

我院266份静脉用药品说明书中配制方法和贮存时限的标注情况分析和建议

邱季*,朱文靖,许杰(合肥市第一人民医院药学部,合肥 230601)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)10-1433-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.10.41

摘要 目的:为规范静脉用药品调配和使用提供参考。方法:整理我院静脉药物集中调配中心(PIVAS)266份药品说明书,对其标明的配制方法、稀释用或配制前溶解用溶剂、药品配制后贮存时限的标注情况进行统计、分析。结果:266份静脉用药品说明书中,45种属于成品输液,其余221种为需配制品种。在221种需配制品种中,明确标注具体配制方法的仅有30份,占13.57%;标注稀释用或配制前溶解用溶剂的分别有195、22种,分别占88.24%、19.13%;标注贮存时限的共69份,占31.22%。结论:静脉用药品说明书中配制方法、贮存时限等相关信息的标注情况严重缺乏或不明确。建议药监部门加强对药品说明书的规范管理,同时药品生产企业应在说明书中详细标明相关信息。

关键词 静脉用药品说明书;配制方法;贮存时限

Analysis and Suggestion on the Label Information of Dispensing Method and Storage Time in 266 Pieces of Intravenous Drug Instructions of Our Hospital

QIU Ji, ZHU Wenjing, XU Jie (Dept. of Pharmacy, Hefei First People's Hospital, Hefei 230601, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for standardizing dispensing and use of intravenous drug. METHODS: 266 pieces of intravenous drug instructions were collected in PIVAS of our hospital, and then the labeling information were statistically analyzed, including dispensing method, diluted or dissolved solvent before preparation and storage time after preparation. RESULTS: Among 266 intravenous drug instructions, there were 45 kinds of finished product infusion varieties and 221 kinds of drugs needing to be prepared. Among these, there were only 30 pieces of drug instructions with labeling dispensing method, accounting for 13.57%; 195 pieces of drug instructions stated solvent for dilution and 22 stated solvent for dissolution before preparation, accounting for 88.24% and 19.13%; 69 pieces of drug instructions stated storage time, accounting for 31.22%. CONCLUSIONS: The label information of dispensing method and storage time in intravenous drug instructions is markedly insufficient or not clear. Drug administration departments are suggested to strengthen the instruction standardization management. Meanwhile, manufacturers should specify the relevant information in intravenous drug instructions.

KEYWORDS Intravenous drug instructions; Dispensing method; Storage time

药品说明书是药品生产企业对药品主要特性及技术标准的介绍,是医师开具处方、药师审核处方的法律依据^[1-2]。因此,药品说明书的完整性和规范性对指导临床用药起着至关重要的作用。随着临床静脉用药的不断增多,近年来药品说明书的不规范现象时有报道^[3-5]。正确配制和在规定时间内使用是确保成品输液质量的重要因素,药品配制方法、贮存时限对静脉药物集中调配中心(PIVAS)调配人员来说也相当关键。因此,笔者对我院PIVAS 266份静脉用药品说明书中配制方法和贮存时限的相关内容进行了统计、分析,以期规范静脉用药品调配和使用提供参考。

1 资料与方法

资料来源于我院PIVAS 266份静脉用药品说明书,参照《药品说明书和标签管理规定》^[6]、《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》^[7]以及《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》^[8]中所要求的药品说明书格式,分别对药品说明书中“用法用量”及“注意事项”项目中配制方法和贮存时限等的情况进行统计、分析。

