

学习药品说明书, 提高合理用药水平

郝影霞, 左艳敏 (中国人民解放军第 263 医院药剂科, 北京 101149)

中图分类号: R95 文献标识码: B 文章编号: 1006-0111(2009)05-0378-03

根据美国 FDA 调查, 1992 年至 1997 年之间, 估计美国每天有一名患者死于用药错误, 6 千例用药错误的 50% 与说明书有关。我国 SFDA 公布施行的《药品说明书和标签管理规定》指出: "药品说明书应当包含药品安全性、有效性的科学数据、结论和信息, 用以指导安全、合理用药。" 更加说明药品说明书对公众健康和指导正确合理用药的重要意义。本文从医、药、护三者说明一下加强阅读药品说明书的重要性。

1 医师阅读药品说明书的重点

医师着重注意药品的适应症、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等。

美国 FDA 在 2003 年修订生效的有关人全身用抗生素药品说明书的新规定强调: "说明书是美国 FDA 与医生交流的基本工具", "处方药专业说明书是给医生提供开处方所必须提供的重要信息"。

1.1 药品说明书首先可以帮助医师严格、准确地掌握药物适应症, 按照说明书中注明的适应症应用药物, 并按规定用法用药。其次可使医师掌握药物不良反应、禁忌症、注意事项、相互作用和配伍禁忌等, 以确保治疗安全。通过阅读药品说明书, 医师可进一步了解药物作用机制和药代动力学, 对于该药物是否用于患者做出明确的判断。第三, 医师准确掌握药品说明书信息, 包括作用机制、药品配伍、代谢排泄, 便于选择更合理并有利于患者的治疗方案, 以取得更好的治疗效果。如阿奇霉素肠溶片 (石药集团欧意药业有限公司, 批号 6150080921) 说明书上写有阿奇霉素对肝内细胞色素 P₄₅₀ 系统无显著影响, 阿奇霉素与红霉素等其他大环内酯抗生素不同, 不影响其他药物的药代动力学, 不会因诱导肝内细胞色素 P₄₅₀ 或通过形成细胞色素代谢复合物而失去活性。

1.2 医药科学知识不是永恒不变的, 其信息也随之而有变化, 特别是对于药物的适应症、禁忌症、用法

和用量, 须遵循有关法规和标准以及药品包装中的说明书^[1]。药物的药理及应用、用法、注意事项等内容根据新进展不断进行修订和补充。临床医生如对药品掌握不够, 或凭经验开医嘱, 很容易开出错误医嘱, 如剂量错误、溶媒错误、药物配伍错误、输液速度错误、用药时间安排错误等。如洛美沙星 (新编药理学第 16 版), 只写有口服每日一次 400 mg 疗程 10~14 d。而盐酸洛美沙星胶囊 (西南合成制药股份有限公司, 批号 090101) 说明书中的用法用量就比较详细: 细菌性支气管炎感染, 口服一次 0.4 g 一日 1 次, 疗程 7~14 d 急性单纯性尿路感染, 口服一次 0.4 g 一日 1 次, 疗程 7~10 d 复杂性尿路感染, 一次 0.4 g 一日 1 次, 疗程 14 d 单纯性淋病, 口服一次 0.3 g 一日 2 次。

1.3 药品说明书在医生规避用药风险中具有重要作用。据统计^[3], 美国住院患者中, 每年致死性药物不良反应超过 1 万例, 在人口死亡原因中排第 4 位。对医师来说, 规避用药风险首要的是克服习惯性用药的思维方式, 时刻提醒自己遵从规范。目前一般认为, 对于一种药物的使用规范, 最据法律效应的参考资料是药品说明书。医学专业资料和药品生产经营企业编印的宣传资料只能作为参考资料而不能作为处方依据。有资料报道^[4], 22.86% 的宣传资料与药品说明书的内容不符, 主要表现在扩大适应症和用法用量不一致。

2 护士阅读药品说明书的重点

护士是各种药物治疗的直接实施者, 为了获得更详细的药物知识, 以便安全、有效地给患者用药, 护士理应熟悉各种药物用法、用量、注意事项、配伍禁忌等。

2.1 通过阅读药品说明书丰富护士的药理知识。由于新药的不断问世, 且商品名繁多, 仅仅靠书本上的药理知识是不够的, 说明书上详细说明了药品的用量、用法、注意事项等。随着健康宣教不断深入, 用药指导成了护理工作的重要内容, 提高了病人对护士的信任和尊敬, 赢得了病人对治疗护理的理解和配合, 也进一步融洽了护患关系。

