

维C银翘片致不良反应/事件15例文献分析

王亚华^{1*}, 祝永明², 张小平¹(1.嘉兴市第一医院, 浙江 嘉兴 314000; 2.嘉兴市第二医院, 浙江 嘉兴 314000)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)32-3020-02

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.32.15

摘要 目的:探讨维C银翘片致不良反应/事件(ADR/ADE)的一般规律及特点,为临床合理用药提供参考。方法:检索1988—2013年相关数据库收录文献报道的维C银翘片致ADR/ADE病例,并就获得的15例ADR/ADE相关信息进行分类、统计和分析。结果:维C银翘片致ADR/ADE以皮肤及其附件损害为主(占61.11%),临床表现为全身发疹性皮疹伴瘙痒、大疱性表皮坏死松解型药疹、荨麻疹等;超量、误服过期药品是维C银翘片致ADR/ADE的重要因素;2例病例死亡,13例病例经治疗后恢复正常。结论:应规范使用维C银翘片,避免超剂量、长期连续用药,过敏体质须慎用,以有效降低ADR/ADE的发生率。

关键词 维C银翘片;不良反应/事件;文献分析

Literature Analysis of 15 Cases of ADR/ADE Induced by Vitamin C Yinqiao Tablets

WANG Ya-hua¹, ZHU Yong-ming², ZHANG Xiao-ping¹(1.Jiaxing Municipal First Hospital, Zhejiang Jiaxing 314000, China; 2.Jiaxing Municipal Second Hospital, Zhejiang Jiaxing 314000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the regularity and characteristics of ADR/ADE induced by Vitamin C yinqiao tablets, and to provide reference for rational drug use in the clinic. METHODS: 15 cases of ADR/ADE induced by Vitamin C yinqiao tablets were retrieved from related database during 1988—2014, and then classified and analyzed statistically. RESULTS: ADR/ADE mainly were lesion of skin and its appendants (accounting for 61.11%) Main clinical manifestations were systemic eruptive erythra complicating with pruritus, epidermolysis bollosa drug rash, urticaria, etc. Overdose, misuse, expired drugs were important factors of ADR/ADE induced by Vitamin C yinqiao tablets. There were 2 death cases, and 13 cases were recovered after treatment. CONCLUSIONS: It is suggested to standard drug use, avoid overdose and long-term consecutive medication, and carefully use drug for allergic constitution to reduce the incidence of ADR/ADE effectively.

KEYWORDS Vitamin C yinqiao tablets; ADR/ADE; Literature analysis

维C银翘片是由金银花、连翘、荆芥、淡豆豉、牛蒡子、桔梗、薄荷油、芦根、淡竹叶、甘草、维生素C、马来酸氯苯那敏、对乙酰氨基酚等制成的中西药复方制剂,为非处方药,具有辛凉解表、清热解暑的作用,患者可自行购买,其临床使用广泛,主要用于流行性感冒引起的发热头痛、咳嗽、口干、咽喉疼痛。近年来,国家药品不良反应监测中心共计收到有关维C银翘片的不良反应报告1 885例,但无死亡病例^[1]。2013年,香港卫生署通报了1例服用维C银翘片后致不良反应,经调查发现维C银翘片中可能含有多种未标示及已被禁用的化学药成分,可能危害患者健康^[2]。为此,笔者检索了1988—2013年国内有关维C银翘片致不良反应/事件(ADR/ADE)的文献报道,并进行了统计、分析和评估,以探讨维C银翘片致不良反应/事件(ADR/ADE)的一般规律及特点,为临床合理用药提供参考。

1 资料与方法

分别以“维C银翘片”“银翘片”“不良反应”“过敏”等为关键词,搜索1988—2013年中国生物医学文献数据库和中国知网(CNKI)中有关维C银翘片致ADR/ADE的报道,最终入选14篇文献^[3-16],涉及病例15例。笔者通过阅读全文后,分别对患者性别、年龄、用药剂量、原患疾病与药物食物过敏史及ADR/ADE发生时间、累及器官/系统及临床表现、转归等信息进行分类、统计和分析。

