

# 注射用头孢呋辛钠致不良反应110例分析

肖利平<sup>1\*</sup>,李玲<sup>2</sup>,陈其元<sup>3</sup>,高天<sup>2#</sup>(1.四川省人民医院药剂科,成都 610072;2.成都中医药大学附属医院,成都 610072;3.成都骨伤医院,成都 610031)

中图分类号 R969.3;R978.1<sup>+</sup>1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)40-3819-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.40.26

**摘要** 目的:探讨注射用头孢呋辛钠致不良反应(ADR)的规律及其影响因素,为临床合理用药提供参考。方法:对110例注射用头孢呋辛钠致ADR,就患者性别与年龄、原患疾病、用药情况、ADR发生时间、ADR涉及器官/系统及临床表现和ADR的处理、转归及关联性评价等方面进行统计和分析。结果:ADR患者主要集中在18~60岁年龄段人群,占77.27%;用于泌尿生殖系统疾病的抗感染治疗的最多,占52.17%;大剂量或加倍剂量用药占90.91%;ADR涉及器官/系统主要是皮肤及其附件,以皮肤瘙痒、皮疹等为主,占43.33%;110例报告中没有严重的ADR,且经处理后均好转或痊愈。结论:临床医师应了解注射用头孢呋辛钠致ADR的规律及特点,按照说明书规定安全用药,以减少ADR发生。

**关键词** 注射用头孢呋辛钠;不良反应;分析

## Analysis of 110 Cases of Adverse Drug Reaction Induced by Cefuroxime Sodium for Injection

XIAO Li-ping<sup>1</sup>, LI Ling<sup>2</sup>, CHEN Qi-yuan<sup>3</sup>, GAO Tian<sup>2</sup>(1. Dept. of Pharmacy, Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072, China; 2. The Affiliated Hospital of Chengdu University of TCM, Chengdu 610072, China; 3. Chengdu Orthopedics Hospital, Chengdu 610031, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To investigate the regularity and influential factors of adverse drug reaction (ADR) induced by Cefuroxime sodium for injection, and to provide reference for rational drug use in the clinic. **METHODS:** 110 cases of Cefuroxime sodium for injection-induced ADR collected were analyzed statistically in respects of patient's gender and age, primary disease, medication, onset time of ADR, organs or systems involved in ADR and clinical manifestations, treatment and outcome of ADR and relationship evaluation. **RESULTS:** Age of ADR patients concentrated in 18-60 years old, accounting for 77.27%; the injection was mainly used for anti-infection treatment of disease of the genitourinary system, accounting for 52.17%; large dose or double dose of drugs accounted for 90.91%; organs or systems involved in ADR mainly were lesion of skin and its appendants as itchy skin, rash, etc., accounting form 43.33%. No serious ADR was found. After the treatment, the ADR symptoms were improved or recovered. **CONCLUSIONS:** Clinicians should know the rules and features of ADR induced by Cefuroxime sodium for injection, use drugs according to the instruction to reduce the occurrence of ADR.

**KEY WORDS** Cefuroxime sodium for injection; ADR; Analysis

头孢呋辛钠是第二代半合成头孢菌素类抗菌药物,因其兼具抗G<sup>+</sup>、G<sup>-</sup>菌的广谱抗菌作用而广泛应用于临床,对β-内酰胺酶稳定,对产酶耐药菌感染有效,对肾脏毒性低,组织渗透

力强,可广泛分布于痰液、胆汁、脑脊液及骨组织中,临床上广泛应用于治疗敏感菌引起的各类感染性疾病<sup>[1-2]</sup>。本文中,笔者对110例注射用头孢呋辛钠致不良反应(ADR)病例相关情

- 2000,43(7):433.
- [12] 吕波,丁文.云南白药致过敏性休克1例[J].中成药,1999,21(4):212.
- [13] 韩东晓.云南白药胶囊口服引起过敏休克1例[J].中国药物应用与监测,2008,5(1):6.
- [14] 谢莉,苏振福,刘新,等.云南白药胶囊致剥脱性皮炎1例[J].中国中医眼科杂志,2002,12(3):174.
- [15] 焦文举,艾钦光.云南白药引起急性肾功能衰竭1例报告[J].中医药学报,1980(4):4.