2.2 为护士安全用药提供依据。临床用药关系到病人的生命安全,通过阅读药品说明书,了解药品的配伍禁忌、注意事项、不良反应、孕妇及哺乳妇女用药等等,保证药品使用的安全性。如喹诺酮类药物治疗时应避免过度阳光暴晒;注射用头孢他啶与氨基糖苷类抗生素之间存在物理性配伍禁忌,不可在同一容器中混合等等。

2.3 降低医护耦合性差错(医护耦合性差错是指医疗缺陷在先,护理差错在后,医嘱本身有缺陷,护士又同时具备责任心不强等而发生的差错^[5])、降低用药缺陷。如药物剂量缺陷,药物溶媒、配伍缺陷。如蔗糖铁注射液(山西普德药业有限公司生产,批号 20081101)用法用量中写到只能与 0.9% 生理盐水混合使用,不能与其他的治疗药品混合使用。降低用法缺陷,如氯化钾注射液(天津药业焦作有限公司,批号 08091142)用法用量是将 10% 氯化钾 10~15 mL 加入 5% 葡萄糖注射液 500 mL 中滴注(忌直接静脉滴注与推注),但我院有名新护士将其入壶滴注致使差点出人命。药品说明书一般对输液速度也有规定,有研究证明^[6],输液速度过快,不仅可能造成短时间内血容量剧增而加重心脏负担,还可造成单位时间内进入体内药量过大,引起肾脏毒性反应等不良反应;输液速度过慢,血药达不到有效浓度,不能发挥药物最佳疗效,如为抗生素,其治疗和预防感染作用下降,并会促使细菌耐药性的产生。

3 药师阅读药品说明书旨在指导合理用药

药师是药学专家,是医生的“活药典”,而说明书是指导药师解释怎样合理用药的第一手资料,所以作为药师必须准确、全面熟悉药品说明书。

3.1 药师要作好医生的好帮手。药品说明书是经过国家权威部门审核的法定药品使用规范,但是,即使是同一个或同一类药物,不同规格、不同生产厂家的产品,可能就存在着用法与用量、适应证、禁忌症不一致的现象。如镇咳宁口服液(浙江一新制药股份有限公司生产,10 mL/支,批号 08050602)禁忌:高血压、动脉硬化、心绞痛、甲状腺功能亢进等患者禁用;镇咳宁胶囊(成都康弘制药有限公司,批号 090302)禁忌是“尚不明确”,注意事项中写到冠心病、高血压、心绞痛、甲状腺功能亢进等患者慎用。近年来,医药事业发展很快,几乎每月都会购进新药。这些药物很多都是临床医师、甚至是药师过去所没有接触过的。药师通过对药品说明书认真阅读,特别是对药物的药理作用、适应证、注意事项、配伍禁忌、不良反应、用法用量等要做到熟练掌握,向医师进行通知和宣传,以减少用药错误。药师阅读

药品说明书不仅要熟悉每个药的全面情况,并且要熟悉一类中不同药的异同和特点,熟悉它们的相互作用,等等。这样药师才有可能向医生推荐药品或另换药品,才能在会诊中解决用药的难题。比如头孢唑林与头孢噻吩同属第一代头孢菌素,对早期金黄色葡萄球菌败血症均有效,但病程较长已引起深部感染的金黄色葡萄球菌败血症头孢唑林的抗感染疗效明显超过头孢噻吩。

3.2 药师要作好护士的指导者。护士在临床第一线,是各种药物治疗的实施者,是用药前后的监护者,因此,护士在临床合理用药中居重要地位。可是,护士的工作主要是完成医师的医嘱及对患者进行生活上、情感上的护理,相对来说药品知识的掌握就要弱一些,药师通过阅读药品说明书,了解药品信息,从而指导护士正确认识药品,熟悉其不良反应、配伍禁忌以及贮存条件等;指导护士时刻监测药物所产生的不良反应及不良反应产生后所要采取的应对措施;及时纠正护士在用药中的盲点,从而提升护理质量。如注射用头孢吡肟,此在配制后应立即使用;注射用头孢味辛钠溶解后可在 2~8℃ 的冰箱内保存不超过 24 h。

