

# 药学与临床

二〇一四年第三期



《珍珠囊补遗药性赋》

凡药有畏恶相反。所谓畏者，畏其制我，不得自纵；所谓恶者，恶其异我，不得自尽；统而论之，彼所畏者，我必恶之；我所恶者，彼亦畏我。

山东中医药大学第二附属医院·山东省中西医结合医院  
药学部临床药学室主办

# 目录

## ◎ 临床指南 ◎

中国 2 型糖尿病防治指南（基层版） ..... 1

## ◎ 抗菌药物监测 ◎

2014 年 2 季度我院抗菌药物临床应用情况统计分析报告 ..... 8

## ◎ 中药注射剂 ◎

中国已上市中药注射剂说明书溶媒选择推荐（一） ..... 12

## ◎ 药品不良反应 ◎

2014 年第 3 季度我院药品不良反应监测报表通报 ..... 17

警惕注射用硫辛酸与银杏内酯注射液序贯治疗引起的高热反应 ..... 18

## ◎ 科技荟萃 ◎

“肚子大”的亚洲人更易患上 2 型糖尿病 ..... 20

封面设计：孙世光

联系电话：82436487

82436418

◎ 临床指南 ◎

## 中国 2 型糖尿病防治指南 (基层版)

(中华医学会糖尿病学分会)

### 第三节初次诊断糖尿病的简要处理方案

#### 一、初诊时的病史和检查

1. 病史: 初诊时要详细询问糖尿病、并发症和伴随疾病的临床症状, 了解糖尿病家族史。对已在他处诊断的糖尿病患者, 复习以往的治疗方案和血糖控制情况。

2. 体格检查: 身高、体重、计算 BMI、腰围、血压和足背动脉搏动。

3. 化验检查: FPG、餐后 2 h 血糖、HbA<sub>1c</sub>、TC、LDL-C、HDL-C、肝肾功能及尿常规。

4. 特殊检查: 眼底检查、心电图和神经病变相关检查。若条件允许, 应检测尿白蛋白排出率。

#### 二、制定最初需要达到的目标

2 型糖尿病患者常伴有一个或者多个心血管病变的危险因素, 如高血压、血脂异常和肥胖症。2 型糖尿病理想的综合控制目标视患者的年龄、并发症、伴发疾病等不同而异。综合患者的年龄、心血管疾病史等情况, 确定个体化的血糖控制的最初目标。帮助患者制定饮食和运动的方案, 肥胖者确定减轻体重的目标。建议患者戒烟、限酒。根据患者的具体病情处方合理的降糖药物并指导药物的使用。教育患者进行自我血糖监测如血糖测定的时间和频度, 并做好记录。告诉患者下次随诊的时间及注意事项。HbA<sub>1c</sub> 是反映血糖控制水平的主要指标。一般情况下, HbA<sub>1c</sub> 的控制目标应 <7.0%。调整治疗方案时, 可将 HbA<sub>1c</sub> >17.0% 作为 2 型糖尿病患者启动临床治疗或需要调整治疗方案的重要判断标准。但血糖控制目标应个体化。病程较短、预期寿命较长、没有并发症、未合并心血管疾病的 2 型糖尿病患者, 在不发生低血糖的情况下, 应使 HbA<sub>1c</sub> 水平尽可能接近正常水平 (<6.0%)。而儿童、老年人、有频发低血糖倾向、预期寿命较短以及合并心血管疾病或严重的急、慢性疾病等患者, 血糖控制目标宜适当放宽。但是应避免因过度放宽控制标准而出现急性高血糖症状或与其相关的并发症。

#### 三、随诊

查看患者血糖记录手册，分析化验结果，如空腹、餐后血糖和 HbA1c。讨论饮食及运动方案的实施情况，询问药物的使用剂量、方法及不良反应。确定下一步要达到的目标和治疗方案。对于血糖控制平稳并达标的患者建议每半年测定一次 HbA1c；对于治疗方案改变或血糖控制未能达标的患者，建议 HbA1c 每季度测定一次。对于高血压的患者每次随访都要测量血压，根据血压水平调整治疗方案，要注意降压药的不良反应。

#### 四、饮食计划的制定

##### 1. 理想体重的计算：

方法 1：理想体重(kg)=身高(cm)- 105。在此值±10%以内均属正常范围，低于此值 20%为消瘦，超过 20%为肥胖。

方法 2：BMI 18.5~23.9 kg/m<sup>2</sup> 为正常，<18.5 kg/m<sup>2</sup> 属于消瘦，≥24.0 kg/m<sup>2</sup> 属于超重，≥28.0 kg/m<sup>2</sup> 为肥胖。2. 总热量的计算：根据理想体重和参与体力劳动的情况，便可计算出每日需要从食物中摄入的总热量，每日所需要的总热量=理想体重 X 每公斤体重需要的热量。见表 4。

**表 4 不同体力劳动的热量需求表**

劳动强度	举例	kcal · kg <sup>-1</sup> (理想体重) · d <sup>-1</sup>		
		消瘦	正常	肥胖
卧床休息	-	20 ~ 25	15 ~ 20	15
轻体力劳动	办公室职员、教师、售货员、简单家务,或与其相当的活动量	35	30	20 ~ 25
中体力劳动	学生、司机、外科医生、体育教师、一般农活,或与其相当的活动量	40	35	30
重体力劳动	建筑工、搬运工、冶炼工、重的农活、运动员、舞蹈者,或与其相当的活动量	45	40	35

注：1kcal=4.184kJ

##### 3. 三大营养素的分配：

(1)三大营养物质每日所提供的热能在总热量中所占的百分比，见表 5：

表 5 三大营养物质提供热能百分比

名称	提供的能量应占全日总热量的比例(%)	来源
碳水化合物	50 ~ 60	谷类、薯类、豆类等
蛋白质	15 ~ 20	动物性蛋白(各种瘦肉、鱼、虾等), 植物性蛋白(黄豆及其制品、谷类)
脂肪	≤30	脂肪饱和脂肪酸、多不饱和脂肪酸、 单不饱和脂肪酸

(2)三大营养物质及酒精所提供的热量:

1 g 碳水化合物提供 4 kcal 1 g 蛋白质提供 4 kcal 1 g 脂肪提供 9 kcal 1 g 酒精提供 7 kcal(3)每日应进食三大营养素的量:

