

我院儿童抗感冒复方制剂说明书及不合理用药处方分析

李根*,郭文玫,梁华,王玉兰(成都市妇女儿童中心医院药学部,成都 610091)

中图分类号 R969.3;R978.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)29-4053-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.29.06

摘要 目的:了解儿童抗感冒复方制剂现状,为临床合理用药提供参考。方法:收集我院使用的儿童抗感冒复方制剂说明书,对其组分、规格、剂型、用量等进行统计;同时列举2015年6—12月典型的不合理用药处方进行分析。结果与结论:我院共有40种儿童抗感冒药在用,包括14种化学药和26种中成药,其中15种药品说明书中未标明儿童用量,占37.5%。抗感冒复方制剂种类多,规格、用量差异大,相同年龄/体质量儿童按照说明书服用不同药品,同一组分含量相差较大,表明说明书中儿童用法用量需进一步完善。我院尚存在重复用药、配伍禁忌、用量不适宜等不合理用药现象。

关键词 儿童;抗感冒药;复方制剂;说明书

Analysis of Drug Instruction and Irrational Prescription of Anti-cold Compound Preparations for Children in Our Hospital

LI Gen, GUO Wenmei, LIANG Hua, WANG Yulan (Dept. of Pharmacy, Chengdu Women & Children's Central Hospital, Chengdu 610091, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore the situation of anti-cold compound preparations for children, and provide reference for clinical rational drug use. METHODS: The drug instructions of anti-cold compound preparations for children were collected from our hospital and analyzed statistically in respects of drug components, specifications, formulations and dosages of those preparations; typical irrational prescriptions from Jan. to May 2015 were also analyzed. RESULTS & CONCLUSIONS: 40 kinds of anti-cold compound preparations for children were currently used in our hospital, including 14 chemical drugs and 26 Chinese medicine, in which, 15 were not specified in the drug instructions for pediatric dosage (accounting for 37.5%). Anti-cold compound preparations had many kinds, varied largely in specifications and dosages. The children with same constitution and age take different drugs according to the drug instructions, the dosages of the same component are greatly different, the child dosages in the drug instructions need to be further improved. There are problems of irrational drug use in our hospital, such as repeated medication, medicine incompatibility, in appropriate dose.

KEYWORDS Children; Anti-cold medicines; Compound preparations; Drug instruction

感冒为临床常见的一种疾病,多数情况为病毒引起的急性上呼吸道感染。感冒患者的临床表现主要为咳嗽、头痛和鼻塞等。我院为市三级甲等妇女儿童中心医院,医院信息系

统(HIS)显示,2015年我院儿科日均就诊4 446人次,其中诊断为“(急性)上呼吸道感染”的日均657人次,占儿科就诊总人次的14.8%。抗感冒药多为复方制剂,由多种成分组成。美国一

参考文献

- [1] 莫红楠,石远凯,孙燕.重组人粒细胞集落刺激因子在肿瘤化疗中应用20年回顾[J].中国新药杂志,2013,22(17):2 027.
- [2] 张菁,于世英.临床肿瘤学医师对G-CSF使用的认识及化疗和放疗患者使用G-CSF的现状调查[J].肿瘤,2013,33(5):439.
- [3] National Comprehensive Cancer Network. Myeloid growth factors v1.2014.[EB/OL]. (2014-09-20) [2015-10-10]. <http://education.nccn.org>.
- [4] Aapro MS, Bohlius J, Cameron DA, et al. 2010 update of EORTC guidelines for the use of granulocyte-colony stimulating factor to reduce the incidence of chemotherapy-induced febrile neutropenia in adult patients with lymphoproliferative disorders and solid tumours[J]. *Eur J Cancer*, 2011,47(1):8.

- [5] Smith TJ, Khatcheressian J, Lyman GH, et al. 2006 update of recommendations for the use of white blood cell growth factors: an evidence-based clinical practice guideline[J]. *J Clin Oncol*, 2006,24(19):3 187.
- [6] Phillips MS, Gayman JE, Todd MW. ASHP guidelines on medication-use evaluation[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 1996,53(16):1 953.
- [7] 蒋学华.药物现代评价方法[M].北京:人民卫生出版社,2008:407-426.
- [8] 陈宇,陈勤奋.白细胞生长因子的合理应用:美国临床肿瘤学会白细胞生长因子应用指南简介及体会[J].上海医药,2009,30(9):391.
- [9] 顾玉兰.粒细胞集落刺激因子在化疗患者中的应用调查[J].中国癌症防治杂志,2014,6(2):177.
- [10] 袁浩宇,易红,胡明,等.头孢吡肟DUE标准的建立[J].中国药房,2010,21(26):2 479.

