

中成药非处方药说明书通俗性和实用性的调查研究

常云成,叶桦(复旦大学药学院,上海 200032)

摘要 调查消费者对中成药非处方药说明书的理解程度,为改进中成药非处方药说明书提供依据。

关键词 中成药;非处方药;药品说明书

中图分类号:R95 **文献标识码**:B **文章编号**:1006-0111(2009)04-0302-03

正确理解药品说明书是提高患者用药依从性和减少药疗事故的有效方法^[1]。非处方药的购买和使用不需凭医师处方^[2],药品说明书的指导作用显得尤为重要。不少中成药非处方药说明书十分难懂^[3-6],缺少必要的项目^[7],这是一个很大的安全用药隐患。本研究旨在通过消费者调查,了解非处方药(中成药部分)的消费者药品说明书的理解程度,为解决相关问题提供参考。

1 研究方法

1.1 设计调查问卷 选择药品说明书中与安全用药关系密切的项目为研究变量。消费者的人口学变量为性别、年龄、文化程度和职业等。

1.2 资料收集 分两天(分别为星期五和星期六)同时在上海华氏大药房有限公司全市范围内的25个药品零售连锁门店进行,对进入每个门店内使用中成药非处方药的消费者开展问卷调查,每天调查10个对象,每个门店设计完成问卷20份。调查时先向被调查者发放问卷,解释调查的目的、意义和方法,由被调查者填写后,回收调查问卷。

1.3 数据处理方法 对回收的调查表进行检查,剔除无效问卷,编号和整理。对数据进行描述性分析,计算调查变量的人数分布和百分率;采用卡方检验,确切概率法等方法对数据进行统计学处理^[9]。所有资料采用统计软件SPSS for Windows Ver 13.0进行整理分析。

2 结果与分析

2.1 被调查者的人口学资料 本次调查共发放问卷500份,回收有效问卷494份,有效回收率为98.80%。被调查者男性38.26%,女性60.12%。被调查者的年龄分布:20岁以下5.26%,20~29岁23.68%,30~39岁23.68%,40~49岁19.63%,50~59岁

18.02%,60岁以上8.10%;被调查者的文化程度:初中以下(含)26.11%,高中(含中专、职校,以下简称高中)38.37%,大专22.47%,本科以上(含)10.32%;被调查者的职业(或曾经):本地产业工人10.53%,企业管理人员9.51%,个体经营者6.68%,商业服务人员22.27%,党政机关干部4.66%,医疗卫生工作者8.70%,科教文工作者5.67%,来沪务工人员12.15%,学生4.86%,其他13.97%。

2.2 消费者对中成药非处方药说明书的总体理解程度 消费者对于说明书的依赖程度比较高。有45.34%的消费者在购买中成药非处方药前会去查找说明书,仅次于找医师咨询(58.50%)和找药师咨询(45.95%)。但是,却有35.22%的消费者不能根据中药非处方药说明书判断用药。

57.09%的消费者认为很有必要说明关于不正确和不安全使用方法的警告以及应对偶尔发生的过量服用、儿童误服的处理,认为没必要的仅占4.86%。25.91%的消费者误以为抗生素是感冒药,说不清的也占5.47%。对感冒药的类别不清楚的占到50%以上。还有的药物不能与单胺氧化酶抑制剂、三环类抗抑郁剂同用,对这些专业词汇消费者普遍不清楚和难以理解。

2.3 影响消费者对中成药非处方药说明书理解程度的因素 性别、年龄、文化程度、职业对消费者的认知均有不同程度的影响,文化程度和职业则是主要影响因素。调查结果以Pearson²检验、Likelihood Ratio²检验、Fisher's Exact Test进行构成比的差异分析,其结果见表1。

2.4 易造成误解或理解差异的有关项目或内容

2.4.1 功能主治 54.05%的消费者不清楚说明书中关于“暑湿感冒”、“风寒感冒”、“风热感冒”的含义和相互差别,完全能明白的仅占6.48%。24.29%的消费者认为中药的清热解毒作用与化学药物的抗菌抗病毒作用差不多,57.89%的消费者认为有区别但说不清,认为区别很大的占17.00%。4.25%的消费者认为中医的热证就是现代医学的感

染性炎症,认为差不多 20.85%,有区别但说不清 58.70%,区别很大 13.16%。可见多数消费者对功

能主治与药理作用及适应证不分,而说明书却没有加以指导,甚至有的也不加区分。

表 1 影响消费者对中成药非处方药说明书理解程度的因素

	因素											
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
性别	*	**	**	*		**	*					
年龄				*	*	**						*
文化程度	**	**	*	**	*	**	**		**	**		
职业	**	**	**	**	**	**	**	**	*			**