- [16] 国家食品药品监督管理局.国家食品药品监督管理局关注云南白药安全性问题[EB/OL].(2013-02-06)[2013-07-30]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0051/78355.html>.
- [17] Ramalho-de Oliveira D, Shoemaker SJ, Ekstrand M, et al. Preventing and resolving drug therapy problems by understanding patients' medication experiences[J]. *J Am Pharm Assoc*, 2012,52(1):71.
- [18] 赵常军,贾东岗,雷招宝.“超说明书用药”的现状、危害性及对策[J].医学理论与实践,2012,25(8):984.

(收稿日期:2013-04-07 修回日期:2013-07-30)

\*主管药师。研究方向:医院药学。电话:028-87393945  
#通信作者:主任药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:028-87767162。E-mail:tutugt@163.com

况进行归纳、总结和分析,探讨其规律及影响因素,以为临床合理用药提供参考,从而预防和减少其ADR的发生。

## 1 资料与方法

资料来源于某院2003—2012年所收集的注射用头孢呋辛钠致ADR病例110例。用Excel软件对110例ADR的性别与年龄、原患疾病、用药情况、ADR发生时间、ADR涉及器官/系统及临床表现和ADR的处理、转归及关联性评价等方面进行统计和分析,旨在探讨注射用头孢呋辛钠致ADR的规律及其影响因素。

## 2 结果

### 2.1 患者基本资料

110例ADR患者中,男性45例(40.91%),女性65例(59.09%);年龄最小19岁,最大79岁,主要集中在18~<60岁年龄段(85例,77.27%),平均年龄(46.09±18.84)岁;体质量最小41 kg,最大76 kg,平均(55.11±9.76)kg;过敏史不详45例,无过敏史60例,有头孢呋辛过敏史5例;家族过敏史不详75例,无家族过敏史35例。

### 2.2 原患疾病

110例ADR患者原患疾病为泌尿生殖系统疾病的最多,有60例,占52.17%;呼吸系统疾病其次,有30例,占26.09%,详见表1。

表1 原患疾病情况

Tab 1 Distribution of primary diseases

原患疾病类型	例数	构成比, %
泌尿生殖系统疾病	60	52.17
消化系统疾病	10	8.70
呼吸系统疾病	30	26.09
血液及造血器官疾病	5	4.35
损伤和中毒	5	4.35
感觉器官疾病	5	4.35
合计	115*	100.00

\*: 有的患者原患疾病涉及多种类型

\*: multiple types of primary diseases were involved

### 2.3 用药情况

110例ADR报告中,5例(4.55%)为皮下注射,105例(95.45%)为静脉注射;单独用药60例,合并用药50例(其中包括合并硝基咪唑类25例,合并喹诺酮类15例,合并卡络磺钠5例,合并丁溴东莨菪碱5例,合并注射用双黄连5例,合并地塞米松5例;所有合并使用的药品的单次剂量及日剂量均在说明书推荐的范围之内),注射用头孢呋辛钠单次用药剂量为:0.5 g 5例(4.55%),1.0 g 5例(4.55%),1.5 g 30例(27.27%),2.0 g 25例(22.73%),3.0 g 45例(40.91%)。

### 2.4 ADR发生时间

在用药第1天即发生ADR的有30例(27.27%),第2天发生的有55例(50%),第3天发生的有15例(13.64%),最迟于第6天发生反应的有10例(9.09%)。

### 2.5 ADR涉及器官/系统及临床表现

头孢呋辛钠所致的ADR中以皮肤及其附件损害最为常见,有65例;其次为胃肠系统损害,有20例,详见表2。

表2 ADR涉及器官/系统及临床表现

Tab 2 Organs or systems involved in ADR and clinical symptoms

涉及器官/系统	临床表现类型	例数	构成比, %
皮肤及其附件损害	皮肤瘙痒、发热、皮疹、红斑疹、疱疹	65	43.33
全身性损害	全身不适、水肿、寒战畏寒	15	10.00
中枢神经系统损害	头痛	10	6.67
呼吸系统损害	胸闷、气紧、气短、干咳	15	10.00
心血管系统损害	心悸、心慌、心累	15	10.00
胃肠系统损害	腹痛、腹泻、恶心、呕吐	20	13.33
听觉视觉损害	耳鸣	5	3.33
其他	二重感染	5	3.33
合计		150*	100.00

