能与其他药混用	5% GS,有糖尿病改用NS
银杏叶提取物注射液	改善心脑血管循环	不能与其他药混用	GS或NS或低分子右旋糖酐或羟乙基淀粉
痰热清注射液	抗病毒、祛痰、去热	不能与其他药混用	5% GS或NS或遵医嘱
鹿瓜多肽注射液	抗风湿关节炎、骨折、创伤	不宜与其他药混用	5% GS或NS
苦黄注射液	抗病毒、免疫	未提及,尚不明确	5%~10% GS或遵医嘱
复方苦参注射液	止癌肿、疼痛、止血	未提及,尚不明确	NS
鸦胆子油乳注射液	抗癌	不能与碱性药混用	NS
艾迪注射液	抗癌	未提及,尚不明确	5%~10% GS或NS
消癌平注射液	抗癌	未提及,尚不明确	5%~10% GS
华蟾素注射液	抗肿瘤、免疫、抗病毒	未提及,尚不明确	5% GS或遵医嘱

## 2.2 中药注射剂配伍、超剂量、溶媒使用情况

调查发现,配伍KCl的处方(407张)占中药注射剂总处方数的6.84%,其中华蟾素注射液、生脉注射液、艾迪注射液与KCl配伍所占比例列前3位;加用RI的处方(588张)占中药注射剂总处方数的9.89%,其中黄芪注射液、痰热清注射液、华蟾素注射液、复方苦参注射液、醒脑静注射液、生脉注射液与RI配伍的比例较高;超剂量用药处方(1419张)占中药注射剂总处方数的23.86%,其中脉络宁注射液、银杏达莫注射液、复方苦参注射液是100%超剂量用药,艾迪注射液超剂量用药比例也很高;溶媒使用不当处方(669张)占中药注射剂总处方数的11.25%,其中消癌平注射液、血塞通注射液、注射用七叶皂苷钠、复方苦参注射液比例较高。我院常用19种中药注射剂的使用情况统计见表2。

## 2.3 中药注射剂ADR发生情况

我院常用中药注射剂ADR的发生情况统计见表3。

## 3 讨论

### 3.1 中药注射剂宜单独使用

《中药注射剂临床使用基本原则》<sup>[1]</sup>要求,中药注射剂应单独使用,禁忌与其他药品混合配伍使用。中药注射液多为成分复杂的混合物,内含苷类、酮类、生物碱及未除尽的蛋白质等物质,多以胶体状态存在于药液中<sup>[2]</sup>。中药注射剂含有蛋白、淀粉、鞣质、色素等多种致敏成分<sup>[3]</sup>,当其与其他药物配伍后,pH、溶解度等的改变可能会析出不溶性微粒。较大的微粒可造成局部循环障碍而引起血管栓塞,微粒过多可造成局部堵塞和供血不足,使组织缺氧,产生水肿和静脉炎,异物侵入

表2 我院常用19种中药注射剂的使用情况统计

Tab 2 The use of 19 commonly used TCM injection in our hospital

药品名称	处方数,张	配伍KCl处方所占比例,%	配伍RI处方所占比例,%	超剂量处方所占比例,%	溶媒不当处方所占比例,%
血塞通注射液	439	4.10	9.57	0	79.04
生脉注射液	883	24.80	22.76	0	0
参麦注射液	305	5.25	0	0	0
丹参注射液	5	0	0	0	0
脉络宁注射液	308	0	9.74	100	0
注射用七叶皂苷钠	1126	0	0	3.46	27.62
醒脑静注射液	27	0	29.63	0	0
银杏达莫注射液	252	0	6.35	100	0
黄芪注射液	19	0	100	0	0
丹红注射液	293	3.41	10.58	0	0
银杏叶提取物注射液	280	0	0	0	0
痰热清注射液	481	4.37	40.12	7.48	0
鹿瓜多肽注射液	145	0	0	0	0
苦黄注射液	38	0	10.53	0	0
复方苦参注射液	26	0	30.77	100	26.92
鸦胆子油乳注射液	322	0	0	0	0
艾迪注射液	904	10.18	0.77	83.85	0
消癌平注射液	4	0	0	0	100
华蟾素注射液	89	34.83	32.58	0	0
合计	5946	6.84	9.89	23.86	11.25