*副主任药师。研究方向:医院药学。电话:028-87461791。E-mail:627045226@qq.com

(收稿日期:2015-11-03 修回日期:2016-03-02)
(编辑:晏妮)

项历时8年,针对儿童感冒、咳嗽用药的调查显示,复方制剂的应用占全部抗感冒、咳嗽药的64.2%^[1]。由于复方制剂组分复杂,重复用药等不合理用药现象甚为普遍,本研究对我院抗感冒复方制剂的说明书进行梳理,对其适应症、成分、儿童用量、剂型等进行分析,并就临床常见的不合理用药现象进行举例说明,以促进抗感冒复方制剂的合理使用。

1 资料与方法

根据医院《药品供应目录》统计在院使用的儿童抗感冒复方制剂,对其说明书进行梳理;通过HIS,时间范围设置为“2015年6—12月”,样本量设置为“1 000”,以“(急性)上呼吸道感染”为关键字在“诊断”字段中搜索,随机抽选门诊儿童处方1 000张,结合药品说明书等进行分析,并按照《医院处方点评管理规范(试行)》对其进行点评。

2 结果与分析

我院共有儿童抗感冒复方制剂40种,其中14种化学药,26种中成药。

表1 我院儿童抗感冒复方制剂(化学药)的组分

Tab 1 Components of anti-cold compound preparations (chemical drugs) in our hospital

药品名称	解热镇痛药	减充血剂	抗组胺药	镇咳药	祛痰药	其他
氨咖黄敏口服液	对乙酰氨基酚	-	马来酸氯苯那敏	-	-	咖啡因人工牛黄
氨溴特罗口服溶液	-	-	-	-	盐酸氨溴索	盐酸克伦特罗
酚麻美敏混悬液	对乙酰氨基酚	盐酸伪麻黄碱	马来酸氯苯那敏	氢溴酸右美沙芬	-	-
复方氨酚愈敏口服溶液	对乙酰氨基酚	盐酸甲基麻黄碱	马来酸氯苯那敏	-	愈创木酚甘油醚	咖啡因
复方福尔可定口服溶液	-	盐酸伪麻黄碱	盐酸曲普利啶	福尔可定	愈创木酚甘油醚	-
复方氢溴酸右美沙芬糖浆	-	-	-	氢溴酸右美沙芬	愈创木酚甘油醚	-
美敏伪麻溶液	-	盐酸伪麻黄碱	马来酸氯苯那敏	氢溴酸右美沙芬	-	-
双扑伪麻分散片	对乙酰氨基酚	盐酸伪麻黄碱	马来酸氯苯那敏	-	-	-
小儿贝诺酯维B ₁₂ 颗粒	贝诺酯	-	-	-	-	维生素B ₁₂
小儿伪麻美芬滴剂	-	盐酸伪麻黄碱	-	氢溴酸右美沙芬	-	-
右美沙芬愈创甘油醚糖浆	-	-	-	氢溴酸右美沙芬	愈创木酚甘油醚	-
愈酚甲麻那敏颗粒	-	盐酸甲基麻黄碱	盐酸甲基麻黄碱	-	愈创木酚甘油醚	-
愈酚伪麻口服溶液	-	盐酸伪麻黄碱	-	-	愈创木酚甘油醚	-
愈美颗粒	-	-	-	氢溴酸右美沙芬	愈创木酚甘油醚	-

注:“-”表示不含有该种成分

Note:“-” indicated the component were not contained

2.1.2 年龄及体质量适用范围 经查询14种药品说明书,仅4种(28.6%)药品说明书中可查到体质量范围、全年龄段的推荐服用剂量;2种(14.3%)药品说明书中仅可查到成人用量。另外8种(57.1%)药品说明书中可查到10~12 kg,即1~2岁儿童的推荐服用剂量,详见表2。3个合资企业药品愈酚伪麻口服溶液(艾舒,上海强生)、酚麻美敏混悬液(泰诺,上海强生)和美敏伪麻溶液(惠菲宁,江苏惠氏)说明书中均仅有2岁以上儿童推荐服用剂量,“惠菲宁”说明书【禁忌】项下注明“2岁以下儿童禁用”,可能与2008年FDA以具有潜在的严重甚至致死性威胁为由,建议OTC感冒咳嗽药(CCMs)不应用于2岁以下儿童,部分制药企业开始在OTC CCMs说明书上注明“2岁以下(部分厂家定为4岁以下)儿童禁用”有关^[2-3]。