以张女士为例,每日需要从食物中摄人的总热量为 1800 kcal,其中:碳水化合物占 50%~60%,即  $1800 \times (50\% - 60\%) = 900 \sim 1080$  kcal 蛋白质占 10%~15%,即  $1800 \times (15\% - 20\%) = 270 - 360$  kcal 脂肪占 30%,即  $1800 \times 30\% = 540$  kcal 将以上三大营养素的能量换算成以 g 为单位的量,即张女士每日需要摄入:碳水化合物:  $(900 - 1080) \div 4 = 225 \sim 270$  g 蛋白质:  $(270 - 360) \div 4 = 68 - 90$  g

脂肪:  $540 \div 9 = 60$  g

4. 糖尿病饮食估算法:

略估法(一)

(1)主食:根据体力活动量来确定,每日至少三餐。见表 6:

表 6 主食摄取量估算表

休息	轻体力劳动	中体力劳动	重体力劳动
4 ~ 5 两	5 ~ 6 两	6 ~ 8 两	8 两以上

(2)副食

表 7 副食摄取量估算表

新鲜蔬菜	牛奶	鸡蛋	瘦肉	豆制品	烹调油	盐
1 市斤以上	250 ml	1 个	2 两	1 ~ 2 两	2 ~ 3 汤匙	6 g

略估法(二)

(1)普通膳食：适用于体重大致正常，一般状况较好的患者。每日主食 4—5 两。轻体力活动者 5 两，中体力活动者 6 两，消瘦或重体力活动者 7~8 两，动物性蛋白质 2—4 两，油 1—2 勺(1 勺=10 g)，蔬菜 1—1.5 kg。

(2)低热量膳食：适用于肥胖者。主食及副食按上述减少 10%以上，同时加强体育锻炼。(3)高蛋白膳食：适用于儿童、孕妇、乳母、营养不良、消耗性疾病者，主食总热卡可比普通膳食增加 10%以上。动物性蛋白质增加 20%以上。糖尿病食谱举例见附录 5。

#### 5. 合理安排餐次：

(1)糖尿病患者一日至少三餐，使主食及蛋白质等较均匀地分布在三餐中，并定时定量，一般按 1/5、2/5、2/5 分配或 1/3、1/3、1/3 分配。

(2)注射胰岛素或口服降糖药易出现低血糖者，可在正餐中匀出小部分主食作为两正餐之间的加餐。

(3)睡前加餐除主食外，可选用牛奶、鸡蛋、豆腐干等蛋白质食物，因蛋白质转化成葡萄糖的速度较慢，对预防夜间低血糖有利。

#### 6. 限制饮酒：

(1)酒精可提供热量。不推荐糖尿病患者饮酒。如饮酒时需把饮酒中所含的热量计算入总能量范围内。糖尿病患者每日不超过 1~2 份标准量(一份标准量为：啤酒 285 ml，清淡啤酒 375 ml，红酒 100 ml 或白酒 30 ml，各含酒精约 10 g)。(2)酒精可使血糖控制不稳定，饮酒初期可引起使用磺脲类降糖药或胰岛素治疗的患者出现低血糖，随后血糖又会升高。大量饮酒，尤其是空腹饮酒时，可使低血糖不能及时纠正。

(3)肥胖、高 TG 血症、肾病、糖尿病妊娠等患者不应饮酒。

#### 7. 科学选择水果：

(1)水果中含碳水化合物约为 6%—20%。

(2)水果中主要含葡萄糖、果糖、蔗糖、淀粉、果胶等。

(3)当 FPG 控制在 7.0 mmol/L 以下，餐后 2 h 血糖<10mmol/L，HbA1c<7.0%，可以选择水果，但需代替部分主食。食用最好在两餐之间，病情控制不满意者暂不食用，可吃少量生黄瓜和生西红柿。

(4)进食水果要减少主食的摄入量，少食 25 g 的主食可换苹果、橘子、桃子 150 g，梨 100 g，西瓜 500 g 等。葡萄干、桂圆、枣、板栗等含糖量较高，应少食用。

#### 8. 饮食治疗的注意事项：

(1)碳水化合物: 红薯、土豆、山药、芋头、藕等根茎类蔬菜的淀粉含量高。如计划进食应与粮食交换。严格限制白糖、红糖、蜂蜜、果酱、巧克力、各种糖果、含糖饮料、冰激凌以及各种甜点心的摄入。

(2)蛋白质: 对于有肾功能损害者, 蛋白质的摄入为每日每公斤理想体重 0.6—0.8 g, 并以优质动物蛋白为主, 限制植物蛋白。

(3)脂肪和胆固醇: 糖尿病患者少吃煎炸食物, 宜多采用清蒸、白灼、烩、炖、煮、凉拌等烹调方法。坚果类食物脂肪含量高, 应少食用。每日胆固醇的摄入量应<300 mg。

(4)膳食纤维: 膳食纤维具有降低餐后血糖、降血脂、改善葡萄糖耐量的作用。糖尿病患者每日摄入膳食纤维量至少为 14 // kcal。粗粮富含膳食纤维, 可适当进食, 粗粮也应计入每日总热量。

(5)维生素、矿物质: 糖尿病患者可多吃含糖量低的新鲜蔬菜, 能生吃的尽量生吃, 以保证维生素 c 等营养素的充分吸收。对于无高胆固醇血症的患者, 可适量进食动物肝脏或蛋类, 以保证维生素 A 的供应。食盐的摄入每日应限制在 6 g 以内。糖尿病患者应尽量从天然食品中补充铬、钙、硒、铜、铁、锌、锰、镁等矿物质, 以及各种维生素。

(6)制订食谱时以糖尿病治疗原则为基础, 各类食物灵活互换, 但要切记同类食物之间可选择互换, 非同类食物之间不得互换。部分蔬菜、水果可与主食(谷薯类)互换。

## 五、糖尿病患者的运动治疗

目前认为低强度、低冲击性而时间较持续的运动项目较好, 如散步、慢跑和游泳。爬楼梯、爬山、划船、打乒乓球等也是好的运动方式。运动量要根据各个人情况而定, 对老年人来讲, 散步或其他低强度的运动较好。推荐的运动方式见表 8。

