

我院67份滴眼液说明书标注项的调查与分析

黄少燕*,朱俊峰,谢晓露(汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心药房,广东汕头 515041)

中图分类号 R969.3;R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)13-1868-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.13.44

摘要 目的:为改进滴眼液说明书提供参考。方法:调查我院2014年1—6月在用的67份滴眼液说明书,对其记载的标注项信息进行汇总、分析。结果与结论:67份滴眼液说明书,国产品种有35份,进口品种有32份。其中,标注辅料的分别占34.3%、46.9%;标注含有苯扎溴铵等防腐剂的分别占25.7%、37.5%;标注不良反应的分别占94.3%、84.4%;标注禁忌的分别占94.3%、100%;均标注了注意事项;注明存在药物相互作用的分别占31.4%、15.6%;注明药物过量后会出现异常症状的分别占17.1%、12.5%。所有滴眼液说明书的字体均偏小;89.6%的滴眼液说明书缺少用药图示。国产和进口滴眼液说明书内容各有侧重,归类较为混乱,部分项目内容不完整,无法满足使用者通过说明书获取足够的用药安全信息的需求,应引起药品生产企业重视。

关键词 滴眼液;说明书;标注项

Investigation and Analysis on Marked Items of 67 Eye Drops Instructions in Our Hospital

HUANG Shao-yan, ZHU Jun-feng, XIE Xiao-lu (Pharmacy of Joint Shantou International Eye Center of Shantou University and the Chinese University of Hong Kong, Guangdong Shantou 515041, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the improvement of eye drops instructions. METHODS: Marked items of 67 eye drops instructions in our hospital were investigated and analyzed from Jan. to Jun. 2014. RESULTS & CONCLUSIONS: Among the 67 eye drops instructions, there were 35 cases of domestic varieties and 32 cases of imported varieties. Among these, there were 34.3% and 46.9% respectively with labeling materials, 25.7% and 37.5% with labeling of preservatives such as benzalkonium bromide, 94.3% and 84.4% with labeling of adverse reactions, 94.3% and 100% with labeling of contraindications, all of them with labeling of considerations, 31.4% and 15.6% with indication of drug interactions 17.1% and 12.5% with indication of abnormal symptoms after drug overdose. The fonts in the instructions were too small, 89.6% of the instructions lacked of medication illustration. The instructions of domestic and imported eye drops have different emphasis with confused classifications and incomplete items. It can not meet the demand that users can get enough safety medication information from instructions. The drug manufacturers should pay attention to it.

KEYWORDS Eye drops; Instructions; Marked items

药品说明书是指导患者合理使用药品的法定依据,也是减少和避免药物性损害的最直接、方便和可靠的凭据^[1]。目前,国内对滴眼液说明书的调研主要侧重于格式是否规范、项目是否齐全以及存在哪些不足,而对各项标注内容是否完整、合理、科学的研究较少^[2-3]。为此,笔者对我院67种滴眼液说明书的内容进行整理、比较,侧重于对滴眼液说明书各项标注内容进行整理、分析,以期为医药人员和患者正确使用滴眼液提供参考。

1 资料与方法

收集我院2014年1—6月在用的滴眼液说明书,对其名称、主要成分、辅料、性状、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、药物相互作用、药物过量、药理毒理等项目进行汇总、分析。

2 结果

共收集滴眼液说明书67份,其中中国品种35份,进口品种32份。滴眼液颜色有无色、白色、淡黄色、橙色、黄色和蓝色,性状有澄明液体、黏性液体、胶状液体和混悬液体等。在【适应证】中,分别从病名、症状、抗菌、抗病毒等角度描述滴眼液的适用范围。其中有7份(10.4%)说明书有用药图示。说明书字体偏小,个别说明书注有“长期使用,效果降低”字样。

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0754-88393525。E-mail:huangshaoyan48346@163.com

【药理】项有58份(86.6%)作了标注,标注【毒理】的有32份(47.8%),其他信息如下。

2.1 成分

67份滴眼液说明书均标注了主要成分,只有27份(40.3%)标注了辅料,其中包括12份(34.3%)国产滴眼液品说明书。在这12份国产滴眼液说明书中,有9份(25.7%)标注含有苯扎溴铵、羟苯乙酯或苯氧乙醇等防腐剂,但未注明含量;只有1份(2.9%)标注有“防腐剂/抑菌剂”字样。个别说明书在【成分】中未标注辅料,但在【注意事项】中标注含有苯扎溴铵。进口滴眼液说明书中,有15份(46.9%)标注辅料;有12份(37.5%)标注含有苯扎溴铵、聚季铵盐-1或氯苄烷铵等防腐剂,其中9份(28.1%)注明了含量;6份(18.8%)标注有“防腐剂/保存剂”字样;另有4份(12.5%)在【注意事项】中标注含有苯扎溴铵。