当儿童体质量>12 kg时,14种药品中有12种药品的说明书中可查到推荐服用剂量,占有所有药品的85.7%。

2.1.3 组分实际用量 下面以体质量12 kg儿童为标准,比较在各药品说明书推荐的最大用量下,各组分的实际用量,详见表3~表7。

按照对乙酰氨基酚儿童推荐剂量“每次10~15 mg/kg,每4~6 h服1次”^[4],体质量12 kg儿童用量为180 mg/次。本研究中含对乙酰氨基酚的3个药品中其用量范围为62.5~160.0 mg/次,即推荐剂量的34.7%~88.9%。

2.1 化学药类说明书分析

2.1.1 成分及药理作用 我院儿童抗感冒复方制剂(化学药)的组分见表1。各组分药理作用包括:(1)解热镇痛药,通过减少前列腺素合成,使体温调节中枢产生周围血管扩张、出汗与散热反射而发挥解热作用,通过阻断痛觉神经末梢冲动而发挥镇痛作用,常用对乙酰氨基酚。(2)减充血剂,可使感冒患者肿胀的鼻黏膜和鼻窦的血管收缩,有助于缓解感冒引起的鼻塞、流涕和打喷嚏等症状,常用盐酸伪麻黄碱。(3)抗组胺药,通过阻断组胺受体抑制小血管扩张,降低血管通透性,有助于消除或减轻普通感冒患者的打喷嚏和流涕等症状,常用马来酸氯苯那敏。(4)镇咳药,常用中枢性镇咳药氢溴酸右美沙芬。(5)祛痰药,常用恶性性祛痰药愈创木酚甘油醚和黏液溶解剂盐酸氨溴索。(6)其他组分,如中枢兴奋药咖啡因,可增强解热镇痛药的作用,抵消抗组胺药的嗜睡作用;维生素B₁₂,可增强贝诺酯的解热镇痛作用;盐酸克伦特罗则用于平喘等。

表2 药品说明书可查询到体质量/年龄范围用量的抗感冒复方制剂(化学药)

Tab 2 Chemical drugs that inquires body weight/age range dosages in anti-cold compound preparations (chemical drugs)

药品名称	体质量/年龄范围	药品名称	体质量/年龄范围
氨溴特罗口服溶液	全	愈美颗粒	>10 kg
复方福尔可定口服溶液	全	氨咖黄敏口服液	>1岁
愈酚甲麻那敏颗粒	全	愈酚伪麻口服溶液	>11 kg
小儿伪麻美芬滴剂	全	酚麻美敏混悬液	>12 kg
双扑伪麻分散片	>10 kg	美敏伪麻溶液	>12 kg
右美沙芬愈创甘油醚糖浆	>10 kg	复方氢溴酸右美沙芬糖浆	无
小儿贝诺酯维B ₁₂ 颗粒	>10 kg	复方氨酚愈敏口服溶液	无

按照盐酸伪麻黄碱儿童推荐剂量“2~6岁儿童,15 mg/次,4次/d”^[5],体质量12 kg儿童用量为15 mg/次。本研究中含盐酸伪麻黄碱的6种药品中盐酸伪麻黄碱的用量为10.5~15.0 mg/次,即推荐剂量的70%~100%。

按照马来酸氯苯那敏儿童推荐剂量“儿童每日0.35 mg/kg,分3~4次服”^[6],体质量12 kg儿童用量为4.2 mg/d。本研究中含马来酸氯苯那敏的6种药品中,1种药品无儿童用量,另5种药品中马来酸氯苯那敏的用量为2~4 mg/d,即推荐剂量的47.6%~95.2%。

表3 抗感冒复方制剂(化学药)中解热镇痛药用量

Tab 3 Dosage of antipyretic and analgesics in anti-cold compound preparations (chemical drugs)

药品名称	体质量/年龄	用量	单位剂量药品	12 kg 儿童按说明书组分最大用量
双扑伪麻分散片	10~15 kg	1~2片	对乙酰氨基酚 80 mg	对乙酰氨基酚 160 mg/次
酚麻美敏混悬液	12~14 kg	2.5~3.5 ml	对乙酰氨基酚 32 mg	对乙酰氨基酚 112 mg/次
氨咖黄敏口服溶液	1~4岁	2.5 ml	对乙酰氨基酚 25 mg	对乙酰氨基酚 62.5 mg/次
复方氨酚愈敏口服溶液	成人	10~20 ml	对乙酰氨基酚 12 mg	
小儿贝诺酯维B ₁₂ 颗粒	10~15 kg	0.5~1包	贝诺酯 300 mg	贝诺酯 300 mg/次