**表 8 推荐运动方式**

运动强度	运动方式
轻度	购物、散步、做操、太极拳、气功等
中度	快走、慢跑、骑车、爬楼梯、健身操等
稍强度	跳绳、爬山、游泳、球类、跳舞等

### 1. 运动疗法的适应证:

(1)病情控制稳定的 2 型糖尿病；

(2)体重超重的 2 型糖尿病；

(3)稳定的 1 型糖尿病；

(4)稳定期的妊娠糖尿病。

2. 运动治疗的禁忌证：

(1)合并各种急性感染；

(2)酮症或酮症酸中毒；

(3)严重糖尿病肾病；

(4)严重的眼底病变；

(5)严重的糖尿病神经病变；

(6)糖尿病足；

(7)新近发生的血栓；

(8)伴有心功能不全、心律失常，且活动后加重；

(9)频繁发生的脑供血不足；

(10)频发低血糖。

3. 运动中的注意事项：

(1)在正式运动前应先做低强度热身运动 5~10 min。(2)运动过程中注意心率变化及感觉，如轻微喘息、出汗等，以掌握运动强度。

(3)若出现乏力、头晕、心慌、胸闷、憋气、出虚汗，以及腿痛等不适，应立即停止运动，原地休息。若休息后仍不能缓解，应及时到医院就诊。

(4)运动时要注意饮一些白开水，以补充汗液的丢失。

(5)运动即将结束时，再做 5~10 min 的恢复整理运动，并逐渐使心率降至运动前水平，而不要突然停止运动。

4. 其他注意事项：

(1)运动的选择应简单和安全。运动的时间和强度相对固定，切忌运动量忽大忽小。

(2)注射胰岛素的患者，运动前最好将胰岛素注射在身体的非运动区。因为肢体的活动使胰岛素吸收加快、作用加强，易发生低血糖。

(3)有条件者最好在运动前和运动后各测一次血糖，以掌握运动强度与血糖变化的规律，还应重视运动后的迟发低血糖。



(4)运动后仔细检查双脚,发现红肿、青紫、水疱、血疱、感染等,应及时请专业人员协助处理。

(5)充分了解当 Et 身体状况如睡眠、疲劳和疾病等,如身体不舒服可暂停运动。

(6)冬季注意保暖。

#### 5. 运动方式与强度:

(1)一般来说,糖尿病患者所选择的运动强度应是最大运动强度的 60%~70%。

通常用心率来衡量运动强度。糖

尿病患者运动强度应保持心率(次/min)=(220-年龄)×60%~70%。

(2)运动强度还可根据自身感觉来掌握,即周身发热、出汗,但不是大汗淋漓。

(3)糖尿病患者可选择中低强度的有氧运动方式。

#### 6. 运动的时间:

(1)运动时间的选择:应从吃第一 I=1 饭算起,在饭后 1~2 h 左右开始运动,此时血糖较高,运动时不易发生低血糖。(2)每次运动持续时间:约为 30—60 min。包括运动前做准备活动的时间和运动后做恢复整理运动的时间。注意在达到应有的运动强度后应坚持 20~30 min,这样才能起到降低血糖的作用。

(3)运动的频率:糖尿病患者每周至少应坚持 3~5 次中低强度的运动。

简易的运动处方见附录 6。

[连载二]

(孙世光供稿)

[参考文献] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南 (基层版) [J]. 中华全科医师杂志, 2013, 12(8): 675-696

⊙ 抗菌药物监测 ⊙

## 2014 年 2 季度我院抗菌药物临床应用情况统计分析报告

病历为 2014 年 3 月 26 日~2014 年 6 月 25 日出院病历；临床科室上报的可用于统计的出院病例数共计 2698 例，其中，外科系上报病例 660 例(造影并介入治疗 1 例)，内科系上报病例 2038 例（造影及介入治疗 12 例）。抗菌药物处方为随机抽取 4 月 28 日、5 月 27 日和 6 月 24 日门诊处方；急诊患者抗菌药物处方为 4~6 月份急诊科所有处方。

临床科室上报数据由药剂科临床药学室、药品检验室工作人员提取统计。处方数据由门诊西药房统计。我院 2014 年 2 季度临床各科室上报的抗菌药物应用情况数据统计结果如下：

1. 控制指标依据 2012 年省抗菌药物临床应用专项整治活动的医院责任控制指标而设定，全院及内、外科系的监测统计结果见表 1。

表 1 2014 年 2 季度月我院临床应用抗菌药物情况统计表

	住院患者 抗菌药物 使用率(%)	门诊患者 抗菌药物 处方比例 (%)	急诊科 患者抗 菌药物 处方比 例(%)	抗菌药物使用 强度每百人天 (DDS)	预防用药在 术前 0.5~2h 者比例(%) (剖宫产手 术、急症手 术、术前合并 感染者除外)	I 类切口 手术患 者预防 使用抗 菌药物 比例(%)	原则上不 预防使用 抗菌药物 的 I 类切口 手术患者 使用抗菌 药物比例 (%)*	I 类切口 手术患 者预防 使用抗 菌药物 时间不 超过 24h 比例(%)	经血管 途径介 入诊断 手术患 者预防 抗菌药 物使用 比例(%)	微生物检验 样本送检率 (%)	限制使用 级抗菌药 物微生物 送检率(%)	特殊使用 级抗菌药 物微生物 送检率(%)	
控制指标	≤60	≤20	≤40	<40	100	≤30	0	0	0	≥30	≥50	≥80	
本院 监控 指标	全院	45.07 (1210/2685)	14.10 (312/2212)	39.34 (382/971)	31.26 (14774.3/47258)	62.96 (68/108)	68.92 (51/74)	0 (0/29)	75.51 (37/49)	0 (0/13)	57.02 (597/1047)	64.45 (453/714)	73.73 (87/118)
	外科系	55.39 (365/659)			30.2 (2215.3 /7336)	62.96 (68/108)	68.92 (51/74)	0 (0/16)		0 (0/1)/	46.39 (77/166)	54.951 (50/91)	86.67 (13/15)
	内科系	41.71 (845/2026)			31.46 (12559/39922)	/				0 (0/12)	59.02 (520/881)	64.69 (403/623)	71.84 (74/103)

表注：\*\*原则上不使用抗菌药物的手术指：腹股沟疝修补术（包括补片修补术）、甲状腺疾病手术、乳腺疾病手术、关节镜检查手术、颈动脉内膜剥脱手术、颅骨肿物切除手术和经血管途径介入诊断手术。