A 根据说明书判断用药; B 暑湿、风寒、风热等感冒类别; C 禁忌症“阴虚内热、肝阳上亢、湿热下注”; D-“慎用”“忌用”“禁用”区别; E 中医热证与现代医学感染性炎症; F 中药清热解毒作用与化学药物抗菌抗病毒作用; G 新生儿、婴儿、幼儿、儿童、小儿等儿童类别; H 药品服用时间; I 对剂量或用药时间的把握; J 对不良反应的认识; K 判断症状缓解; L 判断药品性状的变化。

* 系指 $P < 0.05$, 具有统计学差异; ** 系指 $P < 0.01$, 具有显著统计学差异

2.4.2 注意事项 6.88%的消费者经常为增强疗效而加大服用剂量或延长用药时间,45.14%有时候这样,说明书应特别提醒按照说明剂量和用药疗程服用。完全能在药品有效期内判断药品性状的变化仅占 17.21%,说明书应给出实例对比以利于判断,并加强与正常性状变化的比较。仅有 22.27%的消费者在合理的时间停药,应提供最佳停药时间的建议。50.20%的消费者能有效的判断症状缓解,从而判定药物有效。药品不宜长期连续服用,长期连续服用时间到底多长缺少说明。怎样理解(长期)连续服药:服用 3 d 以上 7.09%,服用 1 周以上 23.89%,服用 1 个月以上 53.85%,说不清 14.57%。(长期)连续服药 应予以具体化。

2.4.3 用法用量 仅有 21.26%的消费者能正确理解“饭前服用”的含义,有 78.54%的消费者饭前服用的指导难以正确理解执行,11.13%的消费者认为服药时间无所谓,这需要加强服用时间的提醒。29.56%的消费者不能区分“新生儿、婴儿、幼儿、儿童、小儿”等概念,44.13%的消费者不清楚儿童是指几岁以下。用量一次 1~2 丸,一日 1~3 次时如何选择:选一次 1 丸、一日 1 次 8.91%,一次 1 丸、一日 2 次 17.61%,一次 1 丸、一日 3 次 35.02%,一次 2 丸、一日 2 次 12.55%,一次 2 丸、一日 3 次 21.05%,无所谓随便 4.66%。从消费者选用的用法来看,这样的用法用量消费者随意性大,缺乏实际指导意义。10.32%的消费者认为“口服”是把药片咬碎咽下,10.32%的消费者说不清。显然只说明“口服”太笼统,应当进行详细的用药指导。有必要提醒消费者严格按照用法用量服用或遵医嘱,同时要规范用法用量表述。黄酒、绍酒、姜汤、淡盐水、淡醋水对于中成药可能起到药引的作用,应在说明书中予以说明。而且有的药物在服用时要求忌茶、咖啡、可乐等饮料的,要特别醒目注明。

2.4.4 不良反应 药品说明书上未标明不良反应时,16.60%的消费者会认为无不良反应,不良反应轻 17.81%,未证明有不良反应 32.39%,可能厂家不愿说 16.40%,说不清 16.40%。对于不良反应的表述应加以规范。

2.4.5 禁忌症 63.97%的消费者难以理解禁忌症诸如“阴虚内热、肝阳上亢、湿热下注”所指的情况;完全能理解的仅占 2.83%。25.91%的消费者难以区分“慎用”“忌用”和“禁用”之间的区别。对于禁忌症的情况和区分应加以充分说明。

3 讨论与建议

3.1 消费者对中成药非处方药说明书的总体理解度不高,药品说明书亟待改进 说明书在指导消费者用药过程中的作用随着药品分类管理制度的推进愈加重要。然而,中成药非处方药说明书在通俗性及实用性方面存在部分问题,药品说明书“说而不明”,消费者的总体理解度不高。改进药品说明书,使其用语科学、规范、准确、易懂,便于消费者自行判断、选择和使用。消费者的理解需要则是说明书改进的方向。加强药学咨询与服务,大力宣传药品说明书的重要性,宣传认真阅读药品说明书是保护患者权益的主要措施之一。

3.2 针对不同说明书项目或内容的通俗性问题进行不同的说明与指导 【功能主治】与【禁忌症】与患者用药安全的关系最为紧密。目前主要问题集中于专业术语的表达,尤其是中医药特有的术语,比如“暑湿感冒”“风寒感冒”“风热感冒”或“阴虚内热、肝阳上亢、湿热下注”等都有超过一半的消费者不理解。通过 2.3 的分析发现【功能主治】与【禁忌症】项存在尤为显著的统计学差异。对儿童的岁数的认知,对中西医药学的差异等方面的问题较大。对于不良反应的认识比笔者的预期要好,认为无不

不良反应的仅占 16.60%,消费者的认识日趋成熟。**【注意事项】**应简单明了的交待清楚。对于像感冒药、单胺氧化酶抑制剂、三环类抗抑郁剂等专业术语最好提醒消费者咨询医师或药师。