注:单位剂量药品为 1 ml/片/袋药品中该组分的含量

Note: content when unit dose of 1 ml (1 tablet, 1 bag)

表4 抗感冒复方制剂(化学药)中减充血剂用量

Tab 4 Dosage of decongestants in anti-cold compound preparations (chemical drugs)

药品名称	体质量/年龄	用量	单位剂量药品	12 kg 儿童按说明书组分最大用量
复方氨酚愈敏口服溶液	成人	10~20 ml	盐酸甲基麻黄碱 0.48 mg	
愈酚甲麻那敏颗粒	1~3岁	1/2包	消旋盐酸甲基麻黄碱 10 mg	消旋盐酸甲基麻黄碱 5 mg/次
双扑伪麻分散片	10~15 kg	1~2片	盐酸伪麻黄碱 7.5 mg	盐酸伪麻黄碱 15 mg/次
复方福尔可定口服溶液	2~6岁	5 ml	盐酸伪麻黄碱 3 mg	盐酸伪麻黄碱 15 mg/次
小儿伪麻美芬滴剂	11.0~15.9 kg	1.6 ml	盐酸伪麻黄碱 9.375 mg	盐酸伪麻黄碱 15 mg/次
愈酚伪麻口服溶液	11.0~21.9 kg	5 ml	盐酸伪麻黄碱 3 mg	盐酸伪麻黄碱 15 mg/次
美敏伪麻溶液	12~15 kg	3~4 ml	盐酸伪麻黄碱 3 mg	盐酸伪麻黄碱 12 mg/次
酚麻美敏混悬液	12~14 kg	2.5~3.5 ml	盐酸伪麻黄碱 3 mg	盐酸伪麻黄碱 10.5 mg/次

表5 抗感冒复方制剂(化学药)中抗组胺药用量

Tab 5 Dosage of antihistamines in anti-cold compound preparations (chemical drugs)

药品名称	体质量/年龄	用量	单位剂量药品	12 kg 儿童按说明书组分最大用量
双扑伪麻分散片	10~15 kg	1~2片, tid 或 qid	马来酸氯苯那敏 0.5 mg	马来酸氯苯那敏 4 mg/d
酚麻美敏混悬液	12~14 kg	2.5~3.5 ml, tid 或 qid	马来酸氯苯那敏 0.2 mg	马来酸氯苯那敏 2.8 mg/d
美敏伪麻溶液	12~15 kg	3~4 ml, tid	马来酸氯苯那敏 0.2 mg	马来酸氯苯那敏 2.4 mg/d
氨咖黄敏口服溶液	1~4岁	2.5 ml, tid	马来酸氯苯那敏 0.3 mg	马来酸氯苯那敏 2.25 mg/d
愈酚甲麻那敏颗粒	1~3岁	1/2包, tid 或 qid	马来酸氯苯那敏 1 mg	马来酸氯苯那敏 2 mg/d
复方氨酚愈敏口服溶液	成人	10~20 ml, tid	马来酸氯苯那敏 0.12 mg	
复方福尔可定口服溶液	2~6岁	5 ml	盐酸曲普利啶 0.12 mg	盐酸曲普利啶 0.6 mg/次

表6 抗感冒复方制剂(化学药)中镇咳药用量

Tab 6 Dosage of antitussive drug in anti-cold compound preparations (chemical drugs)

药品名称	体质量/年龄	用量	单位剂量药品	12 kg 儿童按说明书组分最大用量
复方氢溴酸右美沙芬糖浆	成人	10 ml	氢溴酸右美沙芬 3 mg	
右美沙芬愈创甘油醚糖浆	10~15 kg	5 ml	氢溴酸右美沙芬 1.5 mg	氢溴酸右美沙芬 7.5 mg/次
愈美颗粒	10~15 kg	1/2包	氢溴酸右美沙芬 1.5 mg	氢溴酸右美沙芬 7.5 mg/次
小儿伪麻美芬滴剂	11.0~15.9 kg	1.6 ml	氢溴酸右美沙芬 3.125 mg	氢溴酸右美沙芬 5 mg/次
美敏伪麻溶液	12~15 kg	3~4 ml	氢溴酸右美沙芬 1 mg	氢溴酸右美沙芬 4 mg/次
酚麻美敏混悬液	12~14 kg	2.5~3.5 ml	氢溴酸右美沙芬 1 mg	氢溴酸右美沙芬 3.5 mg/次
复方福尔可定口服溶液	2~6岁	5 ml	福尔可定 1 mg	福尔可定 5 mg/次