2. 控制指标依据 2011 年省抗菌药物临床应用专项整治工作督导结果设定, 结果见表 2。

表 2 2014 年 2 季度抗菌药物临床应用专项整治工作督导表

主要指标	住院患者抗菌药物使用率 (%)	住院患者抗菌药物使用强度 (DDDs)	门诊患者抗菌药物使用率 (%)	清洁手术预防使用抗菌药物比例 (%) *	介入诊断预防使用抗菌药物比例 (%)	清洁手术预防使用抗菌药物品种选择合理率 (%) **	清洁手术预防使用抗菌药物用药时机合理率 (%)	清洁手术预防使用抗菌药物用药疗程合理率 (%) ***	清洁手术预防使用抗菌药物联合用药情况	住院患者微生物送检情况 (送检率 %)
控制指标	60	40	≤ 20	≤ 30	0					> 30
本院监测结果	45.07 (1210/2685)	31.26 (14774.3/47258)	14.10 (312/2212)	68.92 (51/74)	0 (0/13)	16 (8/50)	88 (44/50)	77.55 (38/49)	0 (0/50)	57.02 (597/1047)

表注: \* : 经血管途经介入治疗术列入清洁手术

\*\* : 根据《卫生部办公厅关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知》(38 号文), I 类切口手术推荐选用一代、二代头孢菌素作为预防用药, 对于部分对头孢类抗菌药物有过敏反应的患者选用克林霉素作为预防用药品种, 选择上述抗菌药物的列为清洁手术预防使用抗菌药物品种选择合理。

\*\*\*: 将术后用药时间不超过 24 小时, 总预防用药时间不超过 48 小时的均视为清洁手术预防使用抗菌药物用药疗程合理。

3. 内科系各临床上报科室抗菌药物使用情况的统计结果见表 3。

表 3 2014 年 2 季度内科系出院患者抗菌药物临床应用情况统计表

科别	抗菌药物使用率 (%)	病原学送检率 (%)	抗菌药物使用强度	特殊使用抗菌药物使用率 (%)	特殊使用抗菌药物病原学送检率 (%)	特殊使用抗菌药物强度	限制使用级抗菌药物病原学送检率 (%)
儿科	100 (121/121)	97.52 (181/121)	47.14 (434/920)	0 (0/121)	/	0 (0/920)	98.06 (101/103)
心内一	23.45 (83/354)	72.29 (60/83)	21.98 (917/4171)	5.65 (20/354)	75 (15/25)	5.46 (228/4171)	75 (39/52)
心内四	18.52 (25/135)	18.03 (11/61)	18.25 (262/1437)	3.7 (5/135)	60 (3/5)	2.23 (32/1437)	71.43 (10/14)
肺病科	96.88 (155/160)	89.03 (138/155)	123.05 (3174/2579)	21.25 (34/160)	94.12 (32/34)	21.81 (563/2579)	91.94 (114/124)
消化科	94.29 (66/70)	0 (0/66)	117.77 (1288/1094)	7.14 (5/70)	0 (0/5)	4.70 (42/1094)	0 (0/44)
内分泌	18.57 (13/70)	46.15 (6/13)	11.11 (95/854)	0 (0/70)	/	0 (0/854)	50 (5/10)
肿瘤科	55 (22/40)	18.18 (4/22)	60.87 (393/646)	7.50 (3/40)	0 (0/3)	4.49 (29/646)	17.65 (3/17)
脑病科	16.29 (51/313)	72.55 (37/51)	22.58 (1046/4634)	1.39 (4/287)	66.67 (4/6)	2.82 (131/4634)	81.25 (13/16)
肾病中心	46.52 (127/273)	39.37 (50/127)	39.96 (1753/4386)	3.3 (9/273)	66.67 (6/9)	2.74 (120/4386)	42.72 (44/103)
干东	65.38 (34/52)	41.18 (14/34)	42.9 (454/1058)	21.15 (11/52)	50 (7/14)	19.23 (204/1058)	42.86 (9/21)
干西	39.58 (38/96)	34.21 (13/38)	47.7 (896/1878)	3.13 (3/96)	100 (3/3)	0.84 (16/1878)	30.3 (10/33)
康复科	14.04 (24/171)	91.67 (22/24)	8.91 (652/7312)	1.75 (3/171)	100 (3/3)	0.35 (26/7312)	88.89 (16/18)
职业一	57.5 (23/40)	21.74 (5/23)	19.16 (468/2442)	0 (0/40)	/	0 (0/2442)	22.22 (4/18)
职业二	51.22 (42/82)	83.33 (35/42)	12.37 (438/3540)	0 (0/82)	/	0 (0/3540)	86.49 (32/37)
职业三	42.86 (21/49)	33.33 (7/21)	9.76 (290/2971)	2.04 (1/49)	100 (1/1)	0.13 (4/2971)	23.08 (3/13)
合计	41.71 (845/2026)	59.02 (520/881)	31.46 (12559/39922)	4.9 (98/2000)	71.84 (74/103)	3.49 (1392.52/39922)	64.69 (403/623)

## 4. 外科系各临床上报科室抗菌药物使用情况的统计结果见表 4。

表 4 2014 年 2 季度外科系抗菌药物临床应用情况统计

科室	抗菌药物使用率 (%)	I 类切口患者预防使用抗菌药物率 (%)	I 类切口术前预防使用抗菌药物时间 (0.5~2h) 比例 (%)	I 类切口手术预防使用抗菌药物时间比例 (%)		抗菌药物使用强度 DDD	特殊使用级抗菌药物使用率 (%)	特殊使用级抗菌药物使用强度	特殊使用级抗菌药物病原学送检率 (%)	限制使用级抗菌药物病原学送检率 (%)
				< 24h	24~48h					
骨伤科	40.97 (59/144)	95.74 (45/47)	97.7 (43/44)	86.03 (37/43)	0 (0/43)	8.10 (165.2/2039)	0 (0/144)	0 (0/2039)	/	0 (0/9)
泌尿外科	82.61 (57/69)	/	/	/	/	49.13 (500.1/1018)	13.04 (9/69)	7.69 (78.25/1018)	77.78 (7/9)	75 (30/40)
普外科	16.94 (21/124)	0 (0/21)	/	/	/	29 (260.43/898)	5 (2/40)	0.61 (5.5/898)	100 (2/2)	60 (3/5)
耳鼻喉科	61.39 (62/101)	/	/	/	/	22.8 (287.1/1259)	0 (0/101)	0 (0/1259)	/	48.39 (15/31)
妇产科	81.42 (149/183)	/	/	/	/	60.64 (731.3/1206)	0.546 (1/183)	0.5 (6/1206)	100 (1/1)	100 (1/1)
神经外科	44.74 (17/38)	100 (6/6)	16.67 (1/6)	0 (0/6)	16.67 (1/6)	29.6 (271.13/916)	7.9 (3/38)	1.64 (15/916)	100 (3/3)	20 (1/5)
合计	55.39 (365/659)	68.92 (51/74)	88 (44/50)	75.51 (37/49)	2.04 (1/49)	30.2 (2215.3 /7336)	2.61 (15/575)	1.43 (104.8/7336)	86.67 (13/15)	54.95 (50/91)