\*: 有的患者ADR涉及多个器官/系统

\*: multiple organs or systems involved in ADR of some patients

### 2.6 ADR的处理、转归及关联性评价

在110例ADR报告中,对发生的ADR最常用的处理方法是停药,一般在发生当天即停药。轻微的ADR如皮肤瘙痒、皮疹等一般会在停药一段时间后自行消失。对一些需要处理的ADR,除了停药之外,常用异丙嗪、地塞米松、氯化可的松琥珀酸钠和氯雷他定等进行抗过敏治疗。经处理,95例患者ADR好转,15例痊愈。经相关性评价,85例为很可能相关,25例为可能相关。

## 3 讨论

### 3.1 患者性别、年龄、体质量

不同性别、年龄、体质量的个体对药物的吸收、分布、代谢及排泄是不同的。一般认为,老年人随年龄增长而致脏器功能减退,新陈代谢减慢,影响体内药物排泄,因而易发生药物蓄积。儿童器官功能不完善,对药物耐受力低,也易发生ADR。本次统计的110例ADR中比例最大的为中青年(18~<60岁年龄段),高达77.27%。有资料显示,头孢呋辛ADR年龄分布以20~39岁人群最高,达到32.62%,其次为40~59岁人群,占28.26%,中青年人群发生ADR的概率有增加趋势,临床医师应重视,注意个体化用药<sup>[6]</sup>。中青年人群由于生活节奏快、学习工作压力大及过度劳累,导致其中大部分处于亚健康状态,身体机能退化,对药物的耐受力下降。此外,110例ADR与性别和体质量无明显关系。

### 3.2 患者过敏史及家族过敏史

110例ADR中,因大部分病例过敏史及家族过敏史不详,无法进行ADR与其过敏史的相关性分析。但是,其中5例曾有头孢呋辛过敏史,提示既往有头孢呋辛过敏史的患者应避免再次使用。另有5例在用药第1天发生ADR,第2天继续用药未再出现ADR,该类ADR发生原因及机制有待进一步探讨。根据药品说明书,头孢菌素类抗菌药物禁用于有任何一种头孢菌素类抗菌药物过敏史及青霉素过敏史的患者,而文献中也有注射用头孢呋辛钠引起过敏性休克致死的报告,故医护人员在临床工作中应重视ADR的监测<sup>[9]</sup>。

### 3.3 原患疾病

110例ADR患者原患疾病涉及6类,其中涉及泌尿生殖系统疾病的最多,占52.17%;涉及呼吸系统疾病的其次,占

26.09%。而临床上注射用头孢呋辛钠主要用于此两类疾病的抗感染治疗。

### 3.4 用药情况

110例ADR患者均为18岁以上的患者,根据注射用头孢呋辛钠说明书推荐:单次静脉注射用药剂量为0.75~1.5g,重症感染可加倍。而110例患者中有30例是推荐用药的上限剂量1.5g(构成比为27.27%),70例为加倍用药剂量2.0~3.0g(构成比为63.64%)。由此可见,ADR的发生与用药剂量有明显关系,即剂量越大越容易发生ADR。因此,规范抗菌药物使用管理是十分有必要的,应严格按照《抗菌药物临床应用指导原则》,针对病例的情况个体化合理用药,这有助于减少ADR的发生。给药途径方面,105例为静脉给药,5例为皮下注射。有资料显示,口服给药ADR的发生率远低于静脉用药,建议临床用药时可以根据患者具体病情减少静脉给药,允许的情况下改为口服用药,以降低ADR的发生率<sup>[5]</sup>。

110例ADR患者中,50例有合并用药,其中合并硝基咪唑类25例(20例原患疾病为泌尿生殖系统疾病),合并唑诺酮类15例(10例原患疾病为泌尿生殖系统疾病),另外还有合并卡络磺钠5例,合并丁溴东莨菪碱5例,合并注射用双黄连5例,合并地塞米松5例。合并用药与疾病本身用药有关,注射用头孢呋辛钠与上述药物合用与ADR的关联性有待进一步探讨。但是,有资料显示,合并用药数量与ADR发生率呈明显正相关,合并用药0~<5种,ADR发生率为4.2%;合并用药5~10种,ADR发生率为7.4%<sup>[6]</sup>。