表7 抗感冒复方制剂(化学药)中祛痰药用量

Tab 7 Dosage of expectorants in anti-cold compound preparations (chemical drugs)

药品名称	体质量/年龄	用量	单位剂量药品	12 kg 儿童按说明书组分最大用量
愈酚伪麻口服溶液	11.0~21.9 kg	5 ml	愈创木酚甘油醚 20 mg	愈创木酚甘油醚 100 mg/次
右美沙芬愈创甘油醚糖浆	10~15 kg	5 ml	愈创木酚甘油醚 10 mg	愈创木酚甘油醚 50 mg/次
复方福尔可定口服溶液	2~6岁	5 ml	愈创木酚甘油醚 10 mg	愈创木酚甘油醚 50 mg/次
愈美颗粒	10~15 kg	1/2包	愈创木酚甘油醚 100 mg	愈创木酚甘油醚 50 mg/次
愈酚甲麻那敏颗粒	1~3岁	1/2包	愈创木酚甘油醚 50 mg	愈创木酚甘油醚 25 mg/次
复方氢溴酸右美沙芬糖浆	成人	10 ml	愈创木酚甘油醚 20 mg	
氨溴特罗口服溶液	8~12 kg	5 ml	盐酸氨溴索 1.5 mg	盐酸氨溴索 7.5 mg/次
复方氨酚愈敏口服溶液	成人	10~20 ml	愈创木酚磺酸钾 3 mg	

按照盐酸曲普利啶用量“1~6岁儿童 0.8 mg/次”^[7],体质量 12 kg 儿童用量为 0.8 mg/次。本研究中含盐酸曲普利啶的 1 种药品中,盐酸曲普利啶的用量为 0.6 mg/次,即推荐剂量的 75%。

按照氢溴酸右美沙芬儿童推荐剂量“2~5岁, 7.5 mg/次”^[8],体质量 12 kg 儿童用量为 7.5 mg/次。本研究中含氢溴酸右美沙芬的 6 种药品中,1 种药品无儿童用量,另 5 种药品中氢溴酸

右美沙芬的用量从 3.5~7.5 mg/次,即推荐剂量的 46.7%~100%。

按照愈创木酚甘油醚儿童推荐剂量“2~6岁, 50~100 mg/次”^[9],体质量 12 kg 儿童用量为 50~100 mg/次。本研究中含愈创木酚甘油醚的 6 种药品中,1 种药品无儿童用量,另 5 种药品中愈创木酚甘油醚的用量为 25~100 mg/次,即推荐剂量

的25%~100%。

按照盐酸氨溴索儿童推荐剂量“2~5岁,7.5 mg/次,2~3次/d”^[9],体质量12 kg儿童用量为7.5 mg/次。本研究中含盐酸氨溴索的1种药品中,盐酸氨溴索的用量为7.5 mg/次,即推荐剂量的100%。

2.2 中成药类说明书分析

临床实践中,普通感冒的中西医结合疗法已被广泛采用,中药的泛用、误用及其不良反应的报道逐年上升^[10-11]。我院常用的抗感冒复方制剂中有26种中成药,与化学药抗感冒复方制剂相比,本研究中50%的中成药存在没有儿童推荐剂量的问题(详见表8),且普遍存在说明书【不良反应】【禁忌】【注意事项】【药物相互作用】等项目标注“尚不明确”“遵医嘱”等情况。

表8 我院儿童抗感冒复方制剂(中成药)有无儿童用量统计
Tab 8 Statistics of whether anti-cold compound preparations (Chinese medicines) had pediatric dosage or not in our hospital

分类	药品名称
有儿童用量	百咳宁颗粒、儿童回春颗粒、肺力咳合剂、金莲清热泡腾片、抗感颗粒、双黄连颗粒、四季抗病毒合剂、小儿柴桂退热颗粒、小儿豉翘清热颗粒、小儿感冒舒颗粒、小儿解表口服液、小儿金翘颗粒、银胡感冒散
无儿童用量	百蕊颗粒、柴黄颗粒、葛根汤颗粒、喉咽清口服液、橘半止咳颗粒、蓝芩口服液、连花清瘟颗粒、蒲地蓝消炎口服液、清咳平喘颗粒、三拗片、山蜡梅叶颗粒、炎热清颗粒、止咳平喘糖浆