2 结果

*副主任药师。研究方向:临床药学、药事管理。电话:0551-65759258。E-mail:ahquji@163.com

2.1 一般情况

所收集的266份药品说明书中,注射用无菌粉末115种,占43.23%;注射液151种,占56.77%。

2.2 配制方法标注情况

266种药品中,有45种属于成品输液,可直接输注;其余221种需配制品种中,明确标注具体配制方法的仅有30份,占13.57%,具体标注情况见表1。

表1 配制方法标注情况

Tab 1 The labeling of dispensing method

标注情况	标注份数	标注率, %
未标注具体配制方法	191	86.43
明确标注具体配制方法	30	13.57

2.3 稀释用溶剂标注情况

221种需配制品种中,标注稀释用溶剂的有195种,占88.24%;其余26种未标注最终稀释溶剂,这给规范调配操作带来不便,具体标注情况见表2。

2.4 注射剂配制前溶解用溶剂标注情况

115种注射剂中,标明配制前需用相应溶剂溶解再进一步稀释的共22种,占19.13%,具体标注情况见表3。

2.5 药品贮存时限标注情况

表2 稀释用溶剂标注情况

Tab 2 The labeling of solvent for dilution use

标注情况	标注份数	标注率, %
未标注稀释用溶剂	26	11.76
明确标注用5%或10%葡萄糖注射液作稀释溶剂	36	16.29
明确标注用0.9%氯化钠注射液作稀释溶剂	41	18.55
标注可用葡萄糖或0.9%氯化钠注射液作稀释溶剂	107	48.42
标注可用其他溶剂稀释	11	4.98

表3 配制前溶解用溶剂标注情况

Tab 3 The labeling of solvent for dissolution use before preparation

标注情况	标注份数	标注率, %
明确标注用注射用水溶解	16	13.91
标注可用注射用水或0.9%氯化钠注射液或葡萄糖注射液溶解	1	0.87
标注可用注射用水或0.9%氯化钠注射液溶解	4	3.48
标注可用注射用水或葡萄糖注射液溶解	1	0.87

221种需配制品种中,仅有69种标注贮存时限,占31.22%;其余152种药品均未标明贮存时限,占68.78%,具体标注情况见表4。

表4 药品贮存时限标注情况

Tab 4 The labeling of storage time

标注情况	标注份数	标注率, %
未标注贮存时限	152	68.78
明确标注现配现用	9	4.07
明确标注配后立即使用	13	5.88
明确标注配后1h内使用	3	1.36
明确标注配后2h内使用	2	0.90
明确标注配后3h内使用	3	1.36
明确标注配后4h内使用	9	4.07
明确标注配后6h内使用	4	1.81
明确标注配后7h内使用	1	0.45
明确标注配后8h内使用	7	3.17
明确标注配后12h内使用	2	0.90
明确标注配后24h内使用	15	6.79
明确标注配后48h内使用	1	0.45

3 讨论与建议

3.1 具体配制方法标注缺乏或不明确

在266份静脉用药品说明书中,需配制的药品共221种,其中明确规范标注配制方法的仅30种。如注射用伏立康唑说明书:“推荐使用标准20ml注射器,先用19ml注射用水稀释,再用0.9%氯化钠注射液或葡萄糖注射液等稀释,最终配成含量为0.5~5mg/ml的溶液”。其余品种,或未标注何种溶剂,或仅简单叙述溶剂品种却无具体溶剂量,或叙述溶剂品种和剂量而并未涉及具体步骤,给PIVAS静脉用药配制操作带来了困难。建议药品生产企业应在药品说明书中详细标明注射剂配制前先用多少体积、何种溶剂溶解,浓度达到多少,最终以何种溶剂稀释;注射液稀释用溶剂品种和用量等相关情况。

3.2 稀释用或配制前需溶解溶剂标注不足

静脉用药品混合调配过程中,稀释用或配制前需溶解溶剂的选择影响输液质量的又一重要因素。221种需配制品种中,未标注最终稀释溶剂的药物有26种。那么是否意味着这26种药品用0.9%氯化钠注射液、不同浓度的葡萄糖注射液、乳酸钠林格注射液、转化糖电解质注射液等溶剂稀释均可?但大多数药物均有一定的酸碱度,一般不可能所有溶剂均适合。标注了稀释溶剂的品种,但溶剂的体积未明确标注,也会

造成成品输液的浓度过大或过小而对药效产生一定的影响,甚至会因浓度过大导致一些不良反应。如胞磷胆碱注射液,只标明用5%或10%葡萄糖注射液稀释,并未标注最终稀释溶剂用量。建议药品生产企业将稀释溶剂的品种和体积标注清楚,为医师开具处方及PIVAS混合调配提供可靠的依据。