* 副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0573-82519998。E-mail:653844163@qq.com

2 结果

2.1 患者性别和年龄分布

15例病例中,男性10例,女性5例;年龄最小10岁,最大78岁。患者性别和年龄分布详见表1。

表1 患者性别和年龄分布(例)

Tab 1 Distribution of patient's gender and age(case)

年龄,岁	男性	女性	小计	构成比,%
<18	1	1	2	13.33
18~40	8	4	12	80.00
41~60	0	0	0	0
≥61	1	0	1	6.67
合计	10	5	15	100.00

2.2 用药剂量

15例病例均为口服用药,其中4例为常规用量,每次2片,每日3次,符合说明书规定;9例为过量用药^[3-10];2例用法用量不详^[11-12]。

2.3 原患疾病与药物食物过敏史

15例病例中,原患疾病为“感冒”11例,“慢性咽炎”2例,“出于其他原因滥用”1例,“诊断不明”1例;既往有药物食物过敏史3例,无过敏史5例,未提及过敏史7例。

2.4 ADR/ADE发生时间分布

15例病例ADR/ADE发生时间分布详见表2。

2.5 ADR/ADE累及器官/系统及临床表现

15例病例中,ADR/ADE累及器官/系统以皮肤及其附件

损害为主,临床表现为全身发疹性皮疹伴瘙痒、大疱性表皮坏死松解型药疹、荨麻疹、红斑型药疹、丘疹等。ADR/ADE累及器官/系统及临床表现详见表3。

表2 ADR/ADE发生时间分布

Tab 2 Distribution of occurrence time of ADR/ADE

时间	例数	构成比,%
10~<30 min	1	6.67
30 min~<1 h	5	33.33
1 h~<1 d	3	20.00
1 d~<3 d	5	33.33
≥3 d	1	6.67
合计	15	100.00

表3 ADR/ADE累及器官/系统及临床表现

Tab 3 Organs or system involved in ADR/ADE and clinical manifestations

累及器官/系统	主要临床表现	例次	构成比,%
皮肤及其附件损害	全身发疹性皮疹伴瘙痒、大疱性表皮坏死松解型药疹、荨麻疹、红斑型药疹、丘疹、剥脱性皮炎等皮肤反应	11	61.11
消化系统损害	呃逆、重度肝损害	2	11.11
泌尿系统损害	血尿	1	5.56
过敏性休克	口唇发麻、心慌、胸闷、气短、恶心呕吐、神志不清、面色苍白、呼吸困难等	4	22.22
合计		18	100.00

2.6 ADR/ADE转归

15例病例中,8例(53.33%)为一般的ADR/ADE,只需要停药或简单对症治疗后可恢复正常;7例(46.67%)为严重的ADR/ADE(其中3例为严重皮疹^[3-4,12],2例为过敏性休克^[14-15],1例为重度肝损害^[10],1例为血尿^[11]),经及时抢救、对症治疗后,其中5例恢复正常,2例过敏性休克患者死亡^[14-15]。

3 讨论

3.1 ADR/ADE患者性别、年龄

15例维C银翘片致ADR/ADE病例中,男性发生率(66.67%)显著高于女性(33.33%),可能与本研究纳入样本量较小有关;ADR/ADE在<18岁(13.33%)和≥61岁(6.67%)患者中发生率较低,18~40岁(80.00%)患者发生率较高,可能与维C银翘片为非处方药,该年龄段的患者使用率高,从而导致ADR发生率相对升高有关。

3.2 ADR/ADE累及器官/系统及临床表现与处理

维C银翘片致ADR/ADE的发生与对乙酰氨基酚具有较强的关联性。对乙酰氨基酚的ADR主要表现为皮疹、荨麻疹、药热、肝肾功能损害及严重过敏反应等。本文收集的ADR/ADE病例以皮肤及其附件损害为主(61.11%),症状一般较轻,对机体损伤较小,大多数经停药或简单对症治疗后均可恢复正常。但是,严重的ADR/ADE如大疱性表皮坏死松解型药疹^[3]、剥脱性皮炎^[4]、红斑型药疹^[12]及过敏性休克^[14-15],应引起临床医师重视,一旦出现皮肤瘙痒、皮疹、呼吸困难等早期过敏症状,应立即停药并及时处理,以免导致严重后果。