中医认为,感冒有风寒、风热、暑湿、虚实夹杂等不同证候,在病程中还可见寒与热的转化或错杂,所以在临床上一定要根据病情轻重、病性寒热、病变部位、体质虚实,有无兼证而选择用方^[12]。本研究考察了26个中成药说明书的【功能主治】项,按照风热感冒、风寒感冒、其他或未明确大致分为3类,详见表9。由表9可以看出,【功能主治】中明确为风热感冒的药品9种,占34.6%;明确为风寒感冒的药品2种,占7.7%;其他或未明确的药品15种,占57.7%。

2.3 剂型分析

40种抗感冒复方制剂中,颗粒剂19种,糖浆、口服溶液和

表9 抗感冒复方制剂(中成药)的主要适应症

Tab 9 Main indications of anti-cold compound preparations (Chinese medicines)

功能主治	药品名称
风热感冒	抗感颗粒、双黄连颗粒、小儿豉翘清热颗粒、小儿解表口服液、小儿金翘颗粒、银胡感冒散、莲花清瘟颗粒、山蜡梅叶颗粒、止咳平喘糖浆
风寒感冒	葛根汤颗粒、三拗片
其他或未明确	百咳宁颗粒、儿童回春颗粒、肺力咳合剂、金莲清热泡腾片、四季抗病毒合剂、小儿柴桂退热颗粒、小儿感冒舒颗粒、百蕊颗粒、柴黄颗粒、喉咽清口服液、橘半止咳颗粒、蓝芩口服液、蒲地蓝消炎口服液、清咳平喘颗粒、炎热清颗粒

混悬液等液体剂型17种,分散片、泡腾片、贴剂和片剂各1种。除1种片剂药品外,其余39种药品均为便于儿童使用的剂型,占全部药品的97.5%;分剂量方便的液体剂型药品占全部口服药品的43.6%^[13],详见表10。

表10 我院儿童抗感冒复方制剂剂型分布

Tab 10 Formulation distribution of anti-cold compound preparations for children in our hospital

剂型	药品名称
颗粒剂	小儿贝诺酯维B ₁₂ 颗粒、愈酚甲麻那敏颗粒、愈美颗粒、百咳宁颗粒、儿童回春颗粒、抗感颗粒、双黄连颗粒、小儿柴桂退热颗粒、小儿豉翘清热颗粒、小儿感冒舒颗粒、小儿金翘颗粒、百蕊颗粒、柴黄颗粒、葛根汤颗粒、橘半止咳颗粒、莲花清瘟颗粒、清咳平喘颗粒、山蜡梅叶颗粒、炎热清颗粒
液体剂型	氨咖黄敏口服液、氨溴特罗口服溶液、酚麻美敏混悬液、复方氨酚愈敏口服溶液、复方福尔可定口服溶液、复方氢溴酸右美沙芬糖浆、美敏伪麻溶液、小儿伪麻美芬滴剂、右美沙芬愈创甘油醚糖浆、愈酚伪麻口服溶液、肺力咳合剂、四季抗病毒合剂、小儿解表口服液、喉咽清口服液、蓝芩口服液、蒲地蓝消炎口服液、止咳平喘糖浆
分散片	双扑伪麻分散片
泡腾片	金莲清热泡腾片
片剂	三拗片
贴剂	银胡感冒散

2.4 不合理用药举例

随机抽取的1000张门诊儿童处方中,发现有9张不合格处方,通过梳理举例分析见表11。

表11 我院儿童抗感冒复方制剂不合理用药举例

Tab 11 Examples of irrational drug use anti-cold compound preparations for children in our hospital

