

盐酸西替利嗪糖浆儿童给药剂量存在的问题及改进措施探讨

闫德峰*,臧传军,裴慧(连云港市赣榆区人民医院,江苏连云港 222100)

中图分类号 R976 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)24-3347-02

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.24.14

摘要 目的:提高盐酸西替利嗪糖浆儿童给药剂量的准确性。方法:精确测量慢性荨麻疹患儿盐酸西替利嗪糖浆的给药剂量,并与药师干预前后给药剂量进行比较。结果:药师干预前后给药剂量均显著高于处方剂量,但药师干预后显著低于药师干预前,差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论:盐酸西替利嗪糖浆儿童给药剂量高于处方剂量现象较为普遍。建议医师严格按照说明书用药,药师加强对患儿监护人的用药指导与干预,药品生产企业可生产儿童专用的盐酸西替利嗪制剂,以提高用药依从性和给药剂量的准确性。

关键词 盐酸西替利嗪糖浆;儿童;给药剂量;问题;改进措施

Exploration of the Problems and Improvement Measures of Dosage of Cetirizine Hydrochloride Syrup for Children

YAN De-feng, ZANG Chuan-jun, PEI Hui (People's Hospital of Lianyungang Ganyu District, Jiangsu Lianyungang 222100, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To improve the accuracy of the Cetirizine hydrochloride syrup pediatric dose for children. METHODS: The dosage of Cetirizine hydrochloride syrup for children with chronic urticaria was accurately measured and compared with before and after pharmacists' intervention. RESULTS: The dosage before and after pharmacists' intervention was significantly higher than prescribed dosage, the dosage after intervention was lower than before intervention, the differences were statistically significant ($P<0.05$). CONCLUSIONS: It is commonly existed that the dosage to children is higher than the prescribed dosage. It is suggested that doctors should strictly follow the printed label to make a prescription, pharmacists should strengthen the guidance and intervention on medication, and pharmaceutical manufacturers can manufacture suitable Cetirizine hydrochloride preparations specially for children to improve drug compliance and dosage accuracy.

KEYWORDS Cetirizine hydrochloride syrup; Children; Dosage; Problem; Countermeasures

盐酸西替利嗪为新一代抗组胺药,可选择性拮抗H₁受体,除具有明显降低毛细血管通透性、松弛血管和支气管平滑肌等作用外,还具有抑制嗜酸性粒细胞趋化及某些过敏性炎症介质释放的作用^[1-2]。因此,临床广泛用于治疗哮喘、季节性及常年性过敏性鼻炎、荨麻疹、特应性皮炎等症^[3-4]。据文献报道,盐酸西替利嗪不良反应较少,临床偶有发生,如心脏毒性^[5]、中枢镇静作用^[6]、抗胆碱样作用^[7]、注意力或记忆力下降^[8],且不良反应可随剂量的增加而增加^[9],超剂量使用可引起致死性心律失常^[10]。因此,临床使用时应严格控制药物剂量,尤其是儿童用药需更加谨慎。为此,在本研究中笔者对我院门诊药师干预前后使用盐酸西替利嗪糖浆患儿的给药剂量进行比较,分析给药剂量的准确性、存在的问题及改进措施,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

选择2013年11月—2014年4月我院门诊收治的76例慢

性荨麻疹患儿,其中男性43例,女性33例,年龄(2.77 ± 1.25)岁。纳入标准:(1)均符合中国荨麻疹诊疗指南(2014版)中的诊断标准^[11];(2)风团每周至少发作两次;(3)持续时间 ≥ 6 周。排除标准:(1)伴发感染性疾病,如扁桃体炎、中耳炎、鼻窦炎;(2)治疗期间使用抗菌药物或非甾体抗炎药。

1.2 药品与器材

炉甘石洗剂(常熟市星海制药有限公司,规格:100 ml/瓶,批号:20120812);盐酸西替利嗪糖浆(鲁南贝特制药有限公司,规格:120 ml:0.12 g,批号:58130408);取药杯(药品生产企业小包装赠送品,规格:20 ml,内下直径:27.0 mm,内上直径:37.2 mm,高:23.2 mm);量筒(杭州驰成医药科技有限公司,规格:5、10 ml)。

1.3 治疗方法

所有患儿均给予炉甘石洗剂局部外涂,每日2~3次,盐酸西替利嗪糖浆2~10 ml,口服,每日1次。

[7] 范微,李晓夏.桂枝茯苓胶囊配合散结镇痛胶囊治疗乳腺增生临床观察[J].中国药物经济学,2013(7):361.

[8] 朱萱萱,张忠华,邱召娟,等.桂枝茯苓胶囊治疗乳腺增生

大鼠的实验研究[J].现代中西医结合杂志,2006,15(5):571.

[9] 朱艳琼.三苯氧胺联合乳核散结片治疗乳腺增生症的临床观察[J].中国妇幼保健,2011,26(36):5813.