## 5. 进行造影诊断及介入治疗的临床上报科室该类出院病历抗菌药物使用情况的统计结果见表 5。

表 5 2014 年 2 季度造影诊断及介入治疗术出院病历抗菌药物使用情况统计表

科室	抗菌药物使用率 (%)	经血管途径介入诊断手术预防抗菌药物使用率 (%)	介入治疗患者预防使用抗菌药物率 (%)	介入治疗术前预防使用抗菌药物时间 (0.5~2h) 例数	介入治疗手术预防使用抗菌药物时间例数		抗菌药物使用强度 DDD	特殊使用级抗菌药物使用率 (%)	特殊使用级抗菌药物病原学送检率 (%)	限制使用级抗菌药物病原学送检率 (%)
					< 24h	24~48h				
心内一区	0 (0/8)	0 (0/1)	0 (0/7)	/	/	/	0 (0/85)	0 (0/8)	/	/
心内四区	0 (0/4)	0 (0/2)	0 (0/2)	/	/	/	0 (0/59)	0 (0/4)	/	/
神经外科	0 (0/1)	0 (0/1)	/	/	/	/	0 (0/5)	0 (0/1)	/	/
合计	0 (0/13)	0 (0/4)	0 (0/9)	/	/	/	0 (0/149)	0 (0/13)	/	/

⊙ 中药注射剂 ⊙

## 中国已上市中药注射剂说明书溶媒选择推荐（一）<sup>1</sup>

**【摘要】 目的** 探讨中药注射剂临床静脉配置溶媒选择合理性与安全性问题。 **方法** 通过检索国家食品药品监督管理局网站数据库,对中国已上市中药注射剂品种及溶媒选择进行分析汇总。 **结果** 截止 2013 年 12 月 31 日,中国已上市中药注射剂品种有 134 个,而静脉滴注品种有 62 个,其中说明书溶媒选择推荐 0.9%氯化钠溶液 (NS) 品种有 6 个,推荐 5%葡萄糖溶液 (5%GS) 品种有 13 个,推荐 10%葡萄糖溶液 (10%GS) 品种有 6 个,推荐 NS 或 5%GS 品种有 12 个,推荐 NS 或 10%GS 品种有 2 个,推荐 5%GS 或 10%GS 品种有 7 个,推荐 NS 或 5%GS 或 10%GS 品种有 4 个,推荐直接静脉滴注品种有 6 个,推荐不规范品种有 6 个。 **结论** 中国已上市中药注射剂说明书规范性有待提高,临床静脉配置应注意溶媒选择问题,对于特殊要求品种应特殊对待。

**【关键词】** 中药注射剂; 说明书; 溶媒; 合理性; 安全性

中药注射剂是中药现代化的产物,因其独特的功效以及给药迅速、起效快等特点,被广泛应用于临床;同时因其自身成分复杂、提纯工艺难度大以及临床使用不规范等诸多因素,导致其药品不良反应/事件 (ADR/ADE) 屡见报道。大量文献报道,中药注射剂静脉配置溶媒选择不当 (包括种类和剂量) 或者与其他药物联合配伍使用均会增加不溶微粒产生,从而导致中药注射剂 ADR/ADE 发生;本课题组前期研究发现中药注射剂临床使用存在辨病辨证不一致、溶媒选择混乱及超剂量与超浓度现象严重等问题,并提出给药浓度对于评价和预测中药注射剂药品不良反应/事件 (ADR/ADE) 有重要借鉴意义;因此有关中药注射剂溶媒选择问题成为影响中药注射剂临床使用合理性与安全性的重要因素。

### 材料与方 法

1.材料。通过国家食品药品监督管理局网站数据库栏目,检索中国已上市中药注射剂品种,收集相关说明书资料,对说明书推荐给药方式进行分析,对静脉滴注溶媒选择进行汇总。

2.方法。检索方法:国家食品药品监督管理局网站主页/【数据查询】/【专业查

<sup>1</sup>基金项目:国家自然科学基金资助项目 (81302887);山东省中医药管理局科技发展计划项目 (2013-104);山东省药学会临床药学奥赛康中青年科研项目 (Sdap-ask-2013-07)

询】/【药品】/【国产药品】/【中药】检索栏；检索条件：注射。

3.说明。中药注射剂品种以通用名称计算，同一通用名称不同剂量规格品种以最小剂量计算；收录时间：截止到 2013 年 12 月 31 日；溶媒（缩写）：0.9%氯化钠溶液（NS），5%葡萄糖溶液（5%GS），10%葡萄糖溶液（10%GS）；推荐等级：说明书推荐（I 级），个人建议（II 级）。

## 结 果

一、中药注射剂品种分析：截止 2013 年 12 月 31 日，国家食品药品监督管理局网站数据库共收录中药注射剂条目 923 个，涉及中药注射剂品种 134 个，其中说明书推荐给药方式有肌肉注射，静脉滴注，静脉注射，穴位注射，皮下注射，腱鞘注射以及涉及痔疮治疗的特殊方式，而包含静脉滴注的品种有 62 个（其中 31 个品种给药方式是单一静脉滴注），具体情况见图 1。

