

· 经验交流 ·

常用解热镇痛药说明书中儿童用药标识情况分析

洪梅

【摘要】目的 探究常用解热镇痛药说明书中儿童用药标识情况,分析儿童用药现状,为其提出合理建议。**方法** 选取51份本院常用的解热抗炎、抗痛风、镇痛药说明书,其中口服制剂29份、注射制剂16份、喷雾制剂6份。对说明书中是否有儿童用法用量、慎用禁用提示、用药尚不明确及用药项缺省等标注情况进行统计分析。**结果** 口服药中,中成药用法标注率(50.0%)低于西药用法标注率(64.7%);中成药儿童用药项省略率(41.7%)高于西药儿童用药项省略率(11.8%)。口服药、注射剂和喷雾剂中儿童用法标注率分别为58.6%、62.5和100.0%,口服药儿童用药项省略率最高为24.1%。**结论** 常用解热镇痛药物说明书中儿童用药标识情况较差,儿童用药缺乏安全性和科学性,应给予高度关注。

【关键词】 解热镇痛;说明书;儿童用药;标识

DOI: 10.14164/j.cnki.cn11-5581/r.2017.22.113

儿童作为特殊的群体,由于其生理结构不成熟和药代动力学过程与成人存在差异,其临床用药受到严格控制^[1]。第六次全国人口普查结果显示^[2],我国儿童人口已达到2.22亿,占全国总人口的16.67%,儿童用药安全是关乎社会的重中之重。发热是儿童常见的疾病之一,解热镇痛药作为主要治疗儿童发热的非甾体抗炎药,在临床得到广泛应用^[3]。我国儿童专用药较少,多数药物通过折减一定比例后给儿童服用,容易导致儿童出现过敏、肾功能损害、胃肠疾病等一系列不良反应^[4]。有报道显示^[5,6]服用阿司匹林会导致儿童出现瑞氏综合征,儿童服用尼美舒利发生严重不良反应甚至导致儿童死亡,因此让儿童服用折减一定比例的药物治疗疾病并不科学。本研究通过选取本院常用的解热抗炎、抗痛风、镇痛药说明书,分析儿童用药情况,为儿童用药提出合理建议。现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取本院常用的51份解热抗炎、抗痛风、镇痛药说明书,其中口服制剂29份,注射制剂16份,喷雾

制剂6份。

1.2 调查项目 认真阅读说明书,对说明书中有关儿童用法用量、慎用或禁用、尚不明确及用药项缺省等事项是否标注进行统计分析,具体如下。①儿童用法用量,包括按体重或体表面积、年龄、不清楚和按比例减少;②儿童慎用禁用提示是指说明书中标注一定年龄的儿童禁止或慎用药物;③尚不明确指儿童能否服用此药无明确数据或实验验证;④儿童用药项省略指没有儿童用药提示。对中成药、西药及不同剂量药品说明书中是否有用法标注进行统计。

2 结果

2.1 不同类型口服药说明书调查结果比较 中成药用法标注率(50.0%)低于西药用法标注率(64.7%);中成药儿童用药项省略率(41.7%)高于西药儿童用药项省略率(11.8%)。见表1。

2.2 不同剂量药品说明书调查结果 口服药、注射剂和喷雾剂中儿童用法标注率分别为58.6%、62.5和100.0%,口服药儿童用药项省略率最高为24.1%。见表2。

2.3 儿童用法用量有特殊要求的药品及信息提示 51份说明书中共5种药物对儿童用法用量有特殊要求,主要有产品名称、剂量、说明书信息提示。见表3。

作者单位:361000 厦门大学附属第一医院药学部(静脉配置中心)

参 考 文 献

- [1] 彭爱平,梁爱媚.双黄散子午流注穴位贴敷解除脑卒中卧床患者便秘的效果观察.护理学报,2013(21):71-72.
- [2] 梁葵心,廖惠莲,傅秀芳.小郁子油穴位贴敷预防下肢骨折卧床患者便秘的效果观察.内蒙古中医药,2015,34(1):83-84.
- [3] 陈红,魏先,李花林.肝硬化晚期患者便秘观察及护理干预.中华现代护理杂志,2006,12(14):1293-1294.
- [4] 秦小利.肝硬化患者便秘的原因及护理干预.医学美学美容(旬刊),2015(5):536-537.
- [5] 孙艳林,舒勤.肝硬化患者便秘的原因分析及护理干预.临床误诊误治,2009,22(6):87-88.
- [6] 蒋旭芳.肝硬化晚期病人便秘的护理干预.全科护理,2008,6(17):1528-1529.
- [7] 廖惠莲.小郁子油子午流注穴位贴敷联合中医护理在预防奥施康定致便秘中的应用.护理研究,2016,30(11):1333-1336.
- [8] 梁惠琼.小郁子油药饼贴敷神阙穴配合腹部按摩预防脑卒中后便秘疗效观察.广西中医药,2017,40(4):459.
- [9] 陈一秀.“子午流注”指导大黄穴位贴敷联合和爽进行便秘患者肠道准备的研究.中国中医科学院,2015.
- [10] 徐玉萍,高月求.穴位按摩改善肝硬化晚期病人便秘的临床观察.世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊),2014,14(35):265-266.
- [11] 张爱芝.护理干预对肝硬化患者便秘的影响.中华全科医学,2010,8(6):791-792.

