

药品不良反应信息通报

(2015年6月26日, 第67期)

关注中西药复方制剂的用药风险

关注感冒清片(胶囊)致血尿等不良反应风险

感冒清片(胶囊)为中西药复方制剂,由对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、盐酸吗啉胍3种化药成分及南板蓝根、大青叶、金盏银盘、岗梅、山芝麻、穿心莲叶6味中药组方而成。功能主治为:疏风解表,清热解毒。用于风热感冒,发烧,头痛,鼻塞流涕,喷嚏,咽喉肿痛,全身酸痛等症。

2004年1月1日至2014年12月31日,国家药品不良反应监测系统数据库共收到感冒清片(胶囊)致血尿不良反应报告98例,占总报告数的3.6%。

一、血尿不良反应特点

- 1.一般症状较轻,停药后痊愈或好转;
- 2.涉及片剂的血尿报告占总报告数的比例(10.1%)大于胶囊剂(1.3%),原因可能在于片剂起始剂量较胶囊剂高50%。

二、严重不良反应特点

感冒清片(胶囊)为中西药复方制剂,在临床应用过程中,常与含有相同成分或功效类似的药品联合使用,造成组方成分超剂量使用或引起毒性协同作用,可能导致严重不良反应风险增加。国家药品不良反应监测系统数据库数据分析显示,合并用药的不良反应中严重病例所占比例(11.9%)大于单独用药(2.0%)。

典型病例2:患者男,18岁,因“会阴部及口唇皮肤黏膜损伤”就诊。患者因“感冒”自行服用多种药物:感冒清片、维C银翘片、扑尔敏片、麻杏止咳糖浆、清火栀麦片等。服药一周后会阴部感瘙痒,局部出现红斑及大小不等水疱、溃烂伴渗液;其后口唇处亦出现局部肿胀、水疱、糜烂,伴局部疼痛,入院就诊。问诊:患者自发病以来,无畏寒发热,无胸闷气促,二便、睡眠良好;查体:T 36.8℃;P 84次/分;R 20次/分;BP 120/80mmHg。考虑药物过敏所致,给予维生素C、葡萄糖酸钙、酮替芬、皿治林抗过敏治疗。患者好转出院。

典型病例3:患者男,65岁,因“斜颈伴肩部肌肉痉挛”就诊。患者因“感冒”自行服用感冒灵冲剂(颗粒)及感冒清片,次晨自感颈部不适,头颈歪斜,肩部肌肉痉挛,遂就诊。经问诊,患者发病前同时服用感冒灵冲剂及感冒清片,考虑为药物所致,门诊给予停药,盐酸苯海索口服治疗。两日后患者症状消失,痊愈。

分析:典型病例2患者同时服用感冒清片(含马来酸氯苯那敏、对乙酰氨基酚、穿心莲叶)、维C银翘片(含马来酸氯苯那敏、对乙酰氨基酚)、扑尔敏片(含马来酸氯苯那敏)、清火栀麦片(含穿心莲);典型病例3患者同时服用感冒灵冲剂及感冒清片(组方

中均含中药金盏银盘、岗梅及化药成分对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏)。患者合并使用多种含有相同成分或功效类似的药品,造成组方成分超剂量使用或引起毒性协同作用。

三、相关建议

1.广大医务人员及患者在使用感冒清片(胶囊)前,应仔细阅读药品说明书,注意其血尿不良反应风险,并尽量避免与含有对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、盐酸吗啉胍等成分的药品联合使用。

2.相关生产企业应尽快完善药品说明书的安全性信息,增加或修订警示语、不良反应、注意事项、禁忌、特殊人群用药及药物相互作用等内容;同时应加强药品不良反应监测和临床合理用药的宣传,采取有效措施,降低用药风险。

二、关注脑络通胶囊过敏反应风险

脑络通胶囊为中西药复方制剂,由盐酸托哌酮、甲基橙皮苷、维生素B6、丹参浸膏、川芎浸膏、黄芪浸膏组方而成。功能主治为:补气活血、通经活络,具有扩张血管、增加脑血流量作用。用于脑血栓、动脉硬化、中风后遗症等各种脑血管疾病气虚血瘀证引起的头痛、眩晕、半身不遂、肢体发麻、神疲乏力等症。

2004年1月1日至2014年3月31日,国家药品不良反应监测系统数据库共收到脑络通胶囊过敏反应报告183例,占总体报告数的22.3%。

一、脑络通胶囊不良反应特点

1.主要累及消化系统、精神/神经系统、皮肤及附件等,临床表现以头晕、头痛、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、皮疹、乏力为最多见。

2.过敏反应较为突出。国家药品不良反应监测系统数据分析显示,涉及脑络通胶囊的过敏反应占总体报告数的22.3%,其中严重过敏反应占3.3%。

二、脑络通胶囊过敏反应因素分析

脑络通胶囊为中西药复方制剂,主要活性成分为盐酸托哌酮,过敏反应可能主要与其盐酸托哌酮组分有关。WHO的监测数据显示与托哌酮有关的不良反应报告中,过敏反应占报告总数的65.1%,有58例过敏性休克报告。来自欧盟的监测数据显示,托哌酮的不良反应报告中一半以上为过敏反应,其中过敏性休克占不良反应报告的1.2%,因果关系评价结果显示约90%的过敏反应与托哌酮有关。

典型病例1:患者女,49岁,因“脑中风后遗症”就诊,给予脑络通胶囊口服,2粒 tid。首次用药2小时后,患者周身起大小不等风团,伴喉部不适,呼吸困难,唇部肿胀剧痒。诊断为“药物性荨麻疹”,给予盐酸异丙嗪注射液肌注,复方甘草酸铵注射液、葡萄糖酸钙注射液、地塞米松注射液静滴。次日患者症状缓解,治愈出院。

典型病例2:患者男,64岁,因“头晕、嗜睡”就诊,门诊诊断为“脑供血不足”,给予脑络通胶囊口服,2粒 tid。上午首次药后1小时患者上肢内侧出现米粒样红色皮疹,伴局部瘙痒;中午暂停用药后皮疹、瘙痒症状消失;当晚患者再次服药,药后约1小时再次出现米粒样皮疹伴瘙痒症状。立即停药,次日患者皮疹、瘙痒症状消失。

三、相关建议

1.广大医务人员及患者在使用脑络通胶囊前，应仔细阅读药品说明书，充分了解脑络通胶囊的用药风险，并详细了解患者疾病史及用药史，避免或减少过敏不良反应的发生。患者在服药过程中如发生过敏反应需立即停药就诊。

2.相关生产企业应尽快完善药品说明书的安全性信息，增加或修订警示语、不良反应、注意事项、禁忌、特殊人群用药及药物相互作用等内容；同时应加强药品不良反应监测和临床合理用药的宣传，采取有效措施，降低用药风险。

引自：<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0078/122627.html>