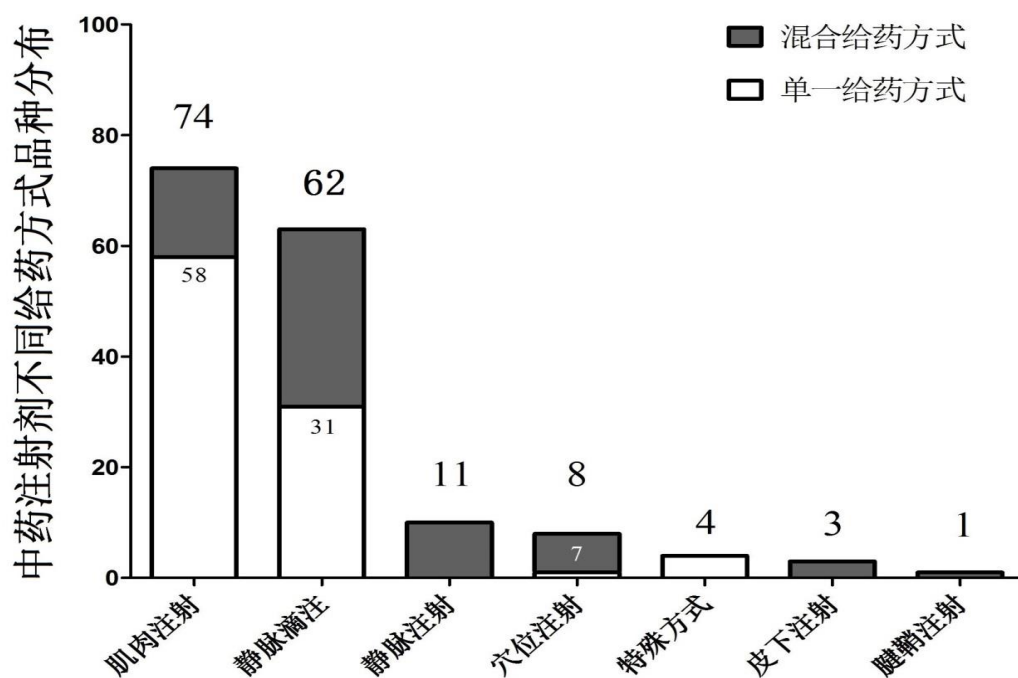


图 1 中国已上市中药注射剂不同给药方式品种分布

## 二、中药注射剂说明书溶媒选择推荐

1.中药注射剂说明书溶媒选择推荐 NS 有 6 种（表 1）。血必净注射液与其他注射剂连续使用时推荐 NS 冲管（I 级）；鸦胆子油注射液配制出现乳析分层现象时禁止使用（I 级）；灯盏细辛注射液在酸性稍强条件易析晶，故与酸性稍强注射剂连续使用时建议 NS 冲管（II 级）。

**表 1 中国已上市中药注射剂说明书溶媒选择推荐 (NS)**

通用名称	规格	给药剂量 <sup>a</sup>	给药频次	溶媒剂量
注射用红花黄色素	50mg	100mg	<i>qd</i>	250ml
银杏二萜内酯葡胺注射液	5ml	5ml	<i>qd</i>	250ml
鸦胆子油乳注射液	20ml	10ml~30ml	<i>qd</i>	250ml
血必净注射液	10ml	50ml	<i>bid</i>	100ml
复方苦参注射液	2ml	12ml	<i>qd</i>	200ml
灯盏细辛注射液	10ml	20ml~40ml	<i>qd</i> 或 <i>bid</i>	250ml~500ml

注: a 给药剂量均指成年人给药量, 表 2~7 同

2. 中药注射剂说明书溶媒选择推荐 5%GS 有 13 种 (表 2)。华蟾素注射液应避免与剧烈兴奋心脏药物配伍 (I 级); 丹香冠心注射液缺乏 NS 稀释配制临床资料 (I 级), 故溶媒不建议选择 NS (II 级); 大株红景天注射液须现配现用 (I 级); 参麦注射液禁止静脉推注 (I 级)。

**表 2 中国已上市中药注射剂说明书溶媒选择推荐 (5%GS)**

通用名称	规格	给药剂量	给药频次	溶媒剂量
注射用丹参多酚酸	130mg	200mg	<i>qd</i>	250ml~500ml
舒血宁注射液	5ml	20ml	<i>qd</i>	250ml/500ml <sup>a</sup>
生脉注射液	25ml	25ml~60ml	<i>qd</i>	250ml~500ml
华蟾酥注射液	5ml	10ml~20ml	<i>qd</i>	500ml
冠心宁注射液	10ml	10ml~20ml	<i>qd</i>	500ml
瓜蒌皮注射液	4ml	12ml	<i>qd</i>	250ml~500ml
灯盏花素注射液	5ml:20mg	15mg~20mg	<i>qd</i>	500ml
丹香冠心注射液	2ml	10ml~16ml	<i>qd</i>	100ml~500ml
丹红注射液	10ml	20ml~40ml	<i>qd</i> 或 <i>bid</i>	100ml~500ml
丹参注射液	10ml	10ml~20ml	<i>qd</i>	100ml~500ml
大株红景天注射液	5ml	10ml	<i>qd</i>	250ml
蟾酥注射液	2ml	10ml~20ml	<i>qd</i>	500ml
参麦注射液	50ml	20ml~100ml	<i>qd</i>	250ml~500ml

注: a 溶媒剂量是指 250ml 或者 500ml 5%GS

3. 中药注射剂说明书溶媒选择推荐 10%GS 有 6 种 (表 3)。红花注射液治疗不同疾病给药剂量不同, 此次主要用于治疗闭塞性脑血管疾病。

**表 3 中国已上市中药注射剂说明书溶媒选择推荐 (10%GS)**

通用名称	规格	给药剂量	给药频次	溶媒剂量
注射用血栓通(冻干)	250mg	250mg~500mg	<i>qd</i>	250ml~500ml
茵栀黄注射液	2ml	10ml~20ml	<i>qd</i>	250ml~500ml
血栓通注射液	5ml:175mg	2ml~5ml	<i>qd</i> 或 <i>bid</i>	250ml~500ml
舒肝宁注射液	10ml	10ml~20ml	<i>qd</i>	250ml~500ml
肾康注射液	20ml	100ml	<i>qd</i>	300ml
红花注射液	5ml	5ml~20ml	<i>qd</i>	250ml~500ml



4. 中药注射剂说明书溶媒选择推荐 NS 或 5%GS 有 12 种 (表 4)。心脉隆注射液须皮试 (I 级); 痰热清注射液和苦碟子注射液溶媒稀释倍数不低于 1:10 (I 级)。

表 4 中国已上市中药注射剂说明书溶媒选择推荐 (NS/5%GS)

通用名称	规格	给药剂量	给药频次	溶媒剂量
注射用益气复脉(冻干)	0.65g	5.2g	<i>qd</i>	250ml~500ml
注射用双黄连(冻干)	1.2g	60mg/kg	<i>qd</i>	500ml
注射用丹参多酚酸盐	50mg	200mg	<i>qd</i>	250ml~500ml
注射用丹参(冻干)	400mg	400mg	<i>qd</i>	500ml
银杏内酯注射液	2ml	6ml~10ml	<i>qd</i>	250ml
心脉隆注射液	2ml:100mg	5mg/kg	<i>bid</i>	200ml
痰热清注射液	10ml	20ml	<i>qd</i>	250ml~500ml
疏血通注射液	2ml	6ml	<i>qd</i>	250ml~500ml
热毒宁注射液	10ml	20ml	<i>qd</i>	250ml
脉络宁注射液	10ml	10ml~20ml	<i>qd</i>	250ml~500ml
苦碟子注射液	10ml	10ml~40ml	<i>qd</i>	250ml~500ml
康艾注射液 <sup>a</sup>	20ml	40ml~60ml	<i>qd</i> (或 <i>bid</i> )	250ml~500ml