3.3 ADR/ADE的预防

国家药品不良反应监测中心数据库中维C银翘片致ADR/ADE报告分析显示,该药存在超说明书使用的情况。本文收集的15例ADR/ADE病例中有9例为过量用药^[3-10],其中1例10岁儿童用法用量为每次4片,每日3次,致发疹性药疹^[6]。而维

C银翘片的说明书提示:用于成人时,每次2片,每日3次,故上述病例存在的超剂量用药现象为ADR/ADE发生的重要原因;1例为26岁女性患者酗酒过量服用维C银翘片(150片)而致重度肝损害^[10],为大剂量对乙酰氨基酚引起的急性重度药物性肝损伤;1例病例自行服用大量过期、变质的维C银翘片后致红斑型药疹^[12]。因此,维C银翘片的使用普遍存在超量、误服过期药品等现象。

维C银翘片中的“银翘片”来自清代医学名著《温病条辨》中的银翘散,可用于治疗风热感冒。维C银翘片是在银翘散的基础上加入马来酸氯苯那敏、对乙酰氨基酚和维生素C而制成。银翘片本方并没有什么安全性问题,其用药风险主要在于中西药结合后,作为非处方药,患者不了解该药的成分,误以为是纯中药制剂或中药加维生素C制成,任意加大剂量服用而引起ADR/ADE。

维C银翘片虽为非处方药,但患者和临床医师均应提高其安全用药意识,严格按照药品说明书规定用药,过敏体质须慎用,以降低其用药风险。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局.关注中西药复方制剂维C银翘片的安全性问题[J].中国社区医师,2010(38):9.
- [2] 中国经济网.香港卫生署呼吁勿用维C银翘片产品中未检出维C[EB/OL].[2013-6-19].<http://www.ce.cn/cysl/sp/info/201306/19/t20130619-21528212.shtml>.
- [3] 李挺山,胡峰霞.强力银翘片致大疱性表皮坏死松解型药疹1例[J].中国中药杂志,2001,26(8):519.
- [4] 周银芝,刘磊.维C强力银翘片致剥脱性皮炎1例[J].药学实践杂志,2002,20(1):41.
- [5] 邵永发,刘秀勤.维C银翘片致过敏2例报告[J].工企医刊,1995,8(2):85.
- [6] 孟晓锐.维C银翘片不良反应1例[J].全科护理,2011,9(22):2051.
- [7] 高晓莉.强力银翘片致皮疹1例[J].西北药学杂志,1999,14(3):123.
- [8] 胡婵,周红勤.口服Vc银翘片引起较严重过敏反应1例[J].医学理论与实践,1994,7(7):34.
- [9] 魏红,张虹霞.口服维生素C银翘片致皮肤过敏1例[J].邯郸医学专学报,1996,9(3):265.
- [10] 王喆,牛文凯,邱泽武.维C银翘片过量致重度肝损害1例的救治[J].药物不良反应杂志,2007,9(6):410.
- [11] 丘亘良.维C银翘片可致血尿[N].医药养生保健报,2006-01-09(F004).
- [12] 王明志.维C银翘片致多形红斑型药疹1例[J].黑龙江医学,2008,32(9):719.
- [13] 顾宝云.服用维C银翘片引起呃逆病案分析1例[J].医学理论与实践,2011,24(21):2600.
- [14] 王桂勤,孙淑娟,沈英范.维C银翘片致过敏性休克死亡1例[J].齐齐哈尔医学院学报,1998,19(4):352.
- [15] 沙的汉,吴培萱.维C银翘片致过敏性休克死亡1例[J].中国综合临床,1997,13(3):283.
- [16] 邓建华,袁菊华.服用维C银翘片致过敏反应1例[J].时珍国医国药,1999,10(9):696.

(收稿日期:2014-04-10 修回日期:2014-07-03)