[收稿日期:2017-02-27]

表1 不同类型口服药说明书调查结果 [n(%)]

| 分类 | 份数 | 有儿童用法用量 | | | | | 儿童慎用 禁用提示 | 尚不明确 | 儿童用药 项省略 |
|-----|----|--------------|---------|---------|---------|----------|--------------|---------|-------------|
| | | 按体重或 体表面积 | 按年龄 | 不清楚 | 按比例减少 | 总用法标注 | | | |
| 中成药 | 12 | 0 | 3(25.0) | 1(8.3) | 2(16.7) | 6(50.0) | 1(8.3) | 0 | 5(41.7) |
| 西药 | 17 | 2(11.8) | 5(29.4) | 3(17.6) | 1(5.9) | 11(64.7) | 0 | 4(23.5) | 2(11.8) |
| 合计 | 29 | 2(6.9) | 8(27.6) | 4(13.8) | 3(10.3) | 17(58.6) | 1(3.4) | 4(13.8) | 7(24.1) |

表2 不同剂量药品说明书调查结果 [n(%)]

| 分类 | 份数 | 有儿童用量用法 | | | | | 儿童慎用 禁用提示 | 尚不明确 | 儿童用药 项省略 |
|----|----|--------------|----------|---------|---------|----------|--------------|---------|-------------|
| | | 按体重或 体表面积 | 按年龄 | 不清楚 | 按比例减少 | 总用法标注 | | | |
| 口服 | 29 | 2(6.9) | 8(27.6) | 4(13.8) | 3(10.3) | 17(58.6) | 1(3.4) | 4(13.8) | 7(24.1) |
| 注射 | 16 | 5(31.3) | 2(12.5) | 2(12.5) | 1(6.3) | 10(62.5) | 2(12.5) | 4(25.0) | 0 |
| 喷雾 | 6 | 0 | 4(66.7) | 2(33.3) | 0 | 6(100.0) | 0 | 0 | 0 |
| 合计 | 51 | 7(13.7) | 14(27.5) | 8(15.7) | 4(7.8) | 33(64.7) | 3(5.9) | 8(15.7) | 7(13.7) |

表3 儿童用法用量有特殊要求的药品及信息提示

| 序列号 | 通用名 | 规格 | 剂型 | 说明书中儿童用药信息提示 |
|-----|------------|---------------|-----|------------------------|
| 1 | 阿司匹林肠溶片 | 100 mg × 30 片 | 片剂 | 剂量减半,不可掰开服用 |
| 2 | 柳氮磺吡啶肠溶片 | 0.25 g × 60 片 | 片剂 | <2 岁儿童禁用 |
| 3 | 布洛芬胶囊 | 0.2 g × 10 粒 | 胶囊 | 适用 >6 个月儿童, 5~10 mg/kg |
| 4 | 酮咯酸氨丁三醇注射液 | 1 ml : 30 mg | 注射液 | <2 岁儿童禁用 |
| 5 | 别嘌醇片 | 0.1 g × 100 片 | 片剂 | 儿童酌情减量 |

3 讨论

3.1 研究结果分析 本研究共选取 51 份本院常用的解热抗炎、抗痛风、镇痛药说明书, 研究结果显示口服药中, 中成药用法标注率 50.0% 低于西药用法标注率 64.7%, 中成药儿童用药项省略率为 41.7% 高于西药儿童用药项省略率 11.8%; 口服药、注射剂和喷雾剂中儿童用法标注率分别为 58.6%、62.5 和 100.0%, 口服药儿童用药项省略率最高为 24.1%, 表明目前适用于儿童的临床药物少, 多数药物对儿童用药尚无明确标准, 医院多采用成人药物折减后对儿童使用。

用法用量是说明书的核心部分, 选取适量药物能够有效治疗疾病, 若药物服用剂量不当能引起不良反应, 严重者甚至死亡^[7]。本研究部分说明书中虽然对儿童用药剂量做出说明, 但标识不明确, 多数说明书中出现“儿童用量酌减、遵医嘱”等模糊指示, 易误导患者及医生, 影响患儿的恢复。少部分给予儿童服药剂量明确标识的说明书中出现按照患者年龄或体质量进行服药的指示, 存在较大误差, 缺乏安全性和科学性。若患儿为肥胖儿童, 体质量接近成年人, 但由于儿童特殊的生理功能若采用成人量会对患者造成严重损害^[8,9]。