不合理用药分类	患儿基本情况	诊断	处方	不合理用药分析
相同成分重复用药	女性,3岁9月,15 kg	支气管炎	愈酚伪麻口服溶液4 ml,tid; 复方福尔可定口服溶液5 ml,tid	盐酸伪麻黄碱和愈创木酚甘油醚重复使用,2种组分按照处方用量均超过该年龄(体质量)儿童推荐剂量
相似成分重复用药	女性,3岁6月,16 kg	急性支气管炎	马来酸氯苯那敏片2 mg,qn; 复方福尔可定口服溶液5 ml,tid	抗组胺药的重复使用。复方福尔可定口服溶液中含有盐酸曲普利啶,和马来酸氯苯那敏同为第一代抗组胺药,具有中枢镇静作用,无需睡前再加服马来酸氯苯那敏片
	男性,2岁8月,14.5 kg	急性上呼吸道感染	对乙酰氨基酚混悬滴剂1.4 ml,必要时; 小儿贝诺酯维B ₁₂ 颗粒0.3 g,tid	贝诺酯为阿司匹林和对乙酰氨基酚的酯化产物,口服后在胃、肠道不被水解,以原型吸收,吸收后很快代谢为水杨酸和对乙酰氨基酚;而对乙酰氨基酚过量使用可能造成肝损伤甚至肝坏死 ^[14]
配伍禁忌	男性,1岁4月,11 kg	上呼吸道感染	右美沙芬愈创甘油醚糖浆5 ml,tid; 氨溴特罗口服溶液5 ml,bid	氨溴索与右美沙芬存在配伍禁忌。盐酸氨溴索口服溶液说明书和《中国国家处方集(儿童版)》“氨溴索”条目【注意事项】下均明确“应避免与中枢性镇咳药(如右美沙芬)同时使用,以免稀化的痰液堵塞气道”
用量不适宜	男性,4岁7月,18 kg	急性上呼吸道感染	复方氢溴酸右美沙芬糖浆5 ml,tid	氢溴酸右美沙芬的用量为15 mg/次(复方氢溴酸右美沙芬糖浆含氢溴酸右美沙芬3 mg/ml),超过推荐剂量“2~5岁,7.5 mg/次”100%
中成药联用不适宜	女性,2岁9月,11 kg	上呼吸道感染	止咳平喘糖浆5 ml,tid; 三拗片0.5 g,tid	治疗风热感冒和治疗风寒感冒药物同时服用

3 讨论

3.1 抗感冒药复方制剂(化学药)组分含量、用量有较大差异

按照本研究“2.1.3”项下分析,相同体质量儿童按照说明书服用不同药品,同一组分含量相差可达推荐剂量的30%(盐酸伪麻黄碱)~75%(愈创木酚甘油醚)不等,差异较大。

3.2 说明书中的儿童用药信息有待进一步完善

本研究涉及的40种药品有15种药品说明书中未标明儿童用量,占37.5%,特别是中成药(13种)。一项对全国六大行政区的13家三级甲等儿童及妇幼专科医院和2家儿科(具有重点专科资格)综合医院的调查显示,用于儿童的1 053种药品说明书中有儿童用药信息的仅455种。在说明书各项目中,【临床试验】项中儿童用药信息的覆盖率最低,儿童专用药品平均为9.35%,用于儿童的药品平均为3.19%,说明儿童药物临床试验几乎是一个空白^[13]。

3.3 国家应继续鼓励儿童适宜剂型的研发

2014年,国家卫计委、国家发展改革委、国家食品药品监管总局等六部门联合印发《关于保障儿童用药的若干意见》,在医保、定价、新药申报等方面创造有利条件鼓励企业生产儿童专用药品剂型。本文涉及的40种药品中,服用方便的液体剂型仅占全部口服药品的43.6%,其他如颗粒剂、泡腾片等虽然也为口服剂型中较适宜儿童服用的剂型,但如愈酚甲麻那敏颗粒,1岁以下儿童推荐服用量为1/4包,在拆分的过程中存在分剂量不精确、二次污染等安全隐患,还会造成浪费。

3.4 不合理用药

我院儿童抗感冒药复方制剂不合理用药主要涉及相同成分重复用药、相似成分重复用药、配伍禁忌、用量不适宜、中成药联用不适宜等方面。医师和临床药师应加强学习,掌握复方制剂的配方组成、剂量和配伍禁忌,尤其是一些药品通用名称为“复方×”但未包含全部组分名称简称的药品(如复方福尔可定口服溶液、复方氢溴酸右美沙芬糖浆等)。

3.5 合理使用中成药

中医师和西医师均有中成药处方权。据调查,西医临床应用中成药占整个中成药使用量的70%左右^[16]。目前在西医师开具中成药处方,西药师调配中成药方面,还缺少相关法律法规。建议对西医、西药师定期开展中医诊治及中成药使用的培训并进行考核;开展中成药专项处方点评^[17];在西医开具中成药时,建议完善临床诊断,以便药师更全面的审方,促进合理用药,保障患者的用药安全。

参考文献

[1] Vernacchio L, Kelly JP, Kaufman DW, et al. Cough and cold medication use by US children, 1999–2006: results from the slone survey[J]. *Pediatrics*, 2008, 122(2):323.