(收稿日期:2015-03-12 修回日期:2015-06-23)

(编辑:陈宏)

*副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0518-87183673。
E-mail:823303195@qq.com

1.4 给药剂量测量方法

采用20 ml刻度取药杯量取所需剂量,将其缓缓注入5 ml或10 ml量筒中,后把量筒放在平整的桌面上,视线与量筒内液体凹液面的最低处保持水平,读出所取液体的体积数,即为给药剂量。

1.5 药师干预前后给药剂量测量

1.5.1 药师干预前给药剂量测量 所有患儿监护人采用20 ml刻度取药杯量取处方剂量的盐酸西替利嗪糖浆(2~10 ml),按“1.4”项下方法测量给药剂量。

1.5.2 药师干预后给药剂量测量 药师对所有患儿监护人如何正确使用20 ml刻度取药杯进行指导,指导后患儿监护人采用20 ml刻度取药杯量取处方剂量的盐酸西替利嗪糖浆(2~10 ml),按“1.4”项下方法测量给药剂量。

1.6 统计学方法

采用SPSS 16.0统计软件对所得数据进行分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

药师干预前后给药剂量均显著高于处方剂量[(2.54 ± 1.08) ml],但药师干预后[(2.99 ± 1.09) ml]显著低于药师干预前[(3.92 ± 1.18) ml],差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

3 讨论

3.1 存在的问题

本研究结果显示,药师干预前盐酸西替利嗪糖浆患儿给药剂量显著高于处方剂量,差异有统计学意义。这表明,患儿监护人在使用刻度取药杯量取给药剂量时,缺乏正确使用刻度取药杯的技能,给药剂量较为随意,导致用药依从性较差,易发生给药剂量不足或过量给药,以致疗效欠佳或发生不良反应,尤以给药剂量过量较为突出。在本研究中,平均取药剂量可高出处方剂量的60.7%,最高可高出100%。药师干预后,给药剂量显著低于药师干预前,差异有统计学意义。这说明,药师指导患儿监护人正确取药具有重要意义,尤其是在刻度取药杯的正确使用指导方面,可提高患儿给药剂量的准确性和用药依从性,提高患儿治愈率和安全性。药师干预后给药剂量仍显著高于处方剂量(约19.4%),差异有统计学意义。这提示药品生产企业提供的刻度取药杯准确度欠佳,不方便患儿监护人量取准确的给药剂量,即使在药师干预下仍然不能保证准确量取给药剂量,严重影响药物的疗效。目前,由于盐酸西替利嗪糖浆规格为120 ml:0.12 g(成人),药品说明书规定的儿童使用剂量为6~12岁,5~10 mg/次,2~6岁,5 mg/次,因药物浓度过高,刻度取药杯直径过大,儿童用量较小等原因,使患儿监护人很难使用药品包装内附赠的刻度取药杯准确量取药物。此外,医师在处方儿童用药时也存在一定的随意性,有超剂量、超说明书用药的现象发生。

3.2 改进措施

(1)加强药师对患儿监护人盐酸西替利嗪糖浆的用药指导与干预,尤其是对刻度取药杯的正确使用予以指导,从而提

高儿童给药剂量的准确性和依从性。(2)建议药品生产企业生产儿童专用盐酸西替利嗪糖浆,降低盐酸西替利嗪的药物浓度,增大取药量,以减少药量误差;或采用更精确的取药器具,或单剂量包装(5 ml:5 mg或10 ml:5 mg)给药,以提高给药剂量的准确性;此外,糖浆中可添加矫味剂和调色剂,以增强儿童用药的依从性。(3)对患儿监护人进行用药培训或指导,严格遵医嘱用药或药师指导的给药剂量用药,不得随意增加或减少给药剂量。(4)医师需加强自身业务学习,严格遵循药品说明书规范用药,不得随意超剂量、超说明书处方。

本研究观察了儿童盐酸西替利嗪糖浆给药剂量的准确性,结果药师干预临床用药后,给药剂量的准确性有所提高,提示了药师用药指导的重要性;药品生产企业也需生产盐酸西替利嗪儿童专用制剂和提供更精确的取药器具,以提高盐酸西替利嗪用药依从性和临床疗效。由于本研究设计较为简单,仅比较了药师干预前后给药剂量的准确性,故在后续研究中拟观察给药剂量的准确性对临床疗效和安全性等方面的影响,以期对儿童用药的准确性提供理论依据。

参考文献

- [1] 冯景春,王家璧,俞宝田,等.西替利嗪治疗急性荨麻疹临床疗效观察[J].中国新药杂志,2001,10(8):613.
- [2] 梅丹,李大魁,王良录,等.H₁受体拮抗剂西替利嗪[J].中国药学杂志,1998,7(2):94.
- [3] 王华.抗组胺药在儿童的应用及安全性[J].儿科药学杂志,2009,15(1):9.
- [4] Korsgren M, Andersson M, Borgå O, et al. Clinical efficacy and pharmacokinetic profiles of intranasal and oral cetirizine in a repeated allergen challenge model of allergic rhinitis[J]. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 2007, 98(4): 316.
- [5] 刘莹,殷敏,程雷,等.H₁抗组胺药的心脏毒性[J].中华临床免疫和变态反应杂志,2009,3(3):196.
- [6] 安芳.第2代抗组胺药儿科用药分析[J].中国药业,2009,18(17):38.
- [7] 李建成,关艳娟,韩培红.抗组胺药及其不良反应[J].现代中西医结合杂志,2009,18(9):1 068.
- [8] 顾之燕.左西替利嗪的有效性和安全性研究[J].临床耳鼻喉科杂志,2006,20(19):904.
- [9] 白秋香.第二代抗组胺药的药代学、药效学特性及不良反应[J].海峡医学,2007,19(2):75.
- [10] 张石革,孙定人.新药临床药理与应用手册[M].北京:化学工业出版社,2001:456.
- [11] 中华医学会皮肤性病学分会,中华医学会皮肤性病学分会免疫学组.中国荨麻疹诊疗指南:2014版[J].中华皮肤科杂志,2014,47(7):514.

(收稿日期:2014-12-15 修回日期:2015-07-04)

(编辑:陈宏)