3.2 原因及对策 儿童用药剂量、规格单一, 受儿童年龄的影响, 儿童用药受到极大的生产限制。厂家药物生产利润不高, 药物开发周期长, 导致生产积极性不高是目前儿童专用药匮乏的主要原因。因此应该进行改进如下。

3.2.1 加强药品说明书的监管 许多药物在常年的临床应用中出现较多不良症状或适应证, 国家应该及时对说明书进行修正^[10,11]。要求专业修正人员应具有与时俱进的意识和能力, 及时对说明书中的知识进行更新。说明书书写人员应该对儿童用药剂量进行准确说明, 避免出现“尚不明确、酌情减量或遵医嘱”等模糊指示。加强信息的审核, 规范和完善说明书中的儿童用药情况。

3.2.2 采取政策支持儿童新药的开发 虽然我国药物研究近年来取得较大成果, 但儿童专用药领域未有太大进步, 儿童专用药规格少、药物种类单一的问题一直没有解决^[12,13]。

国家应该制定一系列法规, 相关部门通过减免税收、市场保护、资金支持等措施激励药企和科研单位研发专用于儿童疾病治疗的新型药物, 解决儿童用药说明书中的问题。

综上所述, 常用解热镇痛药物说明书中儿童用药标识情况较差, 儿童用药缺乏安全性和科学性, 应该加强儿童专用药的研制开发, 对说明书信息进行严格完善和规范。

参 考 文 献

- [1] 王春婷, 李玉基, 夏东胜, 等. 儿童用药现状及对策. 中国药物警戒, 2013, 10(8):492-496, 500.
- [2] 奚磊, 史天陆, 伍章保, 等. 门诊儿科常用药品说明书中儿童用药信息的调查分析. 安徽医药, 2015(1):185-189.
- [3] Lötsch J, Freynhagen R, von Hentig N, et al. Higher pain scores, similar opioid doses and side effects associated with antipyretic analgesics in specialised tertiary pain care. Inflamm Res, 2010, 59(11):989-995.
- [4] 黄小帆, 郑莉莉, 梁雪凤, 等. 儿童用药导致严重不良反应 / 事件的现状及影响因素分析. 医药前沿, 2017, 7(16):342-343.
- [5] 刘晓玲, 裴保方, 陈海燕, 等. 郑州市儿童医院 2013 年门诊处方超说明书用药情况调查. 中国药师, 2015(1):116-118.
- [6] Uramaru N, Shigematsu H, Toda A, et al. Design, synthesis, and pharmacological activity of nonallergenic pyrazolone-type antipyretic analgesics. J Med Chem, 2010, 53(24):8727-8733.
- [7] 李宏, 万永霞. 基于儿童用药标项的儿童常用药物说明书调查分析. 临床合理用药杂志, 2013, 6(16):145-146.
- [8] 陈文文, 罗诚. 我院儿童常用药物说明书中儿童用药标项分析. 医学信息, 2014(16):47-48.
- [9] 薛红, 冯伟泉. 儿童用药安全问题现状分析及建议. 基层医学论坛, 2015(22):3165.
- [10] Narayanan N, Thirugnanasambantham P, Viswanathan S, et al. Antinociceptive, anti-inflammatory and antipyretic effects of ethanol extract of Clerodendron serratum roots in experimental animals. J Ethnopharmacol, 1999, 65(3):237-241.
- [11] 郭春彦, 王晓玲. 大型综合儿童医院门诊患儿超说明书用药情况调查. 临床药物治疗杂志, 2014(2):50-55.

