

给药技术的发展,药品的安全性将被大大提高,现有的处方药品中将近 3/4 的药品到 2010 年将作自我药疗使用,美国 OTC 的未来是光明的。以后 OTC 最重要的来源是处方药品,还有新上市就作为 OTC 的药品,以及原来的处方药品发现新的适应证<sup>[11]</sup>后拟作为 OTC 的药品。

#### 参考文献:

- [1] 王晓波, 裴荣刚. 美国 FDA 新药审批程序[M]. 大连: 海事大学出版社, 1999. 261~ 267.
- [2] Corp JD. Self-care/self-medication: where are we headed [J]. Dng Infomation Journal, 1991, 25(4): 595.
- [3] William SR. Outlook for OTC switchen[J]. American Pharmacy, 1991, 31(2): 38.
- [4] 秦伯益. 新药评价概论[M]. 北京: 人民卫生出版社,

1989, 384~ 389.

- [5] Vickery DM. A medical perspective[J]. DIJ, 1985, 19(2): 155.
- [6] Martion S. Exploring the benefits of a third drug class[J]. American Pharmacy, 1992, 31(12): 155~ 158.
- [7] Gilbertson WE. The OTC drug review- switch without regulation or application[J]. DIJ. 1985, 19(2): 101~ 109.
- [8] 高文生. 甲硝唑治疗细菌性肝脓肿 27 例疗效观察[J]. 中级医刊, 1994, 29(1): 27.
- [9] Schondelmeyer SW. Pharmaceuticals, and drug information in the 21st century[J]. DIJ. 1985, 19(2): 185
- [10] 袁伯俊, 王治乔. 新药临床前安全性评价与实验[M]. 北京: 军事医学科学出版社, 1997: 91.
- [11] Hutt PB. Drugs for self-medication in the future: their source and the social, political, and regulatory climate[J]. DIJ. 1985, 19(2): 195.

收稿日期: 1999- 09- 06

## • 药物不良反应 •

### 地高辛致伴尿毒症的心衰中毒 1 例

侯 新, 夏运岳 (苏州医学院附属一院, 苏州 215006)

关键词: 地高辛; 中毒

中图分类号: R972<sup>+</sup>. 1

文献标识码: D

文章编号: 1006- 0111(2000)02- 0118- 01

地高辛是强心甙类药物, 主要用于治疗心衰。由于其治疗窗狭窄, 个体差异大, 治疗浓度与中毒浓度间又存在着重叠现象, 因此长期应用极易发生中毒。特别是尿毒症患者可影响其体内过程, 而引起积蓄中毒。本文对一例尿毒症患者服用地高辛引起中毒进行分析, 提示临床上对肾功能不全患者在实施给药方案时应结合对病人的仔细观察和血药浓度监测, 以达到安全有效用药的目的。

#### 1 临床资料

患者, 女, 43a, 因尿毒症, 引起左心衰, 服用地高辛 0. 125mg/d, 1wk 患者出现恶心, 呕吐, 全身乏力, 失眠, 立即停药, 进行血液透析, 于 d2 测得地高辛血清浓度为 3. 2ng/ml, d3 仍为 3. 1ng/ml。

#### 2 讨论

地高辛在体内主要是经过肾脏进行排泄,

其有效血清药物浓度范围在 0. 8~ 2. 0ng/ml 间, 肾功能正常病人的平均半衰期是 1. 6d, 在严重肝肾功能障碍的病人, 半衰期可长达 5d<sup>[1]</sup>。本病例因患尿毒症, 引起肾功能衰竭, 故地高辛的代谢变慢, 半衰期延长, 引起积蓄中毒; 由于尿毒症患者血清蛋白结合药物的能力降低<sup>[2]</sup>, 游离药物的浓度就会显著升高, 从而加重中毒症状。已知患者肾功能严重减退, 仍按常规给药, 而没有减小剂量或延长给药间隔, 也是导致本例患者中毒的原因之一。

提示: 尿毒症患者用地高辛时应谨慎, 尤其是经肾脏排泄的药物更应引起注意, 应减少地高辛用量, 同时必须监测血药浓度。

#### 参考文献

- [1] 吴莱文. 治疗药物监测[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1989. 282.

收稿日期: 1999- 09- 09