注: a 康艾注射液说明书用法用量推荐: 一日 1~2 次, 每日 40~60ml

5. 中药注射剂说明书溶媒选择推荐 NS 或 10%GS 有 2 种 (表 5)。注射用清开灵(冻干) 须皮试 (I 级); 清开灵注射液须现配现用 (I 级)。

表 5 中国已上市中药注射剂说明书溶媒选择推荐 (NS/10%GS)

通用名称	规格	给药剂量	给药频次	溶媒剂量
注射用清开灵(冻干)	200mg	1.2g	<i>qd</i>	100ml/500ml <sup>a</sup>
清开灵注射液	10ml	20ml~40ml	<i>qd</i>	100ml/200ml <sup>a</sup>

注: <sup>a</sup> 溶媒剂量是指 100ml NS 或者 200ml 10%GS

6. 中药注射剂说明书溶媒选择推荐 5%GS 或 10%GS 有 7 种 (表 6)。注射用血塞通(冻干)临用前需专用溶剂溶解 (I 级); 血塞通注射液对于糖尿病患者可用 NS 代替 GS (I 级); 醒脑静注射液对于运动员慎用 (I 级)。

表 6 中国已上市中药注射剂说明书溶媒选择推荐 (5%GS/10%GS)

通用名称	规格	给药剂量	给药频次	溶媒剂量
注射用血塞通(冻干)	200mg	200mg~400mg	<i>qd</i>	250ml~500ml
血塞通注射液	2ml:100mg	200mg~400mg	<i>qd</i>	250ml~500ml
醒脑静注射液	5ml	10ml~20ml	<i>qd</i>	250ml~500ml
香丹注射液	10ml	10ml~20ml	<i>qd</i> 或 <i>bid</i>	250ml~500ml
苦黄注射液	10ml	10ml~60ml	<i>qd</i>	500ml
灯盏花素氯化钠注射液	250ml:20mg	15mg~20mg	<i>qd</i>	500ml
参附注射液	10ml	20ml~100ml	<i>qd</i>	250ml~500ml

7.中药注射剂说明书溶媒选择推荐 NS 或 5%GS 或 10%GS 有 4 种（表 7）。注射用黄芪多糖须皮试（I 级）；复方麝香注射液开启后立即使用（I 级），对于运动员慎用（I 级）。

**表 7 中国已上市中药注射剂说明书溶媒选择推荐（NS/5%GS/10%GS）**

通用名称	规格	给药剂量	给药频次	溶媒剂量
注射用黄芪多糖	250mg	250mg	qd	500ml
注射用灯盏花素	10mg	20mg~50mg	qd	250ml/500ml/500ml <sup>a</sup>
复方麝香注射液	2ml	10ml~20ml	qd	250ml~500ml
艾迪注射液	10ml	50ml~100ml	qd	400ml~450ml

注：a 溶媒剂量是指 250ml NS 或 500ml 5%GS 或者 500ml 10%GS

8.中药注射剂说明书推荐直接静脉滴注有 6 种（表 8）。注射用薏苡仁油和康莱特注射液配制出现乳析分层现象时禁止使用（I 级）。

**表 8 中国已上市中药注射剂说明书溶媒选择推荐（直接静脉滴注）**

通用名称	规格	给药剂量	给药频次
注射用薏苡仁油	200ml:400g	200ml	qd
康莱特注射液	100ml:10g	200ml	qd
红花黄色素氯化钠注射液	100ml:80mg	100	qd
灯盏花素葡萄糖注射液	250ml:20mg	250ml~500ml	qd
刺五加注射液	250ml:500mg	300mg~500mg	qd 或 bid
参芪扶正注射液	250ml	250	qd

9.中药注射剂说明书溶媒选择推荐不规范品种有 6 种（表 9）。鱼腥草注射液说明书【用法用量】溶媒选择推荐 5%GS 或 10%GS，但无具体溶媒剂量（I 级）；喜炎平注射液说明书【用法用量】溶媒选择推荐 NS 或 5%GS，但无具体溶媒剂量（I 级）；消癌平注射液说明书【用法用量】溶媒选择推荐 5%GS 或 10%GS，但无具体溶媒剂量（I 级）；双黄连注射液说明书【用法用量】溶媒选择推荐 NS 或 5%GS 或 10%GS，但无具体溶媒剂量（I 级）；莲必治注射液对于肾功能不全者禁止使用，说明书【用法用量】溶媒选择推荐 NS 或 5%GS，但无具体溶媒剂量（I 级）；黄芪注射液禁止静脉推注，须现配现用，说明书【用法用量】无溶媒推荐，【注意事项】推荐 NS 但无具体溶媒剂量（I 级）。

（待续）

（孙世光，武静，王薏）

## ⊙ 药品不良反应 ⊙

**2014 年第 3 季度我院药品不良反应监测报表通报**

院属各科室、社区卫生服务中心 (站):

自 2014 年 6 月 26 日—2014 年 9 月 25 日, 我院第 3 季度共上报药品不良反应 99 例 (目标数为 101 例), 指标完成率为 98.12%。说明各科室护士长及科主任对该项工作非常重视, 医院药品不良反应监测办公室将在下一步的工作中, 继续通过各种方式加强信息沟通, 与临床各科室共同做好我院药品不良反应监测和上报工作。各监测点上报数据见表 1。

医院药品不良反应监测办公室

二〇一四年九月二十五日

**表 1 2014 年第 3 季度各监测点上报数据汇总**

基层监测点	目标数	实际上报数	基层监测点	目标数	实际上报数
心内科	3	0	住院西药房	15	11
呼吸科	3	5	中药房	15	26
消化科	3	0	门诊西药房	9	10
内分泌科	3	3	社区西药房	6	7
神经内科	3	4	社区中药房	6	6
儿科	3	3	骨外科	1	1
干部病房东	3	2	神经外科	1	0
干部病房西	3	4	心外科	1	0
肾病中心	3	0	泌尿外科	1	2
门诊	3	0	普外科	1	0
康复科	3	1	麻醉科	1	0
职业病科	3	0	五官科	1	0
急救中心	3	3	妇产科	1	0
预防科	3	11	<b>总计</b>	<b>101</b>	<b>99</b>