3.3 职业、文化程度等对于消费者的理解具有显著影响,说明书应突出实用性 职业、文化程度是影响消费者理解程度的最重要因素。文化程度越低,对于说明书的理解也越低。职业为医疗卫生工作者、科教文工作者等对于说明书的理解较好,这与其专业知识有关。这要求药品说明书在科学规范表述的同时,更要突出其实用性、指导性,尤其对于非处方药说明书。提高消费者对药品说明书的理解程度和用药依从性,根据消费者的性别、年龄、文化程度、职业等特点有针对性的普及医药知识,提高大众合理用药水平。

致谢:本研究得到复旦大学大学生学术研究资助基金的资助,上海华氏大药房有限公司及其各连锁门店的大力支持。

参考文献:

- [1] 杨训,魏芳,王国惠.消费者对药品说明书知晓度的调查[J].中国药房,2006,17(21):1668.
- [2] 国家药品监督管理局.处方药与非处方药分类管理办法(试行)[Z].1999-06-18/2000-01-01.
- [3] 蔡戈.中药说明书之痛[N].北京青年报,2004-06-03.
- [4] 靳婷,高军.药品说明书漏洞百出危及患者生命健康[J].首都医药,2007,6:13.
- [5] 赵建华,任进云.药品说明书首先是说明明白[J].中国食品药品监管,2006,3:60
- [6] 艾西丁.药品说明书要保证患者服药安全[J].中国食品药品监管,2006,3:60.
- [7] 段世文.中药列药品不良反应三大祸首——说明书为何不明示[EB/OL].http://www.people.com.cn/GB/14739/14740/22121/2101041.html,2003-09-22/2006-03-20.
- [8] 张文彤,闫洁.SPSS统计分析基础教程[M].北京:高等教育出版社,2004.

收稿日期:2009-01-15

(上接第 275 页)

残留量,取 2.6 项下的溶液 100mL(相当于 10 支清开灵口服液),浓缩至 10mL,加入 5% 铬酸溶液 6 滴,离心,弃去上清液,沉淀用 0.2N 盐酸洗涤 2 次,每次 1 mL,再加 5% 氢氧化钠 1 mL,不得有沉淀。可认为每 mL 药液含有 ZTC1 + 1 天然澄清剂 B 组分少于 0.05 mg, A 组分少于 0.025 mg。

表 5 ZTC1 + 1 天然澄清剂的鉴别方法与结果

鉴别方法	结果
取 0.1% 的 B 组分溶液 1 mL (0.5 mg/mL),用溶剂稀释至 20 mL,加入 5% 铬酸溶液 3 滴	黄色胶状沉淀,不溶于 5% 氢氧化钠
取 0.2% 的 A 组分溶液 1 mL (0.25 mg/mL),用溶剂稀释至 20 mL,加入 5% 铬酸溶液 3 滴	棕黄色沉淀,不溶于 5% 氢氧化钠

取 6 批次 2.6 项下的清开灵口服液,按以上方法进行检验,沉淀可以完全溶于 5% 氢氧化钠,结果符合预期。

4 讨论

4.1 通过正交试验,加入 ZTC1 + 1 天然澄清剂药液前后的含氮量变化值进行极差分析确定最佳工艺,其结果与结合直观分析一致。 3 个因素中,澄清剂加入药液的次序为显著因素,澄清剂加入量没有

显著差异。应用 ZTC1 + 1 天然澄清剂除去杂质,与醇沉除杂比较^[5],成本只是后者的 50%,达到研究的目的。

4.2 ZTC1 + 1 天然澄清剂是从食品中提取的高分子物质,其作用原理是本身的“架桥”和电荷吸附作用,去除药液中的杂质。应用 ZTC1 + 1 天然澄清剂制成的清开灵口服液,经过高温加速试验,6 个月后仍然合格。

4.3 ZTC1 + 1 天然澄清剂 B 组分的含氮量比 A 组分大很多,且测量值变化比较大,可能与其本身不均匀有关。

参考文献:

- [1] 段晓颖,王又红. ZTC1 + 1 天然澄清剂与乙醇用于清热口服液除杂的对比研究[J].中草药,1999,30(5):346.
- [2] 卞益民,徐晓梅,赖水招. ZTC1 + 1 天然澄清剂在中草药制剂中的应用研究[J].中草药,1998,29(8):523.
- [3] 贺蕊,刘葆琴. ZTC1 + 1 天然澄清剂法与水醇法制备荆防口服液的比较研究[J].中草药,1998,29(11):734.
- [4] 陶君彦,徐绍新,李志雄,等.黄芩水提及除杂工艺条件的筛选研究[J].湖北中医学院学报,2003,5(3):27.
- [5] 狄留庆,范欣生,赵晓莉.复方辛夷口服液的制备工艺研究[J].南京中医药大学学报,2003,19(14):222.
- [6] 中国药典.2005 年版[S].609.

收稿日期:2008-10-22