表3 我院常用中药注射剂ADR的发生情况统计

Tab 3 The ADRs of TCM injection in our hospital

药品名称	病例数	构成比,%	ADR症状(例数)
血塞通注射液	1	1.30	皮肤瘙痒(1)
生脉注射液	6	7.79	皮肤过敏(4)、头痛(1)、寒战(1)
参麦注射液	3	3.90	心悸(3)
脉络宁注射液	5	6.49	皮肤过敏(1)、静脉炎(2)、寒战(1)、面部潮红(1)
注射用七叶皂苷钠	27	35.06	皮疹(5)、静脉炎(18)、胸闷(2)、头晕(2)
银杏达莫注射液	11	14.29	瘙痒(5)、头痛头晕(5)、脚麻麻木疼痛(1)
黄芪注射液	1	1.30	寒战(1)
银杏叶提取物注射液	2	2.60	皮疹(2)
痰热清注射液	14	18.18	皮疹瘙痒(6)、静脉炎(4)、头晕(3)、寒战高热(1)
鹿瓜多肽注射液	2	2.60	皮疹(1)、呼吸困难(1)
苦黄注射液	2	2.60	发热瘙痒(1)、胸闷(1)
艾迪注射液	2	2.60	皮肤过敏(2)
华蟾素注射液	1	1.30	皮肤过敏(1)
合计	77	100	

组织,造成巨噬细胞的包围和增殖,引起肉芽肿,微粒还可引起过敏反应、热原样反应等<sup>[4]</sup>,甚至危及患者生命。

KCl是临床常用的电解质平衡调节药,用于治疗 and 预防各种原因引起的低钾血症,也可用于心、肾性水肿及洋地黄等强心苷中毒引起的频发性、多源性早搏或快速心律失常<sup>[5]</sup>。故在临床使用时,医师常凭主观意见加用KCl,但中药注射剂成分复杂,未经验证加入强电解质KCl可能引起成分析出,使不溶性微粒大量增加;另外,加入KCl易导致药液颜色变深,可能产生肉眼不可见的细微颗粒,增加ADR的发生几率。我院常用的19种中药注射剂说明书中,明确提到“不能/宜与其他药物混用”的有9种,其中华蟾素注射液、生脉注射液、艾迪注射液未明确提及,所以与KCl配伍比例居前3位。有研究报道,5%GS 250 ml+生脉注射液 40 ml的ADR发生率较高(21.43%),

葡萄糖氯化钠注射液 250 ml+生脉注射液 30 ml+KCl 注射液 10 ml 的 ADR 发生率次之(12.5%)<sup>[6]</sup>。稀释比越小,ADR 发生率越大,药物配伍种类越多 ADR 发生情况也越多。

对于 RI,医师常喜欢与 GS 合用,以减少其血糖影响。中药注射剂中有些成分如蛋白质、生物大分子等具有抗原性或半抗原性,在与 RI 注射剂配伍(因 RI 注射剂也是大分子蛋白质)后,其相互作用或在代谢过程中,极有可能产生抗原性物质,这些物质与机体作用后就可能引起过敏反应,严重者危及患者生命<sup>[7]</sup>。另外,静脉滴注的容器、输液管、过滤器表面对 RI 具有吸附性,易造成 RI 含量损失。所以,临床应重视二者的配伍,尽可能将 RI 分开使用。在调查的数据中,虽然黄芪注射液说明书中提及不宜与其他药物混用,但说明书指定使用 GS 作溶媒,故其配伍 RI 所占比例最高。而复方苦参注射液是指定用 NS 却使用 GS,从而出现与 RI 的高比例配伍。笔者走访临床了解到,部分医师凭经验用药,认为 GS 配伍中药注射剂会更好,这是不正确的。痰热清注射液配伍 RI 的比例居第 2 位,其说明书中标明溶媒可使用 NS 或 GS,并提及不能与其他药物混用,故此情况下应避免使用 GS 作溶媒。

### 3.2 超剂量用药

《中药注射剂临床使用基本原则》中要求按照说明书推荐剂量使用药品,不得超剂量用药<sup>[1]</sup>。但是,有近一半的说明书剂量用法标注为“或遵医嘱”,这样不明确的标注只会让医师无所适从。目前,临床上已有很多西医医师处方中药注射剂,基本是以药对症,而不是从中药使用的核心思想“辨证论治”出发用药,对中药的毒副作用认识不足。加上因临床使用时即使发生 ADR,通常采取停药或无需做特殊处理,患者就能自行恢复,所以常出现临床上超剂量使用中药注射剂的现象。