注射剂配制前一般需先用一定量的溶剂溶解再以最终溶剂进一步稀释,但在115种注射剂中,仅22种规范标注了配制前溶解溶剂。如注射用地西他滨临用前需先用10ml注射用水复溶,再以0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液等溶剂稀释;若省略先用注射用水复溶,而直接以0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释,则可能导致溶解不充分而使pH值改变,甚至可能引起患者沿静脉走向出现红肿、疼痛或静脉炎。建议药品生产企业在药品说明书上将配制前的溶解溶剂标注清楚,以指导PIVAS调配人员按照统一的标准规范调配。

3.3 药品配制后贮存时限标注不足或不明确

药品配制后的贮存时间,即成品输液的保质期,对于输液质量起到关键的作用。每种药品配制后贮存时限的标注,可为PIVAS合理安排静脉用药的调配时间和顺序提供依据。如注射用还原型谷胱甘肽标注“现配现用”,PIVAS则不予配制,将该药品打包,送到病区由临床护士自行调配;注射用头孢替安标明“配制后可放置8小时”,可予每批次最先调配;注射用兰索拉唑标注“配制后立即使用”,则放在每批次最后调配。在221种需配制品种中,未标明贮存时限的有152种,占68.78%,这给静脉用药集中配置带来一定的安全隐患。建议药品生产企业在药品说明书中清晰标注药品配制后贮存时限,如常温可保存几小时、冷藏可放置多久等。

有些药品说明书虽然已标注贮存时限,但内容表述上前后不一致,存在自相矛盾甚至明显错误的情况。如脂溶性维生素注射液(II)说明书“注意事项”中标明“用前1小时内配制,24小时内用完”;注射用脂溶性维生素(II)说明书“用法用量”中标明“8小时内用完”,但“注意事项”中却标注“使用前1小时配制”;多种微量元素注射液(II)说明书“注意事项”中标明“静注前1小时内加入稀释液中,输注时间不超过24小时”;注射用门冬氨酸阿奇霉素和注射用乳糖酸阿奇霉素说明书“用法用量”中均标明“浓度为1.0mg/ml,滴注时间为3小时;浓度为2.0mg/ml,滴注时间为1小时”。上述歧义内容涉及两个贮存时限段,若PIVAS按照较长贮存时限理解,则可能将该品种最先调配,相应的放置时间也变长,患者输注后一旦出现不良后果,则很可能造成医疗纠纷。这种药品说明书前后内容矛盾的现象,容易造成医务人员理解上的偏差^[9-10],尤其影响PIVAS调配工作。建议药品生产企业严谨制订药品说明书。

4 结语

静脉用药品的配制方法、贮存时限等相关信息,无论在医嘱开具环节,还是在PIVAS混合配制环节以及在护士输注环节,均是至关重要的,也是确保成品输液质量及静脉输液安全的重要因素。但药品说明书对此相关内容标注情况不尽如人意,无法满足静脉用药调配的需求。因此,药品说明书质量有待提高。建议药品监管部门加强对药品说明书的规范管理;同时,药品生产企业在药品说明书中需详细科学地标注相关信息,使之更具指导性,确保调配有章可循。

参考文献

[1] 葛饮南,邵蓉,谢金平.医院“超说明书用药”管理与应对

临床药师在患者使用广告药品过程中开展药学服务的必要性

韩晓娟*,张梦提(郑州大学附属郑州中心医院药学部,郑州 450000)

中图分类号 R954 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)10-1435-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.10.42

摘要 目的:探讨临床药师在患者使用广告药品过程中开展药学服务的必要性。方法:通过回顾性统计国家食品药品监督管理局2013年1月—2015年6月发布的撤销广告批准文号的药品广告,分析其被撤销原因,然后有针对性地提出对患者开展类似广告药品药学服务的工作重点。结果与结论:共有46条药品广告的批准文号被撤销,其中中成药45条,占97.83%;西药1条,占2.17%。药品广告批准文号被撤销的原因,主要包括擅自夸大疗效、保证起效时间、保证在一定时间内治愈、利用专家名义进行宣传等。由于这些广告在对药品进行宣传时其传递的信息相对片面,很容易误导患者不合理用药,因此临床药师针对此类药品向患者开展药学服务工作极有必要。其工作重点应包括详细向患者交代用法、用量及讲解可能出现的不良反应与相应的处理措施;强调患者的个体差异,药物治疗效果、起效时间及治愈时间不尽相同;加强处方审核和用药适宜性的审核等。