2.2 不良反应

有94.3%(33/35)的国产滴眼液和84.4%(27/32)的进口滴眼液在说明书中注明了不良反应;有51.4%(18/35)的国产滴眼液和34.4%(11/32)的进口滴眼液在【不良反应】和【注意事项】中注明了出现不良反应后应如何处理;个别说明书标有“未见报道”“未开展试验”“尚不明确”等字样。67份滴眼液说明书不良反应标注情况见表1。

2.3 禁忌

表1 67份滴眼液说明书不良反应标注情况

Tab 1 Labeling of adverse reaction in 67 eye drops instructions

不良反应内容	国产滴眼液		进口滴眼液		合计	
	标注份数	标注率,%	标注份数	标注率,%	标注份数	标注率,%
眼部刺激	27	77.1	22	68.8	49	73.1
眼部病变(炎症、穿孔、眼压升高等)	11	31.4	21	65.6	32	47.8
胃肠道症状	5	14.3	3	9.4	8	11.9
过敏反应	11	31.4	14	43.8	25	37.3
一过性视物模糊	9	25.7	11	34.4	20	29.9
未进行试验/无可靠参考文献	0	0	5	15.6	5	7.5
未见有关不良反应报道	3	8.6	2	6.3	5	7.5
头痛	5	14.3	9	28.1	14	20.9
长期使用使用引起眼部病变	3	8.6	1	3.1	4	6.0

有65份滴眼液说明书标注了【禁忌】项,标注率为97%。禁忌项涉及的内容有5项,其中“疾病或症状”“任一成分过敏”2项标注率较高。67份滴眼液说明书禁忌标注情况见表2。

表2 67份滴眼液说明书禁忌标注情况

Tab 2 Labeling of contraindications in 67 eye drops instructions

禁忌	国产滴眼液		进口滴眼液		合计	
	标注份数	标注率,%	标注份数	标注率,%	标注份数	标注率,%
某些疾病或症状	15	42.9	14	43.8	29	43.3
对任何一种成分过敏	23	65.7	24	75.0	47	70.2
过敏症状	1	2.9	0	0	1	1.5
未发现/未进行相关试验	4	11.4	3	9.4	7	10.5
未见有关不良反应报道	3	8.6	2	6.3	5	7.5

2.4 注意事项

在【注意事项】中描述较多的内容为滴眼时瓶口不要接触眼睑、手及其他物体,滴眼后应拧紧瓶口;含防腐剂滴眼液使用时要摘掉角膜接触镜,滴药15分钟后方可戴回;含苯扎氯铵的洛度沙胺滴眼液(比利时产)甚至要求滴药后数小时方可配戴;滴眼液性状改变后禁用等。67份滴眼液说明书注意事项内容标注情况见表3。

2.5 药物相互作用

国产滴眼液说明书中,28.6%(10/35)标注“未进行相关试验/未发现”,25.7%(9/35)标注“尚不明确”,14.3%(5/35)标注“可能发生药物相互作用”,14.3%(5/35)标注“与全身用药有相互作用”,1.5%(1/35)标注“与其他滴眼液同时使用时药物相互作用不明确”,1.5%(1/35)注明长期大量用药会产生与全身用药相同的相互作用。进口滴眼液说明书中,56.3%(18/32)标注“未进行相关试验/未发现”,25.0%(8/32)标注“尚不明确”,6.3%(2/32)标注“可能发生药物相互作用”,9.4%(3/32)标注“与全身用药有相互作用”。

2.6 药物过量

国产滴眼液说明书中,17.1%(6/35)注明药物过量后会出现异常症状,5.7%(2/35)注明出现异常症状后应如何处理,65.7%(23/35)标注“未试验/尚不明确/无可靠参考文献”;个别说明书标注有“耐受性强,过量没事”“一般不会引起急性症状”,或在【注意事项】中指出“严禁过量用药”等;另有17.1%(6/35)缺少【药物过量】项。进口滴眼液说明书中,12.5%(4/32)注明药物过量后会出现异常症状,9.4%(3/32)注明出现异常症状后应如何处理,65.6%(21/32)标注“未试验/尚不明确/无可靠参考文献”;个别说明书标注有“耐受性强,过量没事”;