3.3 药师依据药品说明书为患者提供用药指导是药学服务的最基本内容之一。药品说明书是指导用药的最重要、最权威的信息资料,药品的主要信息记录在此,具有医学和法律上的意义。药师要严格按照药品说明书的要求,并结合患者个人的具体情况,正确地介绍药品功能、用法、用量、禁忌以及注意事项,不可超量或过久服用,特别是一定要向患者交代药品的毒副作用,提高患者的防范意识;告知患者妥善保管好药品—储存中应注意温度、湿度、光线对药品的影响,经常检查药品的有效期;并随时接受病人关于药品问题的咨询,排解用药过程中遇到的一切问题;为病人提供安全、经济、有效的药学技术服务,从而提高社会效益、维护群众利益,构建和谐医患关系。

药品说明书对指导医、药、护人员及患者合理用药起着重要的作用,其特点是真实性、简要性、一致性^[7]。按照国际惯例,药品说明书是所有国家医师、患者使用药品唯一具有法律依据的临床用药资料。目前,我国对医疗事故的处理要求使用“举证倒置”的形式,而药品说明书是评价医师用药是否得当的重要依据之一。法律为对严格按药品说明书进行规范治疗的行为提供安全保障,所以,掌握药品说明书能保护医师,减少医疗纠纷和事故的发生;医、药、护人员一定要加强药品说明书的学习,提高合理用药水平。

(下转第 395页)

硝酸异山梨酯注射液致全身发麻 1例

王春燕 (瑞金医院集团闵行区中心医院药剂科, 上海 201100)

中图分类号: R931.71 文献标识码: A 文章编号: 1006-0111(2009)05-0395-01

1 临床资料

患者,女,62岁。因患冠心病、心绞痛、高血压2级(极高危)、高脂血症来院就诊。在微泵静推硝酸异山梨酯注射液(生理盐水40mL+硝酸异山梨酯20mg/用微泵以7mL/h滴速静推)时,首先出现四肢以及面部发麻,尔后全身感觉发麻,并有头晕,稍感胸闷,但无恶心、呕吐,肢体抽搐以及意识丧失。测血压180/90mmHg,查体无特殊。即停止推注药液,并给予:麝香保心丸2粒,缓解患者胸闷症状;硝苯地平片10mg,舌下含服,用以降压;地西洋针5mg,肌肉注射,缓解患者紧张状态。10min后,患者血压降至160/90mmHg,但仍有四肢发麻。再给予生理盐水250mL+丹参针30mL静脉滴注,以改善微循环。30min后,患者全身发麻感消失。

2 讨论

硝酸异山梨酯的主要药理作用为松弛血管平滑肌,继而引起外周动脉和静脉扩张,特别对后者有效。还可扩张冠状动脉。适用于急性心梗后继发左心室衰竭,各种不同病因所致左心室衰竭及严重性或不稳定型心绞痛。

硝酸异山梨酯注射液的不良反应一般为头痛,治疗初期会出现低血压和/或直立性低血压,并伴有头晕、嗜睡、反射性心动过速和乏力,还可出现暂时的低血氧症。该患者在使用硝酸异山梨酯注射液后不久,就出现四肢及面部发麻,继而发展为全身发麻,并有头晕、胸闷症状。立即停止推注,并对症治疗后,患者全身发麻感消失。此系该药物新的不良反应,在临床上也是不多见的,其发生原因还有待研究。由于该药上市刚满5年,尚属新药,有些药物不良反应还未收录到说明书中,故提醒医务工作者在使用该药时,尤其是首次用药,应注意严密观察病人用药情况,以及时发现及处理可能发生的不良反应。

收稿日期:2009-05-25

(上接第379页)

值得注意的是,药品说明书也有它的局限性,因此,临床医师仅掌握说明书显然是不够的,只有结合本专业领域内最新研究进展,才能在应用药物时获得最大收益。

参考文献:

- [1] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].第16版.北京:人民卫生出版社,2007:封面2.
- [2] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].第16版.北京:人民卫生出版社,2007:105.

- [3] Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reaction in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective [J]. JAMA, 1998, 15(15): 1200.
- [4] 廖晓玲,刘红梅,王艾军,等.药品临床资料中存在的问题与思考[J].中国药方,2005,16(2):132.
- [5] 王浣沙.医护耦合性差错及其防范对策[J].中华护理杂志,2000,35(4):227.
- [6] 肖顺贞,袁剑云.药理学与护理程序[M].北京:北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社,1997:335.
- [7] 潘丽华.几例药品说明书及问题分析[J].中国药师,2004,7(4):319.

收稿日期:2009-03-18