### 3.3 溶媒使用不符

《中药注射剂临床使用基本原则》中要求严格掌握用法用量,按照药品说明书调配要求使用药品<sup>[1]</sup>。从表 1 中可看出,中药注射剂使用 GS 作溶媒的居多,因为用 NS 易发生因盐析作用而产生沉淀,所以应根据药物本身的理化性质及临床治疗的需要来选择溶媒。但是,中药注射剂说明书对溶媒的标注存在不少问题,“或遵医嘱”这种不严谨、含糊的表达非常不利于用药安全,生产厂家应想办法尽快补齐这些内容,以规范中药注射剂的合理使用。

### 3.4 中药注射剂发生 ADR 多因用药不合理

由我院中药注射剂 ADR 报告数据可发现,引发 ADR 主要为治疗心脑血管疾病和呼吸道感染的药品。ADR 的临床表现以皮肤及其附件损害最多,与文献报道一致<sup>[9]</sup>。其中,有部分配伍 KCl 或 RI 等,临床通常通过停药或进行抗过敏治疗应对。对于这种现象,临床医师应引起注意,切不可等出现过敏性休克后才予以重视。

### 3.5 药师对中药注射剂不合理使用现象的干预措施

(1)建议临床将 KCl 与中药注射剂分开使用,定期反馈中药注射剂因配伍发生的 ADR 情况。(2)对于采用中药注射剂配伍使用 RI 治疗过敏体质的患者,需密切观察;或在必须使用 GS 作溶媒的中药注射剂时,针对糖尿病患者同时进行皮下注射 RI,以避免血糖升高和配伍可能产生的 ADR。(3)对于溶媒可用 NS 或 GS 的中药注射剂,如痰热清注射液,建议临床使用该药治疗糖尿病时将溶媒换为 NS,以减少因配伍而发生 ADR。(4)制订本医疗机构的中药注射剂使用手册,并根据品种更替、新研究结果等随时更新<sup>[8]</sup>。(5)改进中药注射剂 ADR 报告的内容,务必记录患者的人口学特征如过敏史、治疗疾病所用药物、中医学治疗依据等<sup>[9]</sup>。

总之,中药注射剂成分复杂,临床应结合说明书,遵循其标注的用法用量、溶媒、配伍禁忌等合理使用。中药注射剂配伍除受成分的影响外,还受室温、放置时间等因素影响,对经常配伍其他药品使用的中药注射剂,需要通过试验方法从物理、化学变化等方面加以研究和验证<sup>[10]</sup>。

### 参考文献

- [1] 卫生部,国家食品药品监督管理局,国家中医药管理局. 关于印发《中药注射剂临床使用基本原则》的通知[S].2008-12-24.
- [2] 梁尚宜.当前中药注射液面临困境的原因与对策探讨[J]. 中医药临床杂志,2009,21(6):513.
- [3] 宋琪.我院 10 种常用静脉用中药注射液安全性分析[J]. 中国药业,2010,19(12):62.
- [4] 朱立勤,徐彦贵,王屏,等.配液后放置时间干预对中药注射剂安全性的影响[J]. 中国医院药学杂志,2008,28(10):845.
- [5] 万立夏,王群.葛根素注射液和氯化钾注射液与 0.9% 氯化钠注射液配伍的稳定性研究[J].湖北中医杂志,2012,34(6):67.
- [6] 符壮,陈玲,梁建珍.我院生脉注射液不良反应分析[J]. 中国药师,2009,12(12):1798.
- [7] 王宏海.某院 35 例中药注射剂与胰岛素配伍不良反应报告分析[J]. 中国医药指南,2009,8(7):73.
- [8] 邹晓蕾,杨旭,王少华,等.临床药师在中药注射剂合理使用中的作用[J]. 中国药房,2012,23(23):2199.
- [9] Bian ZX, Tian HY, Gao L, et al. Improving reporting of adverse events and adverse drug reactions following injections of Chinese materia medica[J]. *J Evid Based Med*, 2010,3(1):5.
- [10] 李如标,崔新莉.心内科住院患者中药注射剂应用调查分析[J]. 中国医药导报,2011,8(33):146.

(收稿日期:2012-09-14 修回日期:2012-12-02)

《中国药房》杂志——《文摘杂志》(AJ)收录期刊,欢迎投稿、订阅