另有3.1%(1/32)缺少【药物过量】项。

表3 67份滴眼液说明书注意事项内容标注情况

Tab 3 Labeling of precautions in 67 eye drops instructions

注意事项	国产滴眼液		进口滴眼液		合计	
	标注份数	标注率,%	标注份数	标注率,%	标注份数	标注率,%
使用过程中出现异常症状应立即停药/就医	10	28.6	5	15.6	15	22.4
肝、肾功能严重障碍者慎用	7	20.0	2	6.3	9	13.4
开封后使用/保存期限	16	45.7	7	21.9	23	34.3
老、幼、孕等特殊人群用药	6	17.1	2	6.3	8	11.9
药品变色、混浊等性状改变时勿使用	12	34.3	6	18.8	18	26.9
过敏者勿用/停用	14	40.0	7	21.9	21	31.3
使用前摘掉角膜接触镜	3	8.6	15	46.9	18	26.9
滴药时勿接触瓶口,防止污染药液	16	45.7	17	53.1	33	49.3
不用时应将药瓶口拧紧	6	17.1	5	15.6	11	16.4
将药品放在儿童不能接触的地方	10	28.6	10	31.3	20	29.9
开车或操作机器时应当小心	2	5.7	6	18.8	8	11.9
和其他眼科用药同时使用的要求(时间间隔等)	8	22.9	3	9.4	11	16.4
仅用于滴眼	10	28.6	12	37.5	22	32.8
不宜长期使用	4	11.4	1	3.1	5	7.5
不过量用药	1	2.9	0	0	1	1.5
滴眼前清洁双手	2	5.7	0	0	2	3.0
滴眼液存放环境(避光、温度等)	3	8.6	1	3.1	4	6.0
忌烟、酒、辛辣刺激性食物	2	5.7	0	0	2	3.0
眼部有炎症者慎用	2	5.7	0	0	2	3.0
不要任意增加滴药次数	0	0	1	3.1	1	1.5
用药1周后症状未减者停药/医院就诊	2	5.7	3	9.4	5	7.5

3 讨论

通过本次调查可知,滴眼液颜色和性状多样,部分滴眼液颜色可由浅变深。因此,根据颜色和性状来判断滴眼液是否变质时,一定要依据说明书【性状】项中描述的滴眼液正常颜色来作出客观的判断。部分滴眼液中含有防腐剂,可被软性角膜接触镜吸收,并使其脱色,所以在滴注滴眼液前要摘掉角膜接触镜。滴眼前清洁双手,滴眼时瓶口勿接触他物,滴眼后尽快拧紧瓶盖,以防止污染滴眼液。当两种不同的滴眼液同时使用时,至少要间隔5 min,有的滴眼液要求间隔30 min以上,用药前要仔细阅读说明书或向医师询问清楚。

汇总67份滴眼液说明书,可获得大量的用药信息。但单一滴眼液说明书信息有限,并存在各种不足;内容各有侧重,归类较为混乱;如何用药、违规用药会产生哪些不良反应的信息偏少;字体偏小,影响患者对说明书的理解^[4];防腐剂及含量不够透明,而含防腐剂的滴眼液会引起角、结膜上皮细胞的毒性反应^[5],部分防腐剂随浓度增加而毒性增强^[6];气味是判断事物变质的指标之一,但鲜有说明书标注滴眼液的气味;直观易懂的滴眼部位或用药方法的图示偏少,无法满足患者对正确滴眼方法的需求。另外,有调查提示医院药剂师经常会关注药品说明书中的【用法用量】(18.1%)、【效果效能】(16.9%)、【副作用】(15.9%)和【药物相互作用】(14.3%)等内容^[7-9],所以滴眼液生产企业设计说明书须兼顾医患需求、习惯,也可参考他国药品说明书。总体来看,国产和进口滴眼液说明书在辅料、防腐剂、不良反应、禁忌、注意事项和药物过量后会出现异常反应等方面标注情况比较差异无统计学意义;而药物相互作用标注情况方面,则进口滴眼液说明书好于国产滴眼液说明书。

4 结语

重庆南川区紫堇属药用植物资源调查^Δ

林茂祥*, 韩 凤, 张 军, 申 杰, 金江群, 陈玉菡, 刘正宇[#](重庆市药物种植研究所, 重庆南川 408435)

中图分类号 R931.2;R931.71 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)13-1870-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.13.45

摘要 目的:了解重庆南川区紫堇属药用植物资源状况,以合理开发利用和保护该属植物资源,实现资源的可持续利用。方法:在走访调查的基础上,采用野外实地考察与室内标本鉴定、资料整理相结合的方法,对分布于重庆南川区的紫堇属药用植物的种类、生长习性与垂直分布等进行统计分析。结果与结论:重庆南川区分布有该属植物14种、1变种,几乎覆盖了该地区从低海拔到高海拔各区域;以川东紫堇较为常见,川鄂黄堇则极为罕见。该属植物全部均可入药,且资源蕴藏量较大。其中,毛黄堇、石生黄堇、紫堇、刻叶紫堇及地锦苗等适宜开发,具有较大的开发利用潜力。