关键词 广告药品;临床药师;药学服务

Necessity of Pharmaceutical Care Provided by Clinical Pharmacists for the Use of Advertised Drugs

HAN Xiaojuan, ZHANG Mengti (Dept. of Pharmacy, the Affiliated Zhengzhou Central Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore the necessity of pharmaceutical care provided by clinical pharmacists during the use of advertised drugs. METHODS: Through retrospectively analyzing drug advertisements permission number of which had been revoked issued by China Food and Drug Administration during Jan. 2013-Jun. 2015 statistically, the reasons for permission withdrawal were analyzed to put forward the focal point of pharmaceutical care development. RESULTS & CONCLUSIONS: A total of 46 items of permission number had been revoked, including 45 items of Chinese patent medicine (97.83%), 1 item of western medicine (2.17%). The reasons for permission revoking mainly included overstating therapeutic efficacy without authorization, guaranteeing onset time, guaranteeing recovery in certain time, propagandizing drugs in the name of experts, etc. These drug advertisements sent relatively one-sided information so as to easily mislead patients and consumers to use drug irrationally. So, it is necessary to provide pharmaceutical care by clinical pharmacists about this kind of drug. The focal points of pharmaceutical care contain telling patients usage and dosage detailedly, and explaining possible ADR and relevant countermeasures; emphasizing different therapeutic efficacy, onset time and recovery time due to individual difference; strengthening prescription check and medication suitability appraisal, and so on.

KEYWORDS Advertised drugs; Clinical pharmacist; Pharmaceutical care

药品作为一种特殊商品,不仅具有治疗作用、副作用的药品特性,还具有一般商品的流通属性^[1-3]。为了提高药品的知名度、增加销售量和保持市场占有率,很多药品生产企业通常会通过电视、报刊、广播等途径对药品进行宣传^[4],但由于广告

费用昂贵,而且药品信息较多,不排除部分药品生产企业会违反《药品广告法》,发布一些内容虚假、相对片面的广告,如擅自夸大药品疗效、保证起效时间、保证在一定时间内痊愈、利用患者或专家名义进行宣传等,由此误导消费者^[5-9]。虽绝大

流程初探[J].中国药事,2013,27(5):544.
[2] 陈永法,黄丽.我国超说明书用药现象探析[J].中国药房,2013,24(13):1 162.
[3] 方顺干,沈浓儿,吴祖帅.336份药品说明书缺项统计分析[J].中国药房,2012,23(45):4 315.
[4] 陈华彪.30组同成分不同厂家或规格注射剂药品说明书调查分析[J].中国药房,2015,26(10):1 437.
[5] 熊芬,苏芬丽,孙旭,等.某院2014年在用药品说明书与非处方药说明书范本对比分析[J].中国药房,2015,26(28):4 024.
[6] 国家食品药品监督管理局.药品说明书和标签管理规定

[S]. 2006-03-15.
[7] 国家食品药品监督管理局.化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则[S]. 2006-05-10.
[8] 国家食品药品监督管理局.中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则[S]. 2006-06-22.
[9] 陈蓉,张蓓,陈青.138份注射用药品说明书中理化配伍禁忌内容标注情况的调查分析[J].中国药房,2011,22(20):1 841.
[10] 任晓东,张龙,魏友霞,等.药品说明书的歧义现象及解决对策[J].中国药房,2015,26(22):3 150.

*药师。研究方向:合理用药评价。电话:0371-67690201。E-mail:634654484@qq.com

(收稿日期:2015-09-16 修回日期:2015-12-15)

(编辑:余庆华)