[2] 黄亮,陈力,韩璐,等. 正确认识儿童感冒咳嗽药的安全性问题[J]. *中国药房*, 2010, 21(1):3.

[3] FDA. Public health advisory: FDA recommends that over-the-counter (OTC) cough and cold products not be used for infants and children under 2 years of age[EB/OL]. (2013-08-19) [2016-01-25]. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2008/ucm051137.htm>.

[4] 卫生部合理用药专家委员会. 中国医师药师临床用药指南[M]. 重庆:重庆出版社, 2009:1 337.

[5] Soyer T, Göl IK, Eroğlu F, et al. Acute urinary retention due to pseudoephedrine hydrochloride in a 3-year-old child[J]. *Turk J Pediatr*, 2008, 50(1):98.

[6] 倪青. 常用临床药物手册[M]. 北京:中国医药科技出版社, 1999:220.

[7] 许景峰. 临床处方药物手册[M]. 南京:江苏科学技术出版社, 2009:317.

[8] Paul IM, Shaffer ML, Yoder KE, et al. Dose-response relationship with increasing doses of dextromethorphan for children with cough[J]. *Clinical Therapeutics*, 2004, 26(9):1 508.

[9] 陈爱欢,陈慧中,陈志敏. 儿童呼吸安全用药专家共识:感冒和退热用药[J]. *中国实用儿科杂志*, 2009, 24(6):442.

[10] 刘然,邢爽,王璐. 门诊1 645例不合理中成药处方干预分析及探讨[J]. *中国医药导报*, 2014, 11(29):154.

[11] 党海霞,王海南. 中成药临床不合理应用现状分析及对策探讨[J]. *中国药物警戒*, 2011, 8(10):606.

[12] 董淑萍. 合理选用中成药治疗感冒[J]. *现代中西医结合杂志*, 2007, 26(3):361.

[13] 朱慧娟. 儿童用药剂型及说明书的调查分析[J]. *儿科药学杂志*, 2010, 16(5):33.

[14] 中国医师协会呼吸医师分会,中国医师协会急诊医师分会. 普通感冒规范诊治的专家共识[J]. *中华内科杂志*, 2012, 51(4):330.

[15] 王晓玲,张艳菊,郭春彦. 我国儿童常用药品现状分析[J]. *中国执业药师*, 2013, 10(5):20.

[16] 陆权,王雪峰. 儿童咳嗽中西医结合诊治专家共识[J]. *中国实用儿科杂志*, 2010, 25(6):439.

[17] 苏志强. 医院开展中成药合理应用评价的实践与探讨[J]. *中成药*, 2014, 36(2):428.

(收稿日期:2016-02-25 修回日期:2016-04-21)
(编辑:晏妮)

国家卫生计生委副主任王国强一行赴藏督导包虫病流行情况调查工作

本刊讯 2016年9月11–12日,国家卫生计生委副主任、国家中医药管理局局长王国强带队至西藏自治区拉萨市和山南市督导包虫病流行情况调查(以下简称“流调”)工作。

王国强一行督导了山南市扎囊县、拉萨市曲水县包虫病流调现场工作,慰问了安徽、湖北、湖南、江苏、北京等援助省市的流调专家,看望了前来参加筛查的藏区群众,与参加流调的疾控专家和B超医师等一线工作人员亲切交谈,听取了西藏自治区卫生计生委的工作汇报,深入讨论了目前包虫病防治工作所面临的形势及下一步重点工作。

王国强传达了全国卫生与健康大会精神,肯定了西藏自

治区包虫病流调工作所取得的成绩,针对西藏自治区包虫病防治工作中存在的挑战,王国强强调:一是要进一步提高认识,贯彻落实中央领导同志的批示、指示精神,把包虫病防治工作作为一项促进经济社会发展和民族团结稳定的民生工程抓实、抓好;二是要强化源头治理,坚持联防联控、综合防治,加强犬只管理和家畜屠宰管理,实施安全饮水工程;三是要多策并举,全面推进包虫病防治工作;四是要加强健康教育,提升牧区群众防病意识;五是要加强人群查治和患者管理,使已发现的患者得到及时救治;六是要加强疾控机构能力建设,提升西藏自治区包虫病防治能力和素质。