关键词 南川区;紫堇属;药用植物;资源

Investigation on the Resources of Medicinal *Corydalis* in Nanchuan District of Chongqing

LIN Mao-xiang, HAN Feng, ZHANG Jun, SHEN Jie, JIN Jiang-qun, CHEN Yu-han, LIU Zheng-yu (Chongqing Institute of Medicinal Plant Cultivation, Chongqing Nanchuan 408435, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To know about the resources of medicinal *Corydalis* in Nanchuan district of Chongqing, and to rationally develop, utilize and protect such resources and achieve sustainable use. METHODS: Based on interviews and investigations, field investigation was combined with indoor specimen identification and data collation to statistically analyse the types, growth habits and vertical distribution of medicinal *Corydalis* in Nanchuan district of Chongqing. RESULTS & CONCLUSIONS: There were 14 species and 1 variety of such plants in Nanchuan district and they almost covered all areas of low, middle and high altitudes there; *Corydalis acuminata* was common and *Corydalis wilsonii* was extremely rare. All of such plants could be used as medicine with rich quantity. Among these, *Corydalis tomentella*, *Corydalis saxicola*, *Corydalis edulis*, *Corydalis incise* and *Gelsemium elegans* are suitable for development with greater potential for development and utilization.

KEYWORDS Nanchuan district; *Corydalis*; Medicinal plant; Resources

生产企业应重视滴眼液说明书的质量,兼顾不同人群的信息需求。滴眼液使用对象多为眼疾患者,大号字体利于阅读;增加药液气味说明利于眼疾患者通过嗅觉判断滴眼液是否变质;视力丧失严重及失明患者,又必须使用滴眼液治疗时,盲文说明书才能为其提供用药信息。滴眼液信息需完整、透明,与使用者健康相关的重要信息应该集中描述,用便于识别的字体和鲜艳的颜色表现出来,以便充分发挥滴眼液说明书应有的作用。

参考文献

- [1] 宋儒亮.药品说明书:用药的法定依据与防范药害的凭据[J].中国处方药,2009(1):58.
- [2] 吴园园,叶肖粟.我院眼科药品说明书的调查与分析[J].临床合理用药,2012,5(2B):41.
- [3] 安媛,董迪,毛璐,等.眼用制剂药品说明书及患者合理用药现状调查[J].中国医院药学杂志,2013,33(12):1 004.
- [4] Hashiguchi M, Kaneko R, Hosaka A, et al. Development

^Δ 基金项目:第四次全国中药资源普查(重庆)试点项目[中医药全国性专款(No.ZZYK2012科技司A002)];重庆市卫生局中医药科技项目(No.2012-2-155);重庆市科技攻关计划项目(No.cstc2012gg-yyjs10063)

* 副研究员,硕士。研究方向:药用植物资源分类与濒危植物保护利用。电话:023-71480093。E-mail:linmx2007@126.com

[#] 通信作者:研究员。研究方向:植物资源与分类。电话:023-71480093。E-mail:liutzy@163.com

of a method to determine the level of understanding of package inserts for over-the-counter medication[J]. *Jpn J Drug Inform*, 2013, 14(4):144.

- [5] Guo Y, Satpathy M, Wilson G, et al. Benzalkonium chloride induces dephosphorylation of myosin light chain in cultured corneal epithelial cells[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2007, 48(5):2 001.
- [6] Mietz H, Niesen U, Krieglstein GK. The effect of preservatives and antiglanomatous medication on the histopathology of the conjunctiva[J]. *Gracfes Arch Clin Exp Ophthalmol Res*, 1994, 232(9):561.
- [7] Saito M, Hirata M, Urano T, et al. Survey of hospital pharmacists' opinions of current Japanese package inserts[J]. *Jpn J Pharm Health Care Sci*, 2007, 33(5):442.
- [8] Kawakami A, Iwase M, Yasuhara H, et al. Studies on the descriptions of lab test considerations, overdosage, clinical studies, and miscellaneous information in precaution section of prescribing information for Japanese ethical drugs[J]. *Jpn J Clin Pharmacol Ther*, 2013, 44(6):451.
- [9] Nagai N. Drug interaction information in the package insert[J]. *Jpn J Clin Pharmacol Ther*, 2013, 44(6):484.

(收稿日期:2014-06-29 修回日期:2014-12-04)

(编辑:杨小军)