· 康复医疗 ·

运动康复治疗在改善冠心病慢性心力衰竭患者心功能中的作用

王立江

【摘要】目的 探讨运动康复治疗在改善冠心病慢性心力衰竭患者心功能中的作用。方法 110例冠心病慢性心力衰竭患者,按照随机数字表法分为对照组和观察组,各55例。两组入院后均接受基础药物治疗,观察组在药物治疗的基础上加用运动康复治疗。比较两组患者的心功能指标、生活质量评分以及运动耐量情况。结果 经过相应方式治疗干预后,观察组患者的心输出量(CO)(5.36 ± 1.35)L/min、左室射血分数(LVEF)(55.30 ± 6.13)%、每搏输出量(SV)(58.15 ± 3.75)ml、心脏指数(CI)(4.00 ± 0.53)min/m²均优于对照组的(3.75 ± 1.46)L/min、(49.28 ± 5.26)%、(47.11 ± 4.33)ml、(2.68 ± 0.59)min/m²,差异均具有统计学意义($P < 0.05$)。观察组干预后的体力限制评分为(10.12 ± 3.18)分、情绪控制评分为(7.74 ± 2.28)分、社会限制评分为(3.69 ± 1.25)分、症状改善评分为(7.25 ± 1.63)分,均低于对照组的(12.81 ± 3.59)、(9.88 ± 2.36)、(4.84 ± 1.19)、(9.01 ± 1.92)分,差异均具有统计学意义($P < 0.05$)。观察组6 min步行距离为(388.18 ± 62.36)m,长于对照组的(263.67 ± 66.25)m,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。结论 运动康复治疗可有效改善冠心病慢性心力衰竭患者的心功能,提高患者的生活质量,值得在临床上推广应用。

【关键词】运动康复治疗;冠心病;慢性心力衰竭;心功能

DOI: 10.14164/j.cnki.cn11-5581/r.2017.22.114

冠心病慢性心力衰竭的出现,不但会加重患者家庭的负担,增加社会压力,同时也会对患者自身的生活质量产生较大的影响^[1]。因此采取有效措施提高冠心病慢性心力衰竭患者的心功能,对于患者的生活质量提高具有重要影响^[2]。本次研究选取冠心病慢性心力衰竭患者110例,探讨运动康复治疗在改善冠心病慢性心力衰竭患者心功能中的作用。报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本次研究选取2016年1月~2017年4月本院收治的冠心病慢性心力衰竭患者110例,全部患者的病情均与WHO制定的慢性心力衰竭诊断标准相符合。按照随机数字表法将全部患者分为对照组和观察组,每组55例。对照组男31例,女24例,年龄40~73岁,平均年龄(51.7 ± 7.1)岁,病程1~8年,平均病程(3.7 ± 1.6)年,其中30例患者合并糖尿病、31例患者合并高血压;观察组男30例,女25例,年龄40~75岁,平均年龄(52.2 ± 7.6)岁,病程1~7年,平均病程(3.5 ± 1.3)年,其中29例患者合并糖尿病、32例患者合并高血压。两组患者一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 研究方法 两组患者入院后均接受基础药物治疗,包括强心、利尿、扩血管、吸氧、血管紧张素转化酶抑制剂和 β 受体阻滞剂,同时对患者的血压、血糖以及血脂进行

有效控制。观察组在基础药物治疗的基础上,为其开展运动康复治疗。所应用的治疗方案参照文献[3],并对其进行了优化。在为患者开展康复运动治疗前,需要根据美国心脏协会所制定的危险分层标准为患者开展危险分层,从而确保患者的安全。3周为1个治疗周期,同时对患者开展半年时间随访。第1~2天,由医护人员为患者开展被动肢体活动以及翻身,2次/d;第3~4天,根据规定步骤,指导患者对自身的脚、踝以及膝部关节进行主动活动;第5~6天,指导患者开展床上上肢运动,根据规定步骤,指导患者对自身的胸、肩以及上肢进行主动活动;第7~8天,指导患者接受椅子疗法治疗,医护人员需协助患者下床,坐于沙发或是直背椅上,10~30 min/次,1~2次/d,次数和时间逐渐增加和延长;第9~10天,指导患者开展医疗体操,根据规定的步骤,指导患者对肩颈以及双上肢进行活动;第11天,指导患者进行平地步行,步行距离为100~200 m,2次/d;第12天,指导患者进行平地步行,步行距离为500 m,或是指导患者上、下楼梯一层,2次/d;第13~14天,指导患者进行平地步行,步行距离为1000 m,或是指导患者上、下楼梯两层,2次/d;第15~16天,指导患者进行坡路步行,步行距离为1000 m,或是指导患者上、下楼梯两层,2次/d;第17~21天,指导患者开展6 min步行试验。根据患者的身体状况,对运动时间和强度进行适当调整。

1.3 观察指标及评定标准 观察两组干预后的心功能相关指标,包括CO、LVEF、SV、CI;生活质量采用明尼苏达心功能不全生活质量量表(MHL)进行评价,分值越低表示生活

作者单位:112700 辽宁省铁法煤业集团总医院

[12] 文婧,冯婧,刘丹,等.我院儿科解热镇痛药使用现状的调查分析.中国当代医药,2016,23(11):122-124.

[13] Daud A, Habib N, Riera AS. Anti-inflammatory, anti-nociceptive

and antipyretic effects of extracts of *Phrygilanthus acutifolius* flowers. J Ethnopharmacol, 2006, 108(2):198-203.

[收稿日期:2017-09-30]