### 3.5 ADR发生时间

在用药第1天发生ADR的有30例,用药第2天发生的有55例,有25例是在用药3天以后发生。亦有文献报道,15例患者在用药较长时间后发生ADR<sup>[7]</sup>。由此可见,注射用头孢呋辛钠ADR的发生与药物在体内积蓄的量或其代谢产物有一定的关系。

### 3.6 ADR临床表现

本次统计的ADR症状一般较轻,主要为皮肤瘙痒、皮疹等过敏反应,其次为胃肠系统反应,这些都是易见且不易混淆的症状。另外,尚有对于较隐匿的其他系统损害的报道,如头孢呋辛钠是由肾脏代谢和排泄,曾有报道头孢呋辛致急性肾功能衰竭<sup>[8]</sup>。所以,在临床中要注意患者生理、生化指标如尿液

的检查,及时发现患者自身不能识别的ADR,避免某些不易观察到的ADR及慢性ADR的危害<sup>[9]</sup>。

### 3.7 ADR的预防

本次统计的110例ADR,经停药或同时给予抗过敏处理,所有患者均好转或痊愈,无死亡病例。但是,预防严重的ADR,是提高医疗技术水平的一项重要因素,因此应加强医护人员的用药安全性巡查,提高护理人员对ADR的警觉,对药物所致的过敏性休克要有很好的预见和判断能力,并做好抢救工作的准备,同时要时刻保持对迟发性过敏性休克的警觉<sup>[10]</sup>。对于皮试阴性者,要两人确认签字后方可使用,对于初次用药和有药物过敏史的患者,在皮试后5min内都不得停止观察,并在输液过程中要经常视察病房,及时发现并处理ADR。

### 参考文献

- [1] 侯芳,张永龙,郝凤兰,等.头孢布烯与头孢呋辛随机对照治疗急性细菌性感染临床评价[J].中华内科杂志,1998,37(9):612.
- [2] 吴育彬,杜登青,郑璇.西力欣治疗老年人脑卒中并发肺炎60例疗效观察[J].汕头大学医学院学报,1999;12(1):32.
- [3] 丁恒生,马晓晴.头孢呋辛46例不良反应分析[J].安徽医药,2008,12(8):765.
- [4] 李云飞,凌艺兰.头孢呋辛钠注射液过敏性休克致死1例报道[J].中国实用医药,2011,6(33):183.
- [5] 郭宝旺.头孢呋辛不良反应116例分析[J].中国误诊学杂志,2011,11(7):1668.
- [6] 杨藻宸.药理学总论[M].北京:人民卫生出版社,1989:422.
- [7] 李小燕.头孢呋辛致不良反应调查分析[J].当代医学,2009,15(1):138.
- [8] 李铭.头孢呋辛致不良反应及分析[J].中国医药指南,2011,9(30):270.
- [9] 蒋宇利,冯琳,欧宁,等.2002年我院药品不良反应报告分析[J].中国药房,2003,14(10):615.
- [10] 张云琴,李翠萍.头孢呋辛钠注射液致迟发型过敏性休克1例报道[J].护理学报,2010,17(3):73.

(收稿日期:2013-05-22 修回日期:2013-08-28)

## 国家食品药品监督管理总局局长张勇会见荷兰卫生、福利和体育部部长及荷兰驻华大使一行

本刊讯 2013年9月10日,国家食品药品监督管理总局局长张勇会见了来访的荷兰卫生、福利和体育部部长席佩斯及荷兰驻华大使贾高博一行。张勇局长介绍了国家食品药品监督管理总局主要职能和机构改革情况,听取了荷兰食品药品监管体系的介绍,双方就拓展食品安全监管领域合作交流

和继续深化药品、医疗器械监管合作进行了交流。

国家食品药品监督管理总局国际合作司、食品安全监管一司、食品安全监管二司、药品化妆品注册管理司、医疗器械注册管理司、药品化妆品监管司、医疗器械监管司有关负责人参加了会见。