## 警惕注射用硫辛酸与银杏内酯注射液序贯治疗引起的高热反应

注射用硫辛酸（烟台只楚药业有限公司，产品批号：1405052，规格：150mg）用于治疗糖尿病周围神经病变引起的感觉异常；银杏内酯注射液（成都百裕科技制药有限公司，产品批号：08131101，规格：10mg/2ml）具有活血化瘀、通经活络之功效。两组药物在序贯治疗后引起两例寒战、高热等不良反应，提醒临床予以关注。

### 一、案例

案例一：患者杨某某因糖尿病于 2014.08.04 给予：①NS250ml（山东华鲁制药有限公司，产品批号：E14030912，规格 250ml）+注射用硫辛酸（避光输液器）600mg，ivdrip，qd，② NS250ml+银杏内酯注射液 2ml，ivdrip，qd，当 2014.08.06 滴注该药完毕后约 3 小时，患者出现寒战，高热，热峰达 38.7℃，患者自行口服布洛芬 0.4g 对症治疗，约 30 分钟后上述不适症状消失。次日停用①，继续静脉滴注②，上述不适症状未再出现。

案例二：患者魏某某因糖尿病于 2014.08.04 给予：①NS250ml（山东华鲁制药有限公司，产品批号：E14030912，规格 250ml）+注射用硫辛酸（避光输液器）600mg，ivdrip，qd，② NS250ml+银杏内酯注射液 2ml，ivdrip，qd，当 2014.08.06 滴注该药完毕后约 4 小时，患者出现寒战，高热，热峰达 38.5℃，立即给予肛塞消炎痛栓 0.5g 对症治疗，约 30 分钟后上述不适症状消失。次日停用①，继续静脉滴注②，上述不适症状未再出现。

### 二、注射用硫辛酸、银杏内酯注射液用法用量和注意事项

1. 注射用硫辛酸静脉注射应缓慢，最大速度为每分钟 50mg；静脉滴注，250-500mg 加入 100-250ml 生理盐水中，滴注时间约 30 分钟。对严重糖尿病周围神经病变引起的感觉异常的患者，静脉滴注，300-600mg/日，2-4 周为一个疗程。

2. 注射用硫辛酸活性成份对光敏感，配置前将安瓿从避光盒内取出，配好后，用铝箔纸包裹避光（6 小时内可保持稳定），本品不能与葡萄糖注射液、复方氯化钠注射液（林格氏液）及所有可能与硫基或二硫键起反应的溶液配伍使用。

3. 银杏内酯注射液静脉滴注，10ml/日，临用前将药物缓缓加入到 250ml 生理盐水或 5%葡萄糖注射液中，缓慢静脉滴注，严格控制滴速（滴注速度不高于 60 滴/分钟），疗程为 14 天。

### 三、分析

1. 两患者使用注射用硫辛酸具有明确适应症, 选择溶媒为生理盐水, 输液器选择避光输液器, 用法用量合理。

2. 两患者使用银杏内酯注射液具有明确适应症, 滴速为 60 滴/分钟 (说明书示缓慢静脉滴注, 滴注速度不高于 60 滴/分钟), 用法合理, 而用量为 2ml/日 (说明书示 10ml/日)。

3. 两患者在滴注硫辛酸和银杏内酯两组药物时既没有更换输液器, 也没有冲洗输液器, 可能是造成不良反应的主要原因。

4. 我院当日共有 23 例患者使用注射用硫辛酸, 其中该科室共有 8 例患者同时使用上述两组药物, 其它均未出现不良反应。

#### 四、安全建议

1. 注射用硫辛酸使用时必须选择溶媒为生理盐水和避光输液器, 在滴注该药物前后如有其它药物时, 必须冲洗输液器, 以防发生药物相互作用。

2. 银杏内酯注射液为中药注射剂, 不得与其它药物配伍使用, 更换时, 必须冲洗输液器, 以防发生药物相互作用。银杏内酯注射液静脉滴注应缓慢, 滴速控制在 60 滴/分钟以下, 配制时缓缓加入溶媒中。

3. 医师应严格按照说明书, 掌握适应症, 选择合适的用法用量。

4. 护理人员应严格按照说明书, 规范稀释和配制, 使用前对药物性状进行观察, 严格控制滴速及用药间隔时间, 用药过程全程监测, 注意观察病情和用药反应, 发现问题及时报告医师, 做好应急处理。

5. 密切关注患者出现不良反应, 当出现与用药目的无关的有害反应时应暂停用药, 必要时做进一步检查。

药品不良反应监测办公室

⊙ 科技荟萃 ⊙

## “肚子大”的亚洲人更易患上 2 型糖尿病

肚子大的亚洲人更易患上 2 型糖尿病吗？中山大学附属第三医院副院长翁建平教授在中华医学会糖尿病学分会第十八次全国学术会议上说：“亚洲人的 BMI（体重指数）与糖尿病存在较弱的相关性，但中心性肥胖与糖尿病患病率的相关性则很强，远甚于 BMI。”

在亚洲人，中心性肥胖与糖尿病风险性特别相关，且与 BMI 无关。亚洲人群，特别是南亚人群，有更严重的腹型肥胖。有研究调查了腹部脂肪容量与体脂的关系，在调整了年龄、BMI 和总体脂后，澳大利亚的土著人、华人和南亚人，无论男性还是女性，都要比欧洲男性和女性有更高的腹部脂肪组织。

这些研究提示，亚洲人群 2 型糖尿病风险性增加可以归因于增加的腹部和内脏脂肪组织。腹腔脂肪组织增加导致脂肪酸增加并流入肝脏、改变脂肪因子生成，引起脂肪肝和肝脏胰岛素抵抗。脂肪异位沉积在肝脏和骨骼肌，这些导致胰岛素抵抗，如此造成恶性循环，进一步增加这类脂肪的异位沉积，加重胰岛素抵抗和 2 型糖尿病患者的 B 细胞功能受损。

此外，生活方式和环境因素对于糖尿病在亚洲的流行有严重的影响。这些因素包括人口老龄化、城市化进程、饮食改变和生活方式的变化。糖尿病患病率与人均 GDP 的增长正相关。中国人均脂肪、蛋白质的摄入量明显增加，碳水化合物摄入量明显下降。大米消耗量的增加与 2 型糖尿病危险性增加有关，亚洲人的这种相关性更甚于欧洲